

TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 6, Números 5

Mayo 2000

CONTENIDO

RESUMEN DE TECNOLOGÍA: GUANTES QUIRÚRGICOS SINTÉTICOS: ...	1
INFORME DE RIESGOS:	
RIESGO POSIBLE DE INFECCIÓN POR DEFECTOS DEL SELLADOR DEL SISTEMA OEC SERIE 9600	7
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN	10

RESUMEN DE TECNOLOGÍA: GUANTES QUIRÚRGICOS SINTÉTICOS

El personal de salud usan guantes quirúrgicos esencialmente para reducir al mínimo la transmisión de agentes patógenos transmitidos por la sangre y otros posibles agentes infecciosos. Dado el aumento de la prevalencia de alergias al látex natural (caucho) entre los pacientes y el personal médico, los guantes de materiales sintéticos son objeto de más atención. Sin embargo, algunas personas consideran que los guantes sintéticos protegen menos y son menos cómodos que los guantes de látex natural (caucho).

Los guantes médicos están diseñados para proteger al personal de salud y a los pacientes contra peligros químicos, físicos y especialmente biológicos. Actualmente, los guantes médicos están hechos de diversos materiales, por ejemplo, látex natural, látex sintético y otros productos sintéticos como el cloruro de polivinilo (PVC, a menudo denominado simplemente vinilo).

Al Dr. William Halstead se le atribuye la introducción de los guantes de látex natural (caucho) en el medio quirúrgico hace un siglo. Pidió a la Compañía Goodyear Rubber que fabricara guantes de caucho para su enfermera instrumentista, para evitar la irritación que le causaba la solución de sublimado corrosivo (cloruro mercúrico) que comúnmente se usaba como antiséptico. Su coetáneo, el Dr. Joseph Bloodgood, popularizó el uso de los guantes en la sala de operaciones al exigir al personal quirúrgico que los usara y al demostrar que al usarlos se reducía considerablemente el número de infecciones posoperatorias. A principios del siglo XX, los cirujanos empezaron a usar guantes habitualmente para proteger a los pacientes contra la contaminación de las heridas por microorganismos presentes en las manos de los cirujanos. Con el tiempo, los guantes quirúrgicos se han llegado a considerar como una barrera necesaria para proteger tanto al paciente como al personal médico.

En años recientes, el uso corriente de guantes ha dejado de limitarse a la sala de operaciones debido a la preocupación cada vez mayor por la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y los de la hepatitis B y C (VHB y VHC). Dado que la exposición al VIH, VHB y VHC se ha convertido en un problema grave de salud pública, la demanda de guantes médicos ha aumentado extraordinariamente, y su uso ahora es común en la práctica clínica.

Si bien es cierto que los guantes médicos reducen el riesgo de contaminación e infección cruzadas, también pueden plantear riesgos considerables para los pacientes y las personas que los usan. En realidad, su uso generalizado podría causar estos riesgos.

Alergia al látex

Durante años, el látex natural (caucho) ha sido el material preferido para los guantes debido a su durabilidad, flexibilidad, preservación de la sensibilidad táctil y bajo costo. Sin embargo, el mismo uso casi exclusivo de los guantes de este material en los establecimientos de salud ha causado problemas. Los pacientes y el personal de salud pueden correr el riesgo de sufrir reacciones alérgicas a las proteínas del látex presentes en estos guantes. En efecto, las reacciones adversas a este material se han convertido en un problema grave de salud pública en el último decenio.

Aunque los productos médicos de látex natural, incluidos los guantes, se han usado durante más de cincuenta años, la incidencia notificada de reacciones contra este material ha aumentado extraordinariamente desde fines de los años ochenta. En general, la comunidad médica está de acuerdo en que el aumento del número de informes puede estar vinculado al mayor uso de guantes de látex natural que ha resultado de la puesta en práctica de las llamadas precauciones universales. Sin embargo, es difícil determinar si este aumento representa un incremento real en la sensibilidad a este material, provocada de alguna manera por una mayor exposición al material, o si es producto de una mayor conciencia y una mejor capacidad de diagnosticar la alergia al látex natural.

