

# TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

# MONITOR

## PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 6, Número 6

Junio 2000

### CONTENIDO

RESUMEN DE TECNOLOGÍA: DISPOSITIVOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN RADIOGRAFÍA .....	1
<i>WINDOWS ON MEDICAL TECHNOLOGY™</i> :	
BIOPSIA DE GANGLIOS CENTINELAS PARA EL ESTADIAJE DEL CÁNCER MAMARIO .....	8
TRANSPLANTE INTESTINAL Y HEPATOINTESTINAL: ACTUALIZACIÓN .....	8
LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS <i>INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT</i> .....	9
INFORME DE RIESGOS:	
LA SENSIBILIDAD DEL RESPIRADOR BEAR 1000 A DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS PUEDE CAUSAR FALLAS POTENCIALMENTE MORTALES.....	12
RED DE EXPERIENCIA DE USUARIOS:	
FALLA DE LAS PANTALLAS DE MONITORES DE CABECERA AGILENT/HEWLETT-PACKARD USADAS CON EL SISTEMA DE MONITOREO DE COMPONENTE.....	15
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN .....	16

## RESUMEN DE TECNOLOGIA: DISPOSITIVOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN RADIOGRAFÍA

Los dispositivos para el control de calidad en radiografía miden de forma no invasora la salida de los sistemas de generación de rayos X para diagnóstico. Cuando se usan como parte de un programa de garantía de calidad, los dispositivos para el control de calidad en radiografía ayudan a verificar si el equipo de rayos X está funcionando dentro de los límites aceptables. Esto a su vez ayuda a obtener imágenes de alta calidad con dosis de radiación apropiadas y a usar los recursos eficientemente (por ejemplo, reducir al mínimo el número de exposiciones repetidas necesarias).

### Finalidad y uso

Los dispositivos para el control de calidad en radiografía se usan para realizar algunas de las mediciones específicas necesarias en un programa de control de equipo radiográfico clínico, o de garantía de la calidad. Específicamente, miden los parámetros que controlan la dosis de rayos X y la

## ADQUISICIÓN

---

calidad de la imagen resultante de cada sistema de rayos X para determinar si el sistema esta fallando o se ha programado incorrectamente.

Para realizar el control de calidad en el sistema de rayos X, el sensor de radiación del dispositivo para el control de calidad se coloca en el haz de rayos X y se hacen varias mediciones. Las mediciones abarcan toda la gama de ajuste de los parámetros del generador de rayos X, luego se comparan con datos existentes (por ejemplo, especificaciones de fabricante, datos obtenidos anteriormente) y normas establecidas, para determinar si hay problemas en el sistema de rayos X.

Si no se detectan los problemas en un sistema de rayos X, los pacientes podrían exponerse a dosis excesivas de radiación, y esto es un problema obvio dada la naturaleza peligrosa de los rayos X. Además, la calidad de las imágenes obtenidas con el sistema podría ser insuficiente para un diagnóstico apropiado, con lo cual se hacen diagnósticos erróneos o es necesario repetir los exámenes. Cuando se repiten los exámenes se desperdician recursos, aumentan los costos y se hace que el paciente se exponga a mayor cantidad de radiación. Al ayudar a evitar que ocurran estos problemas, los dispositivos para el control de calidad en radiografía desempeñan una función importante al mejorar el cuidado al paciente y al reducir los costos.

Para ser eficaces, los dispositivos de control de calidad deben ser exactos, precisos (es decir, proporcionar resultados reproducibles), portátiles y eficaces. (Un medidor eficaz permite al usuario detectar rápida y fácilmente cualquier problema del sistema de rayos X sin que sea necesario dedicar tiempo excesivo para instalar el equipo y analizar los resultados.)

### Principios de funcionamiento

Los dispositivos para el control de calidad en radiografía vienen en diversos tamaños y formas. En una configuración, el dispositivo para el control de calidad consta de una unidad de control que puede estar conectada a una variedad de detectores de radiación externos (cada uno diseñado para satisfacer las necesidades de aplicaciones especiales o de intervalos de medición). La unidad de control, que se programa para cada medición y dar las lecturas, puede colocarse a cierta distancia (por ejemplo, hasta 6 m, o 20 pies) de los detectores durante las mediciones. También puede conectarse a una computadora para facilitar el mando a distancia y el registro adicional de datos. Otros dispositivos para el control de calidad son completamente autónomos pues incorporan todas las funciones de control y los detectores de radiación necesarios en una sola caja. Aunque estos modelos no son tan flexibles como los anteriores, se caracterizan por ser más portátiles y más fáciles de instalar que los modelos que incorporan varias componentes. La mayoría de los dispositivos de control de calidad se sitúan entre estos dos extremos de diseño, y usan detectores internos y externos.

A pesar de las diferencias de diseño, todos los dispositivos para el control de calidad evalúan el funcionamiento de los sistemas de rayos X más o menos de la misma manera; es decir, midiendo, como mínimo, los siguientes parámetros que controlan la dosis de rayos X y la calidad de la imagen producida:

- Exposición/dosis. La exposición se refiere a la carga (ionización) liberada en el blanco (por ejemplo, el paciente) por los rayos X. En los rayos X de diagnóstico, la exposición está directamente relacionada con la dosis, que es la medida de la energía liberada en el material del

blanco del tubo de rayos X. (La exposición se mide en roentgens, R, mientras que la dosis se mide en grays, Gy.) La exposición se puede medir con el tipo más sencillo de detectores de radiación, conocidos como cámaras de ionización. Algunos detectores de radiación que miden la exposición se denominan dosímetros.

- kVp. Este parámetro, que se refiere al voltaje (kV) máximo (pico-p) aplicado a través de los electrodos de un tubo de rayos X durante una exposición, es una medida de la energía de los rayos X. El kVp es un factor importante que controla la calidad de la imagen y la dosis de radiación. Los detectores de kVp, que emplean filtros y componentes electrónicos adicionales para medir el kVp, son detectores de radiación más complejos que los que miden la exposición. A menudo se denominan medidores de kVp.

### Medición de la exposición y la dosis

Pueden usarse dos tipos diferentes de detectores de radiación: 1) Algunos detectores usan cámaras de ionización llenas de aire. En una cámara de ionización, los rayos X liberan electrones, dejando iones y electrones libres. Los electrones y los iones son atraídos por los electrodos eléctricamente cargados (se emplea un voltaje de polarización de aproximadamente 300 V). Esto produce el flujo de una pequeña corriente eléctrica, cuya magnitud está relacionada directamente con la exposición de los rayos X. 2) Otros tipos usan detectores de radiación de estado sólido. En este tipo de detector, los rayos X son absorbidos por el detector para crear pares electrón-hueco. En silicio adecuadamente dopado, los pares electrón-hueco producen una pequeña corriente eléctrica. De nuevo, la magnitud de la corriente está relacionada con la exposición de los rayos X.

Ambos tipos de detectores pueden ser eficaces para las medidas de control de calidad, pero cada tipo tiene sus ventajas y desventajas. Por ejemplo,

- Tamaño. Los detectores de estado sólido son considerablemente más pequeños que los que están llenos de aire. Esto resulta del hecho de que los detectores de estado sólido tienen una densidad mucho mayor que el aire. La sensibilidad de todo detector de radiación está relacionada con el número de interacciones de rayos X en el material de detección, y el número de interacciones por unidad de volumen en los detectores más densos de estado sólido es mucho mayor que el de las cámaras de aire.
- Sensibilidad a las condiciones atmosféricas ambientales. Otra ventaja de los detectores de estado sólido es que son inmunes a los cambios de las condiciones atmosféricas ambientales. En las cámaras de aire, el número de moléculas de aire dentro del volumen de detección variará en función del cambio de las condiciones ambientales, es decir, temperatura y presión. Para prevenir errores de medición cuando se usan cámaras de aire, se deben hacer correcciones respecto a la temperatura y la presión.
- Dependencia de la energía. Una desventaja de los detectores de estado sólido es que la energía de los rayos X incidentes afecta a su sensibilidad más de lo que afecta a la sensibilidad de las cámaras de ionización de aire. Esto ocurre porque, con los detectores de estado sólido, los rayos X deben pasar a través de un material de mayor espesor antes de llegar al volumen eficaz de detección. Los rayos X de menos energía tienen menos probabilidades de alcanzar el volumen de detección y, por consiguiente, disminuyen las probabilidades de detección. Como resultado

de ello, es particularmente importante hacer correcciones respecto a la energía de rayos X cuando se usan detectores de estado sólido.

En condiciones de energías representativas de rayos X de diagnóstico, las mediciones hechas con las mejores cámaras de ionización de aire requieren correcciones hasta de 2%, mientras que los mejores detectores de estado sólido pueden requerir correcciones hasta de 5%. Esta corrección se hace automáticamente en algunos medidores de control de calidad, pero se requieren conocimientos sobre la energía de rayos X. Es posible que no siempre se pueda tener acceso a esta información. La dependencia de la energía no es un inconveniente significativo para las mediciones de control de calidad, pero cuando se trata de aplicaciones que requieren dosimetría exacta, las cámaras de aire son una mejor opción.

- Dependencia direccional. Otra desventaja de los detectores de estado sólido es que cualquier rotación, por muy pequeña que sea, del detector respecto al haz de rayos X causará una disminución del valor medido de exposición. Esto también ocurre con las cámaras de aire, pero en menor grado. Como resultado de ello, hay que prestar más atención cuando se alinean los detectores de estado sólido. Sin embargo, estos detectores no son sensibles a la radiación retrodispersada, a diferencia de las cámaras de ionización. Esto significa que los usuarios tienen más libertad de colocar los detectores de estado sólido sobre mesas y dentro de portachasis, por ejemplo.

### Medición del kVp

La medición del kVp constituye una parte esencial de todo programa de garantía de la calidad porque el kVp desempeña una función sumamente importante en el control de la calidad de la imagen y la dosis. Las mediciones más exactas pueden obtenerse usando técnicas invasoras, en las cuales el equipo de medición de alto voltaje se conecta entre el generador de rayos X y el tubo de rayos X. No obstante, estas técnicas requieren mucho tiempo y son peligrosas, exigen un alto grado de pericia e incluso puede ser imposible para el personal del establecimiento realizarlas en algunos equipos de rayos X modernos. La otra posibilidad es la medición no invasora del kVp (la técnica usada por los dispositivos que evaluamos en este número), requiere simplemente que se coloque un medidor de kVp en el haz de rayos X. Tales mediciones son rápidas y seguras, y mientras se sigan los procedimientos indicados y se use un dispositivo de control de calidad de buena calidad, las mediciones obtenidas serán suficientemente exactas y precisas.

Los medidores de kVp no invasores emplean dos detectores, cada uno colocado detrás de un filtro diferente. Los detectores miden la intensidad de rayos X transmitida a través de cada filtro. El kVp está relacionado con la proporción de esas intensidades. Cuando se comparan la razón medida y los valores previamente calibrados se obtiene la medición del kVp.

Este método depende de dos suposiciones importantes que pueden conducir a errores de medición si los usuarios no son conscientes de la teoría en la que se basa la medición no invasora del kVp:

- La primera suposición es que, sin los filtros adicionales, el haz tiene la misma intensidad de incidencia en ambos detectores. En realidad, la intensidad del haz de rayos X variará en todo el campo de rayos X. Incluso diferencias pequeñas de intensidad de los rayos X harán aumentar considerablemente el error de la medición del kVp. Tal error será bien evidente en los

## ADQUISICIÓN

---

detectores de kVp que tienen detectores grandes y muy separados. Para reducir al mínimo este error, los usuarios deben tomar las siguientes precauciones:

Alinear siempre el medidor de kVp para que los detectores queden perpendiculares al eje largo del tubo de rayos X y en el centro del haz.

En cada medición de control de calidad en un tubo de rayos X, coloque el medidor de kVp a la misma distancia del foco del haz.

Si se provee un filtro de "verificación" o "igualamiento" con el medidor de kVp (para verificar si la intensidad de rayos X es igual en ambos detectores), cerciórese que usa el filtro como está indicado.

- La segunda suposición es que la filtración total en el haz de rayos X, que influye en las características del haz, coincide con las condiciones de calibración del medidor de kVp. Siempre hay cierto grado de filtración en el haz de rayos X. El usuario no puede ajustar esta filtración inherente. No obstante, sí se puede ajustar el otro componente de la filtración total, es decir, la filtración agregada. La cantidad agregada y, por lo tanto, la filtración total, dependerá de la aplicación clínica y los reglamentos locales.

Para reducir al mínimo los errores, es importante que los usuarios comprueben la filtración y corrijan la medición de kVp como corresponda. Las condiciones de calibración para el medidor de kVp generalmente aparecen en el manual del usuario, así como, en la mayoría de los casos, hay cuadros o gráficos para ayudar a los usuarios a corregir cualquier diferencia. Los usuarios también deben comprobar la filtración total antes de realizar cualquier medición.

### Guía de manejo tecnológico

Los dispositivos para el control de calidad en radiografía generalmente los usan físicos médicos, ingenieros de rayos X e ingenieros biomédicos, para medir la salida de un sistema de rayos X como parte del programa de control de calidad del establecimiento de salud. Sin embargo, otro personal puede usar estos dispositivos para otras finalidades. Antes de decidir qué modelo comprar, primero se debe saber quién va a usar los equipos y la finalidad del uso de éstos.

Uso de dispositivos para el control de calidad para efectuar las mediciones requeridas. En muchas partes del mundo, incluidos Estados Unidos, Canadá y Europa, los organismos de acreditación o las normas locales establecen los criterios de rendimiento para el equipo de radiografía a fin de ayudar a que se obtengan imágenes radiográficas de alta calidad mediante dosis de radiación apropiadas. El proceso que un establecimiento de salud adopta para verificar que satisface esos criterios se denomina garantía de calidad. Los programas de garantía de la calidad incluyen servicio de reparación del sistema de rayos X, mantenimiento y actividades de control de calidad (por ejemplo, la medición de las características del sistema de rayos X relacionada con la exposición y el kVp).