Otra causa posible es el súbito aumento de la demanda de guantes desechables que ocurrió después del establecimiento de las precauciones universales; esta demanda creó una escasez de guantes que atrajo a muchos nuevos fabricantes al mercado. Los expertos especulan que algunos de estos nuevos fabricantes no eran conscientes de la necesidad de tener un control de calidad estricto. Como resultado de ello, posiblemente se hayan tomado ciertos atajos en la fabricación a fin de apresurar la producción de guantes para comercializarlos, lo cual dio lugar a un nivel más alto de proteínas alérgicas y de aditivos químicos nocivos en el producto acabado.

La prevalencia de la sensibilidad al látex natural no se conoce con exactitud. La sensibilidad se determina mediante una cutirreacción positiva o por la presencia de anticuerpos contra el látex en la sangre del paciente. La mayoría de los estudios indican que entre 5% y 15% de los trabajadores de la salud son hipersensibles o alérgicos al látex natural. Se calcula que la prevalencia en la población general se sitúa entre 1% y 6,5%; un estudio notificó una prevalencia de anticuerpos de IgE contra el látex de 6,4% en donantes de sangre seleccionados aleatoriamente. La población de mayor riesgo incluye a niños con espina bífida y malformaciones genito urinarias, en quienes la incidencia oscila entre 28% y 40%. Se cree que estos pacientes hipersensibles debido al contacto temprano y frecuente de las mucosas con diversos dispositivos de látex natural durante las operaciones quirúrgicas y el uso

de catéteres. Los pacientes que tienen antecedentes de atopia y los que han sido objeto de procedimientos quirúrgicos múltiples también pueden correr un riesgo especial.

Las reacciones a los guantes de látex natural pueden plantear graves problemas tanto para los pacientes como para el personal de atención de salud, que van desde la dermatitis de contacto más común —causada por sustancias químicas, como aceleradores y antioxidantes, que se usan en la fabricación de guantes de este material— hasta la infrecuente pero potencialmente mortal anafilaxia. En Estados Unidos, se han notificado a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) varios casos de muerte relacionada con el látex natural, aunque ninguno de ellos se atribuyó al uso de guantes de este material. La alergia a dicha sustancia también puede dar lugar a costos considerables para los hospitales debido al aumento de la responsabilidad legal y la reducción de la productividad de los trabajadores. Actualmente, el único tratamiento eficaz para la alergia al látex natural es evitar contacto con dicha sustancia.

Otros materiales que pueden usarse en lugar del látex natural

Existen otros materiales que pueden usarse en lugar del látex natural para la fabricación de guantes, pero en general no se cree que tengan la misma combinación de propiedades favorables que este. Por ejemplo, los guantes de vinilo se han usado por muchos años, y son los que con más frecuencia eligen los hospitales que desean reemplazar los guantes de látex natural. Pero aunque el vinilo es un material de interés debido a su bajo costo, generalmente se usa solo para los guantes de examen, ya que es menos duradero que el látex natural y no es lo suficientemente resistente para procedimientos quirúrgicos. Se ha demostrado que los guantes de vinilo se rompen más fácilmente que los de látex natural, y se ha observado que son menos resistentes a la penetración por los virus cuando se usan mucho (por ejemplo, durante un largo período en situaciones que imponen mucha fatiga física a los guantes, como en operaciones de cirugía mayor). No obstante, no hay ninguna diferencia en la eficacia de la barrera producida por el vinilo íntegro y el látex natural, y ambos materiales proporcionan una protección equivalente cuando el uso no es intensivo, como en el examen físico corriente.

Recientemente, los fabricantes han explorado la posibilidad de usar otros productos sintéticos para crear una barrera protectora de mejor calidad que el vinilo. Estas opciones incluyen nitrilo, neopreno, poliisopreno (látex sintético), poliuretano y copolímeros en bloques. Los guantes fabricados con estos materiales tienden a ser mejores que los de vinilo, y su resistencia a la punción puede acercarse e incluso ser superior a la de los guantes de látex natural. Y puesto que no contienen alérgenos proteínicos de látex natural, cabe prever que las personas alérgicas a este producto toleren bien estos guantes. Con todo, es importante señalar que algunos materiales sintéticos contienen los mismos aceleradores y antioxidantes (agentes vulcanizadores) que se emplean en la fabricación de guantes de látex natural y, por lo tanto, pueden producir las mismas reacciones de dermatitis de contacto.