Aunque en algunos establecimientos de salud los aspectos específicos de un programa de garantía de la calidad pueden estar a cargo de un proveedor externo de servicios, generalmente los establecimientos realizan las mediciones de control de calidad por cuenta propia. Una de las razones

que explican esta práctica es que, sea quien sea que esté a cargo del servicio del equipo de radiografía, el dueño del equipo es el responsable de todo lo que tenga que ver con la garantía de la calidad. Al realizar las mediciones de control de calidad, los establecimientos de salud pueden determinar mejor cuándo se necesitan reparaciones y pueden determinar mejor la calidad del servicio que se presta.

Los dispositivos para el control de calidad en radiografía son instrumentos esenciales para el personal que está a cargo del componente de control de calidad de un programa de garantía de la calidad en radiografía. Las personas que usan estos dispositivos, que en general son físicos médicos o ingenieros, suelen tener un alto nivel de conocimientos técnicos. Los dispositivos para el control de calidad que ofrecen una gama amplia de opciones posiblemente satisfagan mejor las necesidades de estos usuarios.

Uso de dispositivos para el control de calidad para las verificaciones de rutina. El uso de los dispositivos para el control de calidad no tiene que limitarse al personal que realiza mediciones de control de calidad. En realidad, recomendamos que los establecimientos de salud consideren la posibilidad de proporcionar a otro tipo de personal, por ejemplo a técnicos de radiografía, dispositivos para el control de calidad para que puedan verificar el rendimiento de sistemas de rayos X de manera más sistemática (por ejemplo, cada mes). Muchos dispositivos para el control de calidad son ideales para que los técnicos de radiografía hagan verificaciones rápidas y sistemáticas de las características de un sistema de rayos X. Tales verificaciones pueden ayudar a los técnicos a detectar los problemas del sistema antes de que el servicio al paciente se vea afectado --como podría suceder si se producen imágenes inservibles-- y antes que se desperdicien recursos, como por ejemplo placas.

Proporcionar a los técnicos de radiografía dispositivos para el control de calidad puede ofrecer también otros beneficios. Por ejemplo, el uso de estos dispositivos puede ayudarles a entender mejor las características de un sistema de rayos X, lo cual, a su vez, puede mejorar la calidad de su servicio. Además, al tener acceso a estos dispositivos, los técnicos tal vez puedan localizar ciertas fallas, con lo cual se pueden reducir las llamadas para servicios técnico. Desde luego, el valor de tal programa dependerá de la pericia del personal de radiología de cada establecimiento.

### **Guía de selección**

*Rango de uso.* El aspecto más básico que se debe considerar es si el dispositivo para control de calidad puede realizar las mediciones requeridas en equipos específicos. La variedad de equipos de radiografía que puede medir un dispositivo para el control de calidad influirá en su complejidad, utilidad y costo. Algunos dispositivos miden solo un tipo de sistema de rayos X; estos generalmente son muy fáciles de instalar y usar. Los dispositivos para el control de calidad más complejos sirven para medir toda la gama de equipos de rayos X; estos tienden a ser más difíciles de operar y son más costosos. Algunos establecimientos preferirán usar algunos de dispositivos dedicados en lugar de un solo dispositivo de usos múltiples.

*Sensibilidad.* Si un dispositivo de control de calidad no puede medir niveles bajos de radiación, no puede usarse para ajustar y verificar el control de exposición automático unido a un intensificador de imagen en algunos equipos modernos de rayos X. Cuando analice las especificaciones de sensibilidad mínima de un medidor, examine ambos, el nivel de exposición

## ADQUISICIÓN

---

mínimo que se puede medir, conjuntamente con los valores mínimos de la tasa de exposición. Toda exposición a rayos X que se mida se debe realizar a una tasa suficientemente alta para que la dosis y la tasa de la dosis que se miden se sitúen dentro de las especificaciones de sensibilidad mínima.

*Medición del kVp.* Dado que los valores de kVp pueden verse afectados por la filtración en el haz de rayos X, a veces es necesario corregir las mediciones del kVp para tener en cuenta la cantidad de filtración presente. Generalmente, la información que describe cómo hacer estas correcciones se proporciona en el manual del dispositivo para el control de calidad. Además, se pueden obtener algunos modelos con software que hace automáticamente las correcciones. Sin embargo, algunos modelos no vienen con los factores de corrección necesarios.

*Costo.* La clave de la comparación de los costos de los dispositivos para el control de calidad en radiografía consiste en analizar los costos de todos los componentes y opciones necesarias para lograr el nivel de la funcionalidad requerida. También deben considerarse los costos de otros servicios necesarios, como la calibración anual.

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

ECRI evaluó recientemente los dispositivos para el control de calidad en radiografía. Para obtener los resultados de la evaluación de ECRI, considere la posibilidad de adquirir una copia de la publicación de abril de 2000 de *Health Devices*. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local del *Monitor de Tecnología en Salud de ECRI*. ☒

## WINDOWS ON MEDICAL TECHNOLOGY™

Windows on Medical Technology™ *presenta informes breves basados en pruebas concebidos para proporcionar un resumen rápido y exacto de una aplicación determinada de alguna tecnología de atención de salud.*

### **Biopsia de ganglios centinelas para el estadiaje del cáncer mamario**

La biopsia de ganglios centinelas es un procedimiento de diagnóstico mediante el cual se localizan o se extirpan el primero o los primeros ganglios linfáticos que drenan un tumor primario (con colorante, trazador radiomarcado, o ambos) para examen histopatológico. La hipótesis es que si los ganglios centinelas son negativos respecto al cáncer metastásico, los otros ganglios que se encuentran en la región de los ganglios linfáticos también son negativos. En cambio, si los ganglios centinelas son positivos, hay muchas probabilidades de que otros ganglios también lo sean. El procedimiento es menos invasor que el patrón de oro, que es la disección de ganglios linfáticos axilares y --si se comprueba que es tan eficaz como esta-- podría ayudar para que evitar en algunos pacientes el linfedema posdisección que puede ocurrir.

Este informe presenta resultados del metanálisis que efectuó ECRI de 31 estudios y examina el procedimiento respecto a la sensibilidad y especificidad de la prueba y la sensibilidad clínica de la prueba, y presenta resultados relativos a cada una de estas medidas de resultado.

#### **Características especiales**

- Figura que presenta los resultados de la curva de características funcionales resumida
- Análisis de la curva de características funcionales resumida y los métodos de metanálisis para el trazado de la curva
- Análisis de las diferencias del significado entre la característica de la sensibilidad de la prueba y la sensibilidad clínica de la prueba
- Explicación de las diversas estrategias de localización mediante biopsia de ganglios centinelas y recomendaciones relativas a cuáles métodos parecen ser más eficaces
- Identificación de los principales fabricantes de colorantes, radiotrazadores e instrumentos que se usan para realizar la biopsia de ganglios centinelas

### **Trasplante intestinal y hepatointestinal: Actualización**

Este informe presenta nuevos datos sobre los últimos adelantos técnicos en este procedimiento de trasplante. ECRI primero evaluó este procedimiento en 1996 en una evaluación integral de tecnología titulada "trasplante intestinal y hepatointestinal". El presente informe reemplaza esa evaluación. La finalidad del trasplante intestinal es prolongar la vida de los pacientes cuyos

## PLANIFICACIÓN

---

intestinos tienen una longitud o función inadecuadas para absorber los nutrientes (síndrome del intestino acortado) y que ya no pueden alimentarse por vía parenteral (es decir, por nutrición parenteral total o en el hogar). Es un procedimiento de último recurso que entraña riesgos posoperatorios considerables. La información relativa al trasplante intestinal proviene de publicaciones en revistas, datos de registros internacionales y datos de pacientes de los pocos centros que realizan el procedimiento. ECRI obtuvo datos del registro para calcular las curvas de supervivencia de los receptores del trasplante y de evaluar el progreso logrado al mejorar la supervivencia del injerto y del paciente después del trasplante desde que se introdujo el procedimiento hace casi un decenio.

### Características especiales

- Curvas de supervivencia calculadas por ECRI
- Análisis de nutrición parenteral total o en el hogar y diversas condiciones que hacen que un paciente se considere como candidato para el trasplante intestinal
- Morbilidad, mortalidad y costos asociados con la nutrición parenteral total o en el hogar
- Descripción del procedimiento y sus variantes (es decir, trasplantes dobles o multiviscerales)
- Presentación de los resultados por supervivencia de pacientes, supervivencia del injerto, función del injerto, ausencia de necesidad de nutrición parenteral total o en el hogar, morbilidad y calidad de vida

*Si desea más información acerca del Servicio de Información de Evaluación de Tecnologías en Salud, o comprar informes presentados, póngase en contacto con Vivian Coates de ECRI, llamando al número +1 (610) 825-6000, ext. 5369 o con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.*

### LISTA SELECCIONADA DE LA BASE DE DATOS INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

*Cada edición del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI incluye resúmenes seleccionados de la base de datos International Health Technology Assessment (IHTA) de ECRI, que contiene millares de citas bibliográficas y resúmenes relativos a la investigación en evaluación de tecnologías de fuentes internacionales, incluidas la literatura sometida a arbitraje científico y la llamada literatura gris. La mayoría de las citas no están catalogadas en MEDLINE ni en la base de datos Embase. Casi todo el contenido de la base de datos es a partir de 1990. La base de datos de IHTA contiene información sobre farmacoterapia, dispositivos y procedimientos recopilada de la investigación emprendida por ECRI, organismos gubernamentales, centros académicos, analistas financieros y de inversión, fabricantes, organizaciones de proveedores de asistencia sanitaria y otras fuentes a nivel mundial. Si desea más información acerca de la base de datos de IHTA y cómo*

## PLANIFICACIÓN

---

*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.*

**Freemantle N, Wood J, Mason J. Evaluating change in professional behavior: issues in design and analysis. York, UK: University of York, Centre for Health Economics; July 1999. 21 p. Discussion paper; no. 171. Disponible para la venta con The Publications Secretary, Centre for Health Economics, University of York, Heslington, York YO1 5DD, Inglaterra.**

La aplicación de los aspectos científicos de hallazgos importantes en ensayos aleatorizados amplios y de observaciones sistemáticas a la práctica de asistencia sanitaria no es automática. Centrándose en intervenciones aleatorizadas y cuasiexperimentales de cambio de comportamiento, los autores examinaron lo siguiente: 1) la importancia de emprender un trabajo cualitativo inicial, 2) características de estudios experimentales y cuasiexperimentales e interpretación de los resultados, 3) aspectos que influyen en la elección de la unidad de análisis en las evaluaciones de intervenciones, 4) diseños de estudios por bloques como mecanismos para abordar problemas de variación y sesgo peculiares de la ejecución de estudios y 5) la inclusión de aspectos económicos en los diseños de estudios. Concluyen que la ejecución de los resultados de investigación en la práctica plantea varias dificultades.

**Estrategia de búsqueda con términos en inglés: physician's practice patterns AND (health services research OR research design)**

**Profile: Telemedicine in Europe, a grand idea? Healthc Int 1999;(1):57-68**

La Unión Europea, una fuerza importante que promueve la investigación en telemedicina y sus aplicaciones desde principios de los años noventa, ha patrocinado proyectos de telemedicina como TASTE (evaluación de tecnologías de telemedicina), CARIASSIST (mejora del telediagnóstico y cirugía del corazón mediante imagenología de ultrasonido tridimensional) y HEALTHLINE (información y capacitación de telemática). A diferencia de lo que ocurre en Estados Unidos, donde las fuerzas del mercado producen cambios, en Europa la intervención del gobierno siempre ha dirigido los cambios de la cultura científica. Para que la telemedicina dé resultado, hay que reducir las diferencias entre los sistemas de asistencia sanitaria de los países y establecer una estrategia internacional en lugar de una estrategia nacional. Además, se debe superar la renuencia a depender de nuevas tecnologías. Se presentan aspectos generales de sistemas de telemedicina en funcionamiento en Europa Noruega y Rusia.

**Estrategia de búsqueda con términos en inglés: telemedicine AND Europe**

**Science and technology: the promise of bioinformatics. Healthc Int 1999;(1):69-80.**

La bioinformática, definida como la unión entre los sistemas de computación y los productos farmacéuticos y la biotecnología, tiene como meta el "uso en gran escala de datos biológicos para obtener conocimientos sobre las enfermedades, que conducen a la elaboración de productos farmacéuticos". El Proyecto del Genoma Humano, proyecto enorme de bioinformática, se ha hecho

## PLANIFICACIÓN

---

realidad gracias a los adelantos de la tecnología de secuenciación logrados en los últimos 20 años, como por ejemplo, 1) la secuenciación robotizada automatizada; 2) la reacción en cadena de la polimerasa; 3) los sistemas de gestión de bases de datos; 4) la programación distribuida orientada a objetos; y 5) capacidad de almacenamiento de datos y aumento de la velocidad de la tecnología de la información. Para lograr un crecimiento eficaz de la bioinformática, se debe establecer un lenguaje común de computación, un conjunto de normas comunes, cooperación internacional, y la tecnología debe integrarse y centrarse más.

**Estrategia de búsqueda con términos en inglés: computational biology OR human genome project OR chromosome mapping. ☒**

## **INFORME DE RIESGOS**

*Los informes de riesgos de ECRI describen una causa posible de peligro o dificultad. Cada informe puede ser general o corresponder a un modelo determinado. ECRI publica los informes acerca de equipos en los que hemos detectado un defecto o característica de diseño que pueden, en ciertas circunstancias, plantear un riesgo para los pacientes o los usuarios. La publicación de un informe de riesgos sobre una marca comercial y un modelo particular de dispositivo no implica de ninguna manera que los dispositivos de la competencia no tengan características peligrosas.*

*Al decidir si se deja de usar un dispositivo que en opinión de ECRI entraña un riesgo, el personal del hospital debe comparar las necesidades de cada paciente, las prioridades clínicas y la disponibilidad de productos más inocuos o superiores con la información que proporcionamos en el informe de riesgos correspondiente. El juicio clínico es más importante que una decisión administrativa o de ingeniería basada en el temor a la responsabilidad civil. Con frecuencia, los usuarios pueden tomar precauciones para reducir la posibilidad de lesión mientras esperan que se modifique o se reemplace el equipo médico.*

### **La sensibilidad del respirador Bear 1000 a descargas electrostáticas puede causar fallas potencialmente mortales**

#### **Problema**

Cuando realizaba una prueba, el personal de un hospital miembro de ECRI descubrió que 6 de sus 16 respiradores Bear 1000 pasaron a la modalidad de imposibilidad de determinar o establecer ciclos cuando se exponían a bajos niveles de descarga electrostática. Aunque no se puede vincular concluyentemente ningún incidente perjudicial ocurrido en el establecimiento a este problema, esa sensibilidad a las descargas electrostáticas podría producir fallas del respirador que causan lesiones o la muerte a los pacientes.