Los polímeros sintéticos (incluido el vinilo) pueden fabricarse en películas uniformes, y son menos susceptibles a las fallas que pueden resultar de discontinuidades en la emulsión de látex que se usa para preparar el caucho. También se ha demostrado que los guantes sintéticos resisten la hidratación mejor que la mayoría de los guantes de látex natural. Sin embargo, muchos trabajadores de la salud se muestran renuentes a dejar de usar este tipo de guantes porque creen que los sintéticos

son menos cómodos. Los hospitales también se preocupan del costo elevado de los guantes sintéticos comparado con el de los de caucho natural.

Aunque el uso de guantes sintéticos se está generalizando más, y la diferencia de precio entre los de látex natural y los sintéticos se está reduciendo lentamente, los de látex natural siguen siendo el patrón de oro de los guantes médicos.

Los guantes como protectores contra descargas eléctricas

Los usuarios generalmente esperan que los guantes quirúrgicos les sirvan de aislantes eléctricos, y los cirujanos y sus asistentes a menudo confían en ellos para protegerse contra las descargas y quemaduras durante el uso de la diatermia quirúrgica. Si bien es cierto que los guantes sin usar poseen en efecto propiedades aislantes, la resistencia eléctrica disminuye durante el uso si el guante se moja o si la integridad de la barrera se ve afectada. La resistencia al deterioro dieléctrico de los guantes quirúrgicos varía, pero en ciertas condiciones existe la posibilidad de que los guantes no protejan contra las quemaduras o descargas durante procedimientos electroquirúrgicos. Por estas razones, los cirujanos no deben usar los guantes como aislamiento, y deben ser conscientes de situaciones o procedimientos que plantean un riesgo particular.

Rendimiento de los guantes

No todos los guantes médicos son iguales; el simple hecho de ponerse guantes no garantiza la seguridad del trabajador de salud ni del paciente. Los guantes deben elegirse según el grado de protección que ofrecen y el uso que se espera hacer de ellos. Hay que considerar la eficacia de la barrera y la durabilidad de los guantes, como también la hipersensibilidad del usuario o del paciente al material del guante.

En toda circunstancia, los guantes protectores que se usan en el medio clínico deben proporcionar lo siguiente:

- una barrera física contra la transferencia de agentes patógenos a las manos o desde las manos del usuario
- una barrera contra el contacto con sangre y humores orgánicos
- protección contra productos químicos comunes con los que el usuario puede tener contacto
- un bajo riesgo de exposición a alérgenos o al talco del guante.

La calidad del rendimiento de un guante se relaciona con sus propiedades físicas, particularmente su resistencia y elasticidad. La medida principal de la resistencia de un guante es su *fuerza de rotura*; es decir, la deformación que el material puede resistir antes de romperse. De esta medida se deriva la *resistencia a la tensión*, o la fuerza de rotura por unidad de área transversal del material. Estos valores proporcionan un indicador de la resistencia del guante al desgarro.

La elasticidad se mide principalmente por el *módulo de elasticidad* del guante, que es la razón entre el esfuerzo o carga aplicada y la deformación elástica (es decir, la deformación que puede desaparecer al eliminar la deformación). Indica el grado de facilidad con que se estira el material. Se prefiere un módulo de valor bajo porque ello permite al guante ajustarse a la mano y al operario mantener la destreza. Si el guante tiene un módulo de valor elevado, será rígido y el usuario puede sufrir fatiga en las manos con el uso prolongado. Otra medida, el *alargamiento límite*, es el grado de estiramiento en el que ocurre rompimiento al alcanzarse la fuerza de rotura. Representa el límite al cual puede estirarse el material.

La elasticidad influye en el ajuste y la comodidad de un guante, propiedades importantes que a veces se pasan por alto al hacer hincapié en la protección. Los guantes no deben dificultar a los trabajadores de atención de salud realizar su trabajo; deben ajustarse a la mano y mantener la sensibilidad táctil y la destreza del usuario. Los guantes que no se ajustan bien a la mano tienden a fallar más porque pueden perforarse con una aguja más fácilmente o desgarrarse durante el uso. El ajuste y la comodidad del guante son particularmente importantes en el uso quirúrgico, especialmente en intervenciones que pueden durar varias horas.