#### **Antecedentes**

La acumulación de cargas electrostáticas en las personas y los objetos es inevitable, especialmente en ambientes secos. Cuando una persona o algo que lleva una carga toca o casi toca un equipo, la carga se transfiere rápidamente a este. Tal fenómeno se conoce como descarga electrostática y es lo mismo que ocurre cuando una persona que camina sobre una alfombra siente una descarga eléctrica al tocar el pomo de una puerta.

Si no se protege adecuadamente, todo dispositivo controlado electrónicamente es vulnerable a las descargas electrostáticas. Los efectos pueden ir desde el simple funcionamiento defectuoso hasta el daño de los componentes electrónicos del dispositivo. Los fabricantes de equipo médico generalmente diseñan sus productos de modo que se reduzcan al mínimo los efectos que tienen las descargas electrostáticas en los componentes electrónicos internos.

#### **Análisis**

Bear Medical diseña sus respiradores en conformidad con EN 60601-1-2, norma de seguridad internacional para el equipo médico eléctrico. Este documento establece que los respiradores deben resistir una exposición a descargas electrostáticas de hasta 6 kV sin que ocurran efectos adversos. El hospital informante observó que seis de sus unidades Bear 1000 no satisfacían este requisito. Todas las fallas resultaron de descargas que afectaron a la unidad de visualización de gráficos conectada con el respirador --concretamente, las descargas que afectaron al poste que sostenía la unidad de visualización de gráficos o al panel de interfaz de dicha unidad en la parte trasera del respirador.

ECRI participó en la prueba de seguimiento hecha en el establecimiento y pudo replicar fallas al aplicar descargas electrostáticas de solo 3 kV en un lugar en la parte trasera de la unidad de visualización de gráficos. Las cargas de una magnitud tan baja se acumulan fácilmente en las extremidades de las personas. (Nota: En la mayoría de los casos, ECRI recomienda que los establecimientos no efectúen ellos mismos la prueba de descarga electrostática en equipo controlado por microprocesadores. Dicha descarga puede dañar el equipo sensible que estaba funcionando adecuadamente antes de la evaluación, o hacerlo más susceptible al daño producido por descargas posteriores.)

En cada caso, la falla hizo que el respirador pasara a la modalidad de imposibilidad de determinar o establecer ciclos. El respirador dejó de administrar aire, hizo que sonara la alarma de imposibilidad de determinar o establecer ciclos y se abriera la válvula de exhalación. Todos los respiradores que se descompusieron presentaban el código de error E-31 (normalmente asociado con una falla del componente de control de válvulas de exhalación) mientras estaba en la modalidad de imposibilidad de determinar o establecer ciclos. En la mayoría de los casos, el apagar y volver a encender el equipo permite que se reanude el funcionamiento normal. Sin embargo, el daño producido en los componentes electrónicos podría impedir la reanudación.

Cuando una unidad pasa a la modalidad de imposibilidad de determinar o establecer ciclos, el paciente que está usándola queda sin apoyo respiratorio. Esto es especialmente peligroso si el paciente no puede respirar espontáneamente. El personal clínico debe responder rápidamente a la alarma, evaluar la situación y reanudar la ventilación. Si no puede reiniciarse la unidad, debe aplicarse respiración manual con un reanimador pulmonar hasta que tenga un nuevo respirador. Aunque pueda reiniciarse la unidad, la interrupción del apoyo respiratorio al paciente podría causar lesiones graves o la muerte.

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

El hospital informante notificó el problema a Bear Medical. Bear modificó el diseño del Bear 1000 y modernizó las unidades en el establecimiento informante. Las modificaciones incluyen lo siguiente:

- Instalación de una placa de montaje nueva para los puertos de datos
- Reemplazo del brazo de montaje de la pantalla de visualización de gráficos con uno de diseño nuevo
- Instalación de bujes de nilón bajo los botones de control

- Instalación de núcleos de ferrita en las líneas de alimentación de la pantalla de visualización de gráficos dentro del respirador y un filtro de ferrita en la fuente de energía de entrada del respirador
- Colocación de tapas de plástico sobre los puertos de comunicación que no se usan

Estas modificaciones tienen como finalidad reducir la sensibilidad de la unidad a las descargas electrostáticas. ECRI observó la modificación de las unidades del hospital y realizó pruebas que confirmaron que el arreglo da protección adecuada.

Bear Medical está realizando estos cambios de diseño en todas las unidades nuevas de producción. Sin embargo, en este momento, Bear tiene previsto realizar modificaciones de campo solo en los establecimientos que notifican problemas que la empresa cree que están relacionados con las descargas electrostáticas.

### ***Conclusiones***

ECRI cree que Bear Medical respondió apropiadamente al evaluar el diseño de Bear 1000 y al realizar cambios en sus unidades en producción. No obstante, ECRI no está de acuerdo con la decisión de Bear de no efectuar dichos cambios en todas las unidades que ya están en servicio. Dado que las descargas electrostáticas de la magnitud que produjo las fallas notificadas son comunes, las probabilidades de que ocurran lesiones o muertes como resultado de las fallas relacionadas con las descargas electrostáticas son demasiado elevadas para pasarlas por alto.

### ***Recomendaciones***

1. Alerta al personal de la unidad de cuidados respiratorios y de cuidados intensivos sobre este problema. Indíqueles que, si un equipo Bear 1000 pasa a la modalidad de imposibilidad de determinar o establecer ciclos, bastará con que apaguen y vuelvan a encenderlo para que se reanude la respiración. No saque los equipos del servicio en este momento.
2. Póngase en contacto con Bear Medical Systems llamando al número +1 (800) 328-4139 y pida que se hagan las modificaciones para proteger todas las unidades de su servicio. Bear informa que el costo de la modificación es de US\$500 si esta se realiza en el establecimiento de Bear; se agregarán los costos de viaje si la modificación se efectúa en el sitio del usuario. (El usuario no puede realizar las modificaciones.)
3. Trabaje con el personal de ingeniería del establecimiento para cerciorarse de que el nivel de humedad en el hospital es suficiente para reducir al mínimo la generación de cargas estáticas. Trabaje con el personal de mantenimiento para explorar la posibilidad de obtener productos para pisos que tengan una capacidad generadora baja de energía estática.
4. Notifique al proveedor y a ECRI toda falla de los respiradores.

*Información del proveedor.* Bear Medical Systems Inc., filial de Thermo Electron Corp. [101095], 1100 Bird Centre Drive, Palm Springs CA 92262, USA; teléfono: (800)328-4139, +1 (760) 778-7200; fax: +1 (760) 778-7274; sitio en la Web: [www.bearmedical.com](http://www.bearmedical.com)

Este producto se comercializa en todo el mundo.