Las propiedades físicas de un guante dependen no solo de las características inherentes del material sino también del proceso de fabricación al que se somete para producir el caucho o la emulsión elastomérica con que se fabrican los guantes. Por lo tanto, incluso los guantes que están hechos del mismo material pueden variar mucho en la calidad. No obstante, cada material tiene límites dentro de los cuales puede funcionar (por ejemplo, resistencia máxima, elasticidad mínima). Comprender las propiedades físicas de los guantes puede ayudar a los compradores a tomar decisiones fundamentadas acerca del rendimiento y el costo de los guantes.

Las propiedades físicas pueden verse afectadas por las condiciones de almacenamiento y uso. En general, los guantes pierden resistencia y se vuelven quebradizos cuando se exponen al calor, la luz ultravioleta o el ozono. Su tensión también puede disminuir durante el uso si se exponen a productos químicos que hacen que el material se deteriore, o si el material tiene una tasa alta de hidratación. Se ha notificado que los guantes sin talco y fabricados con un proceso de cloración tienen un período máximo de almacenamiento ligeramente más reducido.

Eficacia de la barrera

- Los guantes quirúrgicos deben ser resistentes a la penetración de virus pequeños (por ejemplo, VHB, VHC, VIH) y de otros agentes patógenos transmitidos por la sangre y otros humores orgánicos que pueden ser infecciosos.
- Los guantes deben ser resistentes a la penetración de virus en condiciones normales de uso durante el tiempo que se usen.
- Los proveedores deben realizar pruebas de penetración viral antes de la comercialización de los guantes.

Resistencia a la perforación

ADQUISICIÓN

- Los guantes quirúrgicos deben ser resistentes a la perforación en circunstancias en que se aplica fuerza durante un procedimiento quirúrgico. ECRI prefiere que los guantes sintéticos sean por lo menos tan resistentes a la perforación como los guantes de látex natural.
- La resistencia a la perforación no debe verse afectada por las condiciones de uso, por el paso del tiempo ni por las temperaturas elevadas que podrían ocurrir durante el transporte o almacenamiento.

Resistencia

- Los guantes quirúrgicos deben ser lo bastante resistentes para resistir las tensiones mecánicas que normalmente ocurren durante el uso. La fuerza promedio de rotura de los guantes sintéticos debe por lo menos ser igual a la de los guantes de látex natural.
- Las propiedades físicas de los guantes no deben verse afectadas por las condiciones de uso, por el paso del tiempo ni por las temperaturas elevadas que podrían ocurrir durante el transporte o almacenamiento.

Factores humanos

Sensibilidad táctil y destreza

- Los guantes quirúrgicos de todo tipo deben permitir una sensibilidad táctil suficiente para que el cirujano o el técnico realice su labor.
- Los guantes quirúrgicos de todo tipo deben permitir una destreza manual lo suficientemente elevada para que el cirujano o el técnico realice su labor.
- Los guantes sintéticos deben permitir un grado de sensibilidad y destreza equivalente al de los guantes de látex natural.

Ajuste y comodidad

- Se debe contar con una amplia variedad de tallas de guantes quirúrgicos; generalmente entre 5½ y 9, en incrementos de media talla.
- Los guantes disponibles de distintos tamaños deben ajustarse razonablemente bien a la mano de la mayoría de los usuarios clínicos.
- Los guantes deben tener propiedades elásticas que les permitan ajustarse cómodamente a la mano, reducir al mínimo la fatiga manual y mantener su forma cuando se exponen a los esfuerzos mecánicos habituales.

Facilidad de colocación

ADQUISICIÓN

- Los guantes deben estar debidamente lubricados o tener una textura bastante suave para que se puedan poner con facilidad.
- Los guantes deben ser fáciles de poner con las manos húmedas o secas.
- ECRI prefiere que sea fácil ponerse un segundo guante quirúrgico sobre el primero (o sea, usar dos guantes).
- ECRI prefiere que los guantes no tengan talco.