## **RED DE EXPERIENCIA 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 revisión de los procedimientos de funcionamiento o de mantenimiento.*

### **Falla de las pantallas de monitores de cabecera Agilent/Hewlett-Packard usadas con el Sistema de Monitoreo de Componentes**

#### **Hospitales**

Varios hospitales miembros han notificado fallas de las pantallas de monitores de cabecera de Agilent Technologies (anteriormente Hewlett-Packard) Modelos M1092A y M1094A, usados con el Sistema de Monitoreo de Componentes (SMC), mientras se monitorean los parámetros fisiológicos de los pacientes. La pantalla del modelo M1092A empieza a ponerse en blanco intermitentemente durante un período de 12 a 15 segundos; luego queda en blanco permanentemente y no puede reiniciarse. En cambio, la del modelo M1094A queda en blanco sin dar ninguna señal de advertencia. En ambas situaciones, toda la información fisiológica del paciente se pierde del monitor de cabecera y del monitor de la estación central. En la mayoría de los casos, se ha observado que la causa del problema es una fuente de energía defectuosa del monitor. Las unidades que experimentaron la falla tenían aproximadamente entre tres y cuatro años cuando ocurrieron los incidentes.

Es posible que algunos de esos sistemas se hayan vendido con el anterior nombre comercial de Hewlett-Packard.

#### **ECRI**

Aunque Agilent no ha especificado una corrección para este problema, ha establecido un programa de intercambio que permite a los clientes reemplazar los monitores defectuosos con una unidad reacondicionada; se hace un descuento si la unidad defectuosa se envía a Agilent. El monitor defectuoso puede reemplazarse con uno monocromático o de colores, ya que ambos tipos pueden usarse indistintamente con el Sistema de Monitoreo de Componentes de Agilent. Si se ha determinado que el problema proviene de la fuente de energía de la pantalla del monitor, el cliente puede cambiar solo la fuente de energía.

Existen tres pantallas de monitor que pueden usarse con los sistemas de la estación central y de cabecera del Sistema de Monitoreo de Componentes de Agilent. Los precios y la disponibilidad son los siguientes:

- Modelo M1092A (monocromático). El precio de lista de un monitor reacondicionado es US\$1.695. El precio se reduce a US\$825 cuando se devuelve el monitor defectuoso a Agilent. El precio de lista de una fuente de energía nueva es US\$590.
- Modelo M1094A (color). El modelo M1094A ya no se fabrica pero el departamento de servicios de Agilent sigue ofreciendo servicios de apoyo. El precio de lista de un monitor reacondicionado es de US\$2.225 y US\$1.125 cuando se devuelve el producto defectuoso. El precio de lista de una fuente de energía nueva es de US\$510 (US\$295 cuando se devuelve la fuente defectuosa).
- Modelo M1094B (color). El modelo M1094B es una versión más nueva del M1094A y tiene una fuente de energía rediseñada concebida para prolongar la vida de la pantalla del monitor. El precio de lista de un monitor reacondicionado es de US \$1.995 y US\$995 cuando se intercambia el producto defectuoso. El precio de lista de una fuente de energía nueva es de US\$510 (US\$295 cuando se devuelve la fuente defectuosa).

Nuestras investigaciones – incluidos informes acumulados de nuestro Sistema de Notificación de Problemas y entrevistas realizadas con personal del hospital – han revelado que la mayoría de los casos en que la pantalla quedó en blanco el problema tenía que ver con las pantallas de monitor de la serie "A" (M1092A y M1094A). ECRI considera que si se reemplaza un monitor defectuoso de la serie "A" con otro de la misma serie puede seguir existiendo el riesgo de falla que se observa actualmente. Además, las piezas de repuesto del Modelo M1094A obsoleto – concretamente, la fuente de energía – pronto dejarán de ofrecerse en el mercado. Por lo tanto, la mejor opción es probablemente obtener un modelo M1094B reacondicionado, que parece ofrecer un rendimiento más fiable que los monitores de la serie "A".

**Información del proveedor.** Agilent Technologies Inc. (anteriormente Hewlett-Packard Co.), Medical Products Group [370509], 3000 Minuteman Road, Andover MA 01810, EUA; teléfono: (800) 934-7372, +1 (978) 687-1501; fax: +1 (978) 794-7646; sitio en la Web: [www.agilent.com/Top/English/index.html](http://www.agilent.com/Top/English/index.html)

El Sistema de Monitoreo de Componentes de Agilent se comercializa en todo el mundo.

## **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.*

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

**Dispositivo:** Incubadoras pediátricas modelo C2HS Isolette

**Identificador:** Todo producto comercializado desde 1996 y distribuido en Estados Unidos y a nivel internacional

**Véase:** Elemento para la acción No. de ingreso A3533 con fecha 26 de junio de 1998

**Fabricante:** Hill-Rom Air-Shields A Hillenbrand Co [339679], 330 Jacksonville Rd, Hatboro PA 19040-2211

**Información de actualización:** En el elemento para la acción mencionado se informa que se ha notificado ocasionalmente que los controladores y los módulos de humedad de los Hill-Rom Air-Shields de las incubadoras pediátricas han registrado fluctuaciones de temperatura, cambios de humedad respecto a los ajustes y fallas de las sondas de flujo de aire. El fabricante declara que también ha recibido informes acerca de unidades que generan calor excesivo en el compartimiento del calentador, con lo cual se ha deformado el plástico y producido humo en el compartimiento del paciente. Hill-Rom Air-Shields agrega que cada informe tenía que ver con una incubadora en la que se había sacado el propulsor para el mantenimiento y no se había vuelto a instalar antes de encender la incubadora. El fabricante amplió su retiro en marzo de 2000 mediante un anexo a la carta del 18 de mayo de 1998.

**Acción requerida:** Compruebe que ha recibido el anexo de la carta del 18 de mayo de 1998, de Hill-Rom Air-Shields. Hill-Rom Air-Shields declara que está mejorando y reemplazando el controlador, el módulo del sensor y el circuito de detección de flujo de aire, y está agregando un circuito de interruptor térmico mecánico para el calentador de las incubadoras para aumentar más la seguridad y la eficacia de la asistencia al paciente. Hill-Rom Air-Shields también declara que proporcionará a los usuarios un set de instrucciones y gráficas para reemplazar los componentes originales y un video que presenta detalladamente dichas instrucciones. En el estuche se incluirán hojas de reemplazo para el manual del operario y de mantenimiento en los que se indican los cambios. Hill-Rom Air-Shields recomienda las siguientes medidas: 1) Se debe monitorear cuidadosamente a los lactantes en las incubadoras, y se debe prestar atención a los cambios ambientales que puedan influir en el estado electrolítico/metabólico. 2) Si el motor del ventilador se descompone, sonará una alarma de falla del motor, y se debe dejar de usar la incubadora. 3) Los operarios no deben apagar la alarma de temperatura baja sin verificar el funcionamiento de la incubadora para cerciorarse de que el dispositivo está funcionando adecuadamente. La alarma de temperatura baja suena cuando la temperatura de la unidad varía en un monto determinado con respecto al punto fijado; esto puede ocurrir en condiciones normales cuando el compartimiento del paciente se abre y el aire exterior entra en el compartimiento. 4) El personal de ingeniería clínica debe cerciorarse de que el propulsor de aire se vuelve a colocar conforme a las instrucciones del fabricante en el procedimiento de mantenimiento de la unidad. Si desea más información, póngase en contacto con el departamento de garantía de calidad de Hill-Rom Air-Shields llamando al teléfono +1 (215) 682-8937 o enviando un fax al número +1 (215) 674-8326.