El artículo anterior se adaptó de Health Devices de ECRI. Health Devices es una revista mensual que presenta evaluaciones comparativas exhaustivas de dispositivos de marca comercial. Las evaluaciones, que realiza ECRI en sus laboratorios y en centros clínicos, se concentran en aspectos como rendimiento, eficacia, seguridad, costo y factores humanos. Cada evaluación ofrece clasificaciones y orientación especial basadas en nuestros estudios detallados y objetivos para ayudarle a tomar decisiones de adquisición. Cada evaluación también incluye referencias y una bibliografía.

ECRI evaluó recientemente los guantes quirúrgicos. Para obtener los resultados de la evaluación de ECRI, considere la posibilidad de adquirir una copia de la publicación de febrero-marzo de 2000 de Health Devices. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. ☒

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.

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 (ver Figura 1.). 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.

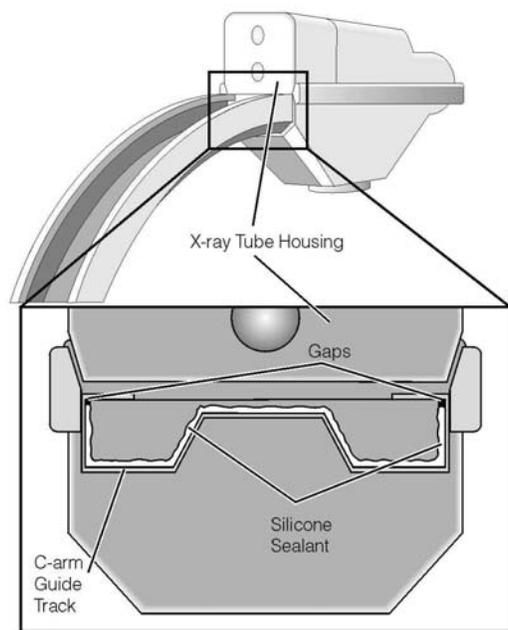


Figura. 1 Coraza del tubo de rayos X del sistema OEC, Serie 9600. El recuadro muestra las aberturas en el sellador entre el tubo y las guías, que aparentemente permitieron el paso de humores orgánicos a la coraza.

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.

Información del Fabricante. GE OEC Medical Systems [102902], 384 Wright Brothers Drive, Salt Lake City UT 84116, USA; Teléfono: (800) 874-7378, (801) 536-4725; Fax (801) 355-4751; Web site: <http://www.oecmed.com> 

ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN

En cada número del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI presentamos elementos para la acción informativos del Health Devices Alerts de ECRI y un índice de todos los elementos para la acción recientes. Los elementos para la acción son informes 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, por conducto de su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. También puede obtener una suscripción anual a Health Devices Alerts.*

MONITORES MÚLTIPLES PARA GASES MEDICINALES RESPIRADOS/ ANESTÉSICOS [17-445]:

Dispositivo: Módulos de gas anestésico Hewlett-Packard modelo M1026A con trampa de agua modelo M1657A

Identificador: Todos los números de serie; 631 aparatos distribuidos en Estados Unidos y Argentina, Brasil, Canadá, Costa Rica, México y Venezuela

Fabricante: Retiro iniciado por Agilent Technologies Deutschland GmbH Div Hewlett-Packard Co [371221], Herrenberger Strasse 110-140, D-71034 Boeblingen, Alemania (fabricante); Agilent Technologies Inc Div Hewlett-Packard Co [370509], 3000 Minuteman Rd Mailstop 101, Andover MA 01810-1099 (distribuidor)

Problema: Pueden ocurrir fugas neumáticas en las conexiones y los tubos de las trampas de agua del módulo de gas anestésico. Agilent Technologies declara que el punto donde ocurren fugas más comúnmente es donde los tubos se conectan con la trampa de agua, en el sitio en el que el tubo de medición que viene del filtro de separación del agua entra en la caja principal de la trampa de agua. La fuga hace que se diluya el gas de muestra del paciente con aire ambiental antes del análisis por el módulo de gas anestésico. Si la fuga excede cierta cantidad, los valores de CO₂ y los anestésicos medidos por el módulo pueden ser considerablemente inferiores a la concentración real en el circuito respiratorio. El fabricante inició un retiro por carta con fecha 10 de enero de 2000. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase II No. Z-326-0.

Acción requerida: Compruebe que ha recibido la carta del 10 de enero de 2000, la hoja de instrucciones adjunta y la tarjeta postal de respuesta de Agilent Technologies. Identifique todos los productos afectados de su inventario. Incorpore la hoja de instrucciones adjunta a la sección del Manual de Referencia del Usuario del módulo de gas anestésico. Llene y devuelva la tarjeta postal de respuesta antes de que transcurran 5 días hábiles desde que recibió la carta de notificación. Agilent Technologies reemplazará gratuitamente todo producto afectado que sea devuelto. Para pedir un producto de reemplazo, póngase en contacto con su distribuidor local de Agilent Technologies. Agilent Technologies recomienda que los usuarios sigan las instrucciones que figuran a continuación y que aparecen en la hoja de instrucciones adicional: 1) Examinar cuidadosamente los tubos y la conexión del paciente con el módulo de gas anestésico, incluido la trampa de agua, para determinar si hay deterioro o fugas. 2) Evitar cualquier esfuerzo o tensión mecánica innecesaria en los tubos de la trampa de agua. 3) Si aparece una lectura de concentración de gas inesperadamente baja, en particular la lectura de la fracción espirada final de CO₂ y de agentes anestésicos, vuelva a inspeccionar visualmente toda la tubería. Si no hay fuga, el valor bajo debe confirmarse reemplazando la trampa de agua con uno nuevo. Si desea más información, póngase en contacto con su proveedor de módulos de gas anestésico o de suministros de Agilent/Hewlett-Packard.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Feb 2; distribuidor.

No. de ingreso: A4054

ÍNDICE DE ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN: MARZO DE 2000

APLICADORES, DE ANTISÉPTICOS, CON HISOPO [13-913]

Fabricante: The Clinipad Corp [103104], 175 Capital Blvd, Rocky Hill CT 06067-3914 (fabricante); Moore Medical Corp [108119], 389 John Downey Dr, New Britain CT 06050-2740 (distribuidor); Cooper Instrument Corp [372180], 33 Reeds Gap Rd, Middlefield CT 06455-0450 (distribuidor); Rauscher [000000] (distribuidor)

Problema: Ciertos productos pueden tener contaminación bacteriana en algunos lotes, incluido un lote con *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia* y *Staphylococcus coagulasa-negativo*

Fuente: Departamento de Salud y Servicios Sociales de Estados Unidos. Advertencia de salud pública de la FDA: La FDA alerta a los profesionales de salud y a los consumidores sobre el retiro a nivel nacional de los productos esterilizados antisépticos de Clinipad [en línea]. Marzo 10 de 2000 [citado el 15 de marzo de 2000]. Disponible en la Internet:

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/NEW00720.html>;

FDA Enforcement Rep 2000 May 17; fabricante.

No. de ingreso: A4057

CABLES/DERIVACIONES, PARA ECG [15-754]

Dispositivo: Cables Electrocardiograph Patient empleados con electrocardiógrafos Hewlett-Packard PageWriter: 1) modelo M1770A, 2) modelo M1771A, 3) modelo M1772A con softwares revisados A.01.02 ó A.01.08 o software revisados A.05.06 y más recientes; y con 4) sistemas de prueba StressWriter modelo M2488A

Fabricante: Corrección de campo y retiro iniciado por Agilent Technologies Inc Div Hewlett-Packard Co [370509], 3000 Minuteman Rd Mailstop 101, Andover MA 01810-1099 (distribuidor); China Hewlett-Packard Co Ltd, Qingdao (fabricante de cables)

Problema: El enroscamiento o desenroscamiento de estos cables puede causar un cortocircuito interno, y hacer que se registren formas de onda distorsionadas del electrocardiograma.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Dec 29; distribuidor.