**Fuente:** fabricante.

**No. de ingreso:** A4083

## ÍNDICE DE ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN – abril de 2000

### UNIDADES DE AUTOTRANSFUSIÓN, PARA RECUPERACIÓN DE SANGRE COMPLETA [17-538]

**Dispositivo:** Reservorios de autotransfusión: 1) modelo EL240, 2) modelo EL2120; reservorios de cardiomotía: 3) modelo EL400, 4) modelo EL402, 5) modelo EL404

**Fabricante:** Medtronic Perfusion Systems Div Medtronic Inc [359988], 7611 Northland Dr, Minneapolis MN 55428

**Problema:** Puede que haya orificios pequeños en la porción blanca estéril de la bolsa de cabecera Tyvek y en el empaque plástico Mylar de estos reservorios de autotransfusión y cardiomotía.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 2000 March 22; fabricante.

**No. de ingreso:** A4062

### CATÉTERES, PARA COLANGIOGRAFÍA [16-429]

**Dispositivo:** Estuches de catéteres para colangiografía Stryker Endoscopy

**Fabricante:** Stryker Endoscopy Div Stryker Corp [107536], 2590 Walsh Ave, Santa Clara CA 95051

**Problema:** Las válvulas en pico de pato y las tapas de la jeringa de los estuches de catéteres para colangiografía están hechos de látex y de caucho natural, respectivamente; la información sobre el látex y el caucho natural no está incluida en los estuches.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 2000 Mar 15; fabricante.

**No. de ingreso:** A4068

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

**Dispositivo:** Analizadores de Inmunoensayo ADVIA:CENTAUR con versiones de software 2.01 y 2.11

**Fabricante:** Bayer Corp Diagnostics Div [223454], 132 Artino, Oberlin OH 44074

**Problema:** Estos analizadores de inmunoensayo pueden asignar incorrectamente los resultados de análisis anteriores a otros pacientes.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 2000 Feb 23; fabricante.

**No. de ingreso:** A4063

### ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA [15-551]

**Dispositivo:** Analizadores Aeroset

**Fabricante:** Abbott Laboratories Diagnostics Div [103243], 1921 Hurd Drive, Irving TX 75038

**Problema:** Estos analizadores contienen una variación en la función del software que controla las funciones de lavado de las sondas que, si se pide una prueba especial, puede indicar resultados

elevados sin dar una señal simultáneamente. Esto puede ocurrir solo si se satisfacen todos los siguientes criterios: 1) solo si se pide el Urine ICT™ y un análisis adicional; 2) ambos ensayos aspiran muestra de la misma taza de la muestra; 3) el otro análisis pedido con Urine ICT™ está en la "Línea B"; 4) el otro análisis pedido requiere administrar solo una muestra de "un ciclo"; 5) el otro análisis utiliza una dilución interna; 6) se requiere procesar  $\geq 3$  o más muestras para el otro análisis. Si se satisfacen todos estos criterios, los resultados terceros y posteriores respecto al otro análisis se elevarán.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 2000 Apr 5; fabricante.

**No. de ingreso:** A4077

### ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA [15-551]

**Dispositivo:** Discos de análisis Aeroset Versión 3.0, unidades convencionales

**Fabricante:** Retiro iniciado por Abbott Laboratories Diagnostics Div [103243], 1921 Hurd Drive, Irving TX 75038 (fabricante del analizador); Media Magnetics, Richardson TX (distribuidor del disco)

**Problema:** Estos discos de análisis se duplicaron en forma incorrecta y contienen software que instala unidades del Sistema Internacionales (SI) en vez de las unidades convencionales que se indican en la rotulación.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 2000 Apr 5; fabricante.

**No. de ingreso:** A4078

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

**Dispositivo:** desfibriladores externos automatizados LIFEPAK 500

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

**Problema:** El sujetador de plástico que viene dentro del desfibrilador externo automatizado puede interferir mecánicamente con la resistencia R-4 en la tarjeta de circuito impreso del sistema. Si esta interferencia ocurre y el producto recibe un golpe o experimenta vibración, la resistencia puede romperse. Cuando la resistencia R-4 se rompe, se impide que el preamplificador detecte que los electrodos se han colocado en el paciente, lo cual impide que el producto analice el ritmo.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 2000 Apr 12; fabricante.

**No. de ingreso:** A4080

### UNIDADES PARA HEMODIÁLISIS [11-218]

**Dispositivo:** Sistemas de suministro de hemodiálisis para un solo paciente con pinzas de los tubos intravenosos: 1) Altra Touch 1000, 2) System 1000, 3) Tina

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

**Problema:** El espacio de las pinzas de los tubos intravenosos de estos sistemas de suministro de hemodiálisis puede ser demasiado grande, lo cual impide que el segmento del tubo intravenoso se cierre completamente cuando se producen alarmas cuando hay fugas en el circuito.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 2000 Mar 8; fabricante.

**No. de ingreso:** A4064

### INCUBADORAS, PEDIÁTRICAS PARA TRANSPORTACIÓN [12-114]

**Dispositivo:** Incubadoras para transporte de lactantes K-1: 1) modelo 100 Globetrotter GT67, 2) modelo 100 Roadrunner RR67, 3) modelo 100 Trailblazer TB67, 4) modelo 500 Globetrotter GT500

**Fabricante:** Hill-Rom Air-Shields A Hillenbrand Co [339679], 330 Jacksonville Rd, Hatboro PA 19040-2211

**Problema:** El diseño del respirador manual de estas incubadoras para transporte es defectuoso pues no indica la presión verdadera dentro de la incubadora.

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

**No. de ingreso:** A4070

### ANALIZADORES DE LA FUNCIÓN PULMONAR [17-698]

**Dispositivo:** Software del sistema para prueba de la función pulmonar BreezePF: 1) versión 3.8, 2) versión 3.8A

**Fabricante:** Medical Graphics Corp [104049], 350 Oak Grove Pkwy, St Paul MN 55127-8507

**Problema:** Estas versiones de software del sistema para prueba de la función pulmonar contienen una anomalía que puede causar confusión acerca de cuál relación de FEV<sub>1</sub>/FVC se selecciona para la notificación de diagnóstico. El problema ocurre cuando se usa el software de Examen de Calidad o de Examen de Provocación Bronquial para seleccionar los mejores esfuerzos compuestos.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 2000 Mar 29; fabricante.

**No. de ingreso:** A4071

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

**Dispositivo:** Ensayos inmunoenzimáticos Premier Platinum HPSA para *Helicobacteres pylori*

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

**Problema:** Es posible que estos estuches contengan micropozos diseñados para detectar *Clostridium difficile* Toxin A.

**Fuente:** FDA Enforcement Rep 2000 Mar 8; fabricante.

**No. de ingreso:** A4067

## Glosario

### Terminología de control de calidad en radiografía

**Dosis.** En radiología de diagnóstico, la dosis se define como la energía absorbida por unidad de masa. La unidad de medida del SI es joules por kilogramo (J/kg), pero la dosis a menudo se expresa en grays (Gy;  $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/kg}$ ). Cuando se hacen diversas suposiciones, es posible calcular otro valor conocido como la dosis eficaz, expresado en sievertes (Sv), que proporciona un mejor cálculo del riesgo del paciente. (Véase también “exposición”).