No. de ingreso: A4058

CATÉTERES, INTRAVENOSOS, PERIFÉRICOS, PROTECTORES [18-331]

Dispositivo: Catéteres Insyte AutoGuard Shielded IV

Fabricante: Becton Dickinson and Co [150054], 1 Becton Dr, Franklin Lakes NJ 07417-1880

Problema: Estos catéteres pueden causar irritación cutánea local, entre 12 y 24 horas después de su uso. La irritación ocurre en el sitio de inserción y generalmente presenta enrojecimiento de hasta 1 cm de diámetro alrededor del sitio de punción. En algunos casos, puede formarse una pústula de 1 a 2 mm junto con el enrojecimiento. El problema tiene que ver con una formulación modificada del lubricante aplicado a agujas de ciertos calibres. Todos los incidentes notificados han ocurrido con los catéteres cuyos lotes de fabricación usaron el lubricante modificado.

Fuente: fabricante.

No. de ingreso: A4041

ANALIZADORES DE INMUNOENSAYOS POR QUIMIOLUMINISCENCIA [17-916]

Dispositivo: Sistemas de inmunodiagnóstico Vitros ECi con software versión 2.1.3

Fabricante: Ortho-Clinical Diagnostics Inc [105249], 100 Indigo Creek Dr, Rochester NY 14626-5101

Problema: El sistema inmunodiagnóstico Vitros ECi contiene un error de software que afecta a la inicialización del sistema.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Feb 2000 16; fabricante.

No. de ingreso: A4035

UNIDADES DE ASISTENCIA CIRCULATORIA, CON BALÓN INTRAAÓRTICO [10-846]

Dispositivo: Ciertas bombas intraaórticas System 98 con Software revisión B

Fabricante: Datascope Corp Patient Monitoring Div [101670], 580 Winters Ave PO Box 5, Paramus NJ 07652-3902

Problema: Estas bombas con balón intraaórtico dotados de un software revisión B pueden fallar en la inicialización, e indicar "Falla del Código Eléctrico #57" en la pantalla de la bomba,

posiblemente debido a un problema con la prueba de la válvula de ventilación de seguridad. El fabricante declara que se han notificado 5 fallas.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Feb 9; fabricante.

No. de ingreso: A4036

UNIDADES DE ASISTENCIA CIRCULATORIA, VENTRICULARES [10-847]

Dispositivo: Sistemas de apoyo Bi-Ventricular: 1) BVS 5000, 2) BVS 5000i

Fabricante: ABIOMED Inc [105738], 22 Cherry Hill Dr, Danvers MA 01923-2579

Problema: Las consolas del sistema del soporte biventricular no cambian a la modalidad de "destete" cuando se activan.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Feb 23; fabricante.

No. de ingreso: A4043

DEFIBRILADORES, EXTERNOS, AUTOMATIZADOS [17-116]

Dispositivo: Desfibriladores/monitores Hewlett-Packard modelo M2475B CodeMaster 100 con opción de electrocardiograma de 12 derivaciones código C90

Fabricante: Agilent Technologies Inc Div Hewlett-Packard Co [370509], 3000 Minuteman Rd Mailstop 101, Andover MA 01810-1099

Problema: El desfibrilador/monitor con electrocardiograma de 12 derivaciones opción C90 puede presentar una forma de onda distorsionada del electrocardiograma si se usa con un cable de 12 derivaciones dañado.

Fuente: fabricante.

No. de ingreso: A4051

ANALIZADORES DE GLUCOHEMOGLOBINA [17-109]

Dispositivo: Conjuntos de componentes de captación de iones de hemoglobina glucada IMx

Fabricante: Abbott Laboratories Diagnostic Div [103243], 100 Abbott Park Rd, Abbott Park IL 60064-3500

Problema: Es posible que estos conjuntos de componentes de captación de iones de hemoglobina glucada IMx no cuantifiquen el porcentaje de hemoglobina glucada (%GHb), con mensajes que dicen "" y/o "<3,61%GHb" o tal vez no den resultados precisos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Mar 1; fabricante.

No. de ingreso: A4052

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

Dispositivo: Bombas de infusión volumétricas Colleague: 1) un solo canal, 2) canal triple

Fabricante: Corrección de campo iniciada por Baxter Healthcare Corp IV Systems/Access Systems [277158], Rt 120 and Wilson Rd, Round Lake IL 60073 (distribuidor); Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd [305436], 10 Hoe Chiang Rd #11-01 Keppel Tower, Singapore 089315, Republic of Singapore (fabricante); Namiki Precision Jewel Co Ltd, Tokio, Japón (fabricante de los motores de las bombas)

Problema: Se ha observado un aumento de fallas del motor en estas bombas, especialmente cuando han transcurrido entre 15 y 18 meses desde su fabricación. La mayoría de las fallas ocurren durante la iniciación de la bomba, no durante su uso. Cuando el motor se descompone, se presenta el código de falla 812:02, la alarma de la bomba se enciende, el mecanismo de bombeo se abre con el sujetador deslizante de seguridad cerrado para evitar el flujo libre, y el usuario puede extraer el conjunto y hacer que reparen la bomba.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Mar 8; distribuidor.

No. de ingreso: A4053

UNIDADES DE FOTOTERAPIA [13-037]

Dispositivo: Lámparas de fototerapia Olympic Mini Bili-Lite Halogen: 1) modelo 77, 2) modelo 78

Fabricante: Olympic Medical Corp [101573], 5900 1st Ave S, Seattle WA 98108-3249

Problema: Es posible que esta lámpara se caiga debido a un resorte roto.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Feb 9; fabricante.

No. de ingreso: A4055

PRÓTESIS, DE URETRA [13-175]

Dispositivo: Endoprótesis AMS Urolume: 1) modelo 72402010 2,0 cm, 2) modelo 72402011 2,5 cm; prótesis endouretrales Plus Stricture AMS Urolume: 3) modelo 72401841 2,0 cm, 4) modelo 72401843 3,0 cm; prótesis endouretrales Plus Prostate AMS Urolume: 5) modelo 72401800 1,5 cm, 6) modelo 72401801 2,0 cm, 7) modelo 72401802 2,5 cm

Fabricante: American Medical Systems Inc [101005], 10700 Bren Rd W, Minnetonka MN 55343-9605

Problema: Es posible que el asa del instrumento de liberación de la endoprótesis esté resquebrajada en el punto donde se unen el tubo de liberación de acero inoxidable y el asa; el resquebrajamiento puede hacer que el instrumento de liberación no permita que la cánula se despliegue adecuadamente.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Feb 2; fabricante.

No. de ingreso: A4038

REACTIVOS, PARA GIARDIA LAMBLIA [17-780]

Dispositivo: Estuches para prueba de diagnóstico Premier Giardia

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

Problema: Estos estuches para prueba de diagnóstico tienen micropozos que presentan desperfectos de fabricación. Meridian Diagnostics declara que los resultados de los pacientes no se ven afectados y que no es necesario volver a someter a prueba las muestras.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Feb 23; fabricante.

No. de ingreso: A4056

MACHOS PARA ROSCAR, PARA HUESOS [17-507]

Dispositivo: Machos para roscar BioScrew de 7 mm

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

Problema: La porción distal de los hilos de la rosca de estos machos se puede desprender de la parte soldada.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Feb 23; fabricante.

No. de ingreso: A4045

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 Center of the World Health Organization. It is also published in various other languages and distributed by ECRI affiliates in other nations. Subscriptions may be paid in local currency to ECRI affiliates. ECRI's long-standing conflict-of-interest policy prohibits acceptance of grants, gifts, and contracts from medical device or pharmaceutical firms or stock ownership or consultation by its employees for such firms.

To subscribe to *ECRI Health Technology Monitor* in the U.K., contact ECRI's U.K. branch office, Weltech Centre, Ridgeway, Welwyn Garden City, Herts., United Kingdom AL7 2AA; Telephone +44 (0) 1707 871511; Fax +44 (0) 1707 393138. Subscription price in U.K. £80.

For information on non-English-language editions and ECRI affiliates' addresses, write, fax, or call the Communications Department, ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, U.S.A.; Telephone +1 (610) 825-6000; Fax +1 (610) 834-1275; E-mail ecri@hslc.org

©ECRI. Traducido con permiso de ECRI, por la Organización Panamericana de la Salud. La Organización Panamericana de la Salud se responsabiliza por esta traducción.

Edición en español

Ing. Antonio Hernández, Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología, División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington DC.

Diagramación

María Soledad Kearns

Diagramación y 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. ☒