**Exposición.** En radiología de diagnóstico, la exposición se define como la carga eléctrica liberada por unidad de masa por la radiación ionizante. La unidad de medida del SI es coulombios por kilogramo (C/kg), pero la exposición a menudo se expresa en roentgens (R;  $1 \text{ R} = 2,58$  multiplicado por  $\text{C/kg } 10^{-4}$ ). Respecto a la radiografía de diagnóstico, toda la carga (ionización) liberada por los rayos X se capta en el mismo medio como energía; por consiguiente, hay una relación sencilla entre la exposición y la dosis:  $1 \text{ Gy} = 0,029 \text{ C/kg} = 114,9 \text{ P}$ .

**Capa hemirreductora (HVL).** El espesor del aluminio requerido para reducir a la mitad la exposición a los rayos X. La HVL, que se expresa generalmente en milímetros de aluminio (mm Al), se usa para calcular la filtración total en un haz de rayos X. Sin embargo, la HVL no debe confundirse con la filtración total en un haz de rayos X, que también se expresa en mm Al.

**HVL.** Véase “capa hemirreductora”.

**kVp.** El voltaje (kV) máximo (p) aplicado a través de los electrodos de un tubo de rayos X durante una exposición. El kVp define la máxima energía de los rayos X resultantes.

**Forma de onda kV.** Forma de onda que ilustra cómo el voltaje (kV) aplicado al tubo de rayos X varía en el tiempo durante una exposición. (Véase también “forma de onda de radiación”).

**mAs.** El producto entre la corriente eléctrica (mA) usada para producir los rayos X y el tiempo de exposición (s). Este valor se relaciona con el número total de fotones de rayos X producidos. Las características generales de exposición se definen con el kVp y el mAs.

**Garantía de la calidad.** Este término abarca todas las actividades concebidas para que un sistema funcione satisfactoriamente. Por consiguiente, la garantía de la calidad se refiere al manejo del equipo.

**Control de calidad.** Este término se refiere a las operaciones individuales concebidas para lograr la calidad óptima de un sistema. Las mediciones de control de calidad tomadas en conjunto forman un programa de garantía de la calidad.

**Forma de onda de radiación.** Una forma de onda que ilustra cómo la forma de onda kV y las variaciones de mAs posibles hacen que la amplitud del resultado de la radiación varíe durante una exposición. Por lo tanto, la forma de onda de radiación suministra información adicional además de la forma de onda kV.

## 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  
SOON-AEJO, Desktop Publishing Specialist

## Editorial Board

Pierre Anhoury, M.D., Ernst & Young, Paris, France  
Richard S. Cranovsky, M.D., M.P.H., Medical Director, Swiss Institute for Public Health, Aarau, Switzerland  
Yunkap Kwankam, Director, Center for Health Technology, University of Yaounde, Yaounde, Cameroon  
Stuart J. Meldrum, Ph. D., Director of Medical Physics and Bioengineering, Norfolk and Norwich Health Care NHS Trust, Norwich, United Kingdom  
Alit K. Nagpal, M.D., M.H.A., M.P.H., Advisor, Hospital Affairs, Ministry of Health, Abu Dhabi, United Arab Emirates  
Luiz S. Prigenzi, M.D., Ph.D., Centro de Tecnologia em SaDde, Sao Paulo, Brazil  
Nándor Richter, M.A., M.Sc.E.E., Senior Advisor, ORKI, Budapest, Hungary  
Andrzej Rys, M.D., Director, School of Public Health, Jagiellonian University, Krakow, Poland

## Policy Statement

*ECRI Health Technology Monitor* is focused on the needs of senior executives of health systems—at the national, provincial, and hospital levels—for information and recommendations related to health technology planning, priority setting, procurement, and management. It is published monthly in English by ECRI, a nonprofit, non-governmental organization and Collaborating 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](mailto: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](mailto:monitor@paho.org)

## ACERCA DE ECRI

ECRI es una agencia de investigación de servicios de salud y un Centro Colaborador de OMS sin fines de lucro, que provee información y asistencia técnica a la comunidad de atención de salud en apoyo de una mejor atención de sus pacientes, de la seguridad, eficacia y la relación costo/efectividad de la tecnología de la salud por más de 25 años. Los resultados de nuestras investigaciones y experiencia se difunden a través de nuestras publicaciones, sistemas de información, bases de datos, programas de gerencia y asistencia técnica, servicios de laboratorio, seminarios y becas.

Nuestro personal es a tiempo completo, incluye un importante rango de especialidades en y especialistas en tecnología clínica, administración de hospitales, análisis financiero y de políticas, manejo de riesgos y ciencias de informática y de computación., así como médicos; científicos de grado doctoral, tales como biólogos, epidemiólogos bioestadísticos; ingenieros profesionales registrados en las áreas de bioquímica, electricidad, electrónica, química y mecánica; abogados, enfermeras, planificadores de hospitales, farmacólogos, profesionales en ciencias físicas.

Por encima del conocimiento de ECRI en tecnología clínica, se encuentran su objetividad e integridad. Por lo tanto ECRI, ni ninguno de sus miembros tiene un interés financiero en la venta de ninguna tecnología médica. ECRI y su personal no acepta pagos por derechos de autor, obsequios, honorarios de hallazgo o comisiones de parte de las industrias farmacéuticas o de aparatos médicos, ni se les permite poseer acciones de bolsa de tales industrias o servir de consultores para las mismas.

El propósito de los recursos de ECRI se extiende muy por encima de tecnología, ECRI mantiene informados a profesionales de atención en salud, fabricantes, profesionales legales, especialistas en información, acerca de las nuevas tendencias en atención de salud, estándares y regulaciones, en el mejor manejo del medio ambiente, salud ocupacional y temas de seguridad. ECRI también aconseja en temas como control de costo en atención de salud, acreditación, manejo de riesgo, recursos humanos, calidad de atención, así como otros tópicos más complejos.

ECRI tiene más de 35 publicaciones, base de datos, programas, y servicios para llenar la creciente necesidad de información y toma de decisiones en atención de salud. ECRI se focaliza en tres áreas principales: tecnología en salud, riesgo en salud, calidad en el manejo y manejo en salud ambiental.

ECRI "Health Technology Monitor" esta enfocado en las necesidades de ejecutivos en sistemas de salud, a niveles, nacional, provincial y hospitalario para información y recomendación relacionado con la planificación de tecnología en salud, puesta de prioridades, adquisiciones y manejo. ECRI se publica mensualmente en inglés, es una organización no gubernamental, y Centro Colaborador de la OMS sin fines de lucro. Se encuentra también publicado en varios idiomas y distribuido a otros afiliados de ECRI en otras naciones. Suscripciones pueden ser pagadas en moneda local. La larga trayectoria de ECRI y su política de evitar conflictos de interés prohíbe a su personal aceptar pagos por derechos de autor, obsequios, honorarios de hallazgo, o comisiones de parte de las industrias farmacéuticas, ni se les permite poseer acciones de bolsa de tales industrias o servir de consultores para las mismas. ☒