

TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 6, Número 7

Julio 2000

CONTENIDO

SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO:	
RESUMEN DE TECNOLOGÍA.....	1
LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS	
<i>INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGÍA ASSESSMENT</i>	5
INFORME DE RIESGOS: <i>TRAUMATISMOS (UNO DE ELLOS MORTAL)</i>	
<i>RESALTAN LA NECESIDAD DE SOMETER A PRUEBA LOS</i>	
<i>CIRCUITOS RESPIRATORIOS DESECHABLES ANTES DE SU USO</i>	7
RED DE EXPERIENCIAS DE LOS USUARIOS™ (UEN™):	
<i>PROBLEMAS RELACIONADOS CON FUSIBLES</i>	9
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN.....	11

SISTEMAS DE MONITOREO FISIOLÓGICO: RESUMEN DE TECNOLOGÍA

Los sistemas de monitoreo fisiológico vigilan los parámetros fisiológicos vitales para que el personal clínico pueda informarse de los cambios del estado de un paciente. Generalmente constan de varios componentes, que incluyen una estación central, monitores de cabecera y transmisores y receptores de telemetría ambulatoria.

Los sistemas de monitoreo fisiológico permiten a médicos y enfermeras vigilar en forma continua los parámetros fisiológicos vitales a fin de detectar los cambios en el estado del paciente y, si es necesario, tratarlo. Estos sistemas generalmente constan de tres componentes principales:

- Estación central: Este tipo de monitor recibe y muestra información de otros monitores ubicados en toda el área de atención o del establecimiento. Permite al personal de enfermería observar remotamente formas de onda, datos numéricos y tendencias del estado del paciente, y recibir avisos de alarmas de todos los pacientes asignados a esa estación central.
- Monitor de cabecera: Este tipo de monitor se coloca cerca del paciente; proporciona el monitoreo necesario para un solo paciente. En general, estos monitores se conectan en red con una estación central o funcionan en una configuración independiente. Los monitores de cabecera pueden ser de tres tipos:

—Monitores configurados, en los cuales todas las capacidades del monitor se incorporan en el equipo.

ADQUISICIÓN

- Monitores modulares, en los cuales módulos separados para diferentes parámetros se usan para configurar la capacidad de del equipo a fin de satisfacer las necesidades del paciente.
- Monitores que son una combinación de monitores configurados y modulares, en los cuales ciertos parámetros de uso frecuente, como el electrocardiograma (ECG), se incorporan en el monitor, mientras otras opciones se agregan según sea necesario mediante módulos para parámetros.
- Sistema de telemetría ambulatoria: Este tipo de sistema consta de transmisores portátiles que lleva o usa el paciente, y receptores y antenas ubicados en un área designada del establecimiento. El sistema permite monitorear en la estación central mientras se le permite al paciente más libertad de movimiento en toda el área de cuidado o en el establecimiento.

Parámetros monitoreados

Los monitores fisiológicos de hoy pueden manejar muchos más parámetros que los monitores del pasado, que se limitaban a proporcionar el ECG. Actualmente, los parámetros que se monitorean con frecuencia son el ECG, presión arterial (que incluye las presiones arterial, arterial pulmonar y venosa central) en forma invasora, determinación no invasora de la presión arterial, saturación de oxígeno en la hemoglobina (determinada por la oximetría de pulso [SpO₂]) y la temperatura.

Otros parámetros, aunque se usan con menos frecuencia, también se pueden monitorear mediante algunos sistemas y quizá sean aconsejables para ciertas aplicaciones. Por ejemplo, el monitoreo del dióxido de carbono al final del volumen corriente (ETCO₂) a menudo se necesita durante procedimientos en la sala de operaciones y en pacientes conectados a un respirador, mientras que el monitoreo del gasto cardíaco y la saturación venosa mixta de oxígeno (SvO₂) se requiere en algunos pacientes gravemente enfermos. La lista de los parámetros que pueden monitorearse mediante un sistema de monitoreo fisiológico sigue aumentando: el análisis químico hematológico se ha agregado recientemente.

Alarmas

Antes de elegir un sistema de monitoreo, los establecimientos de salud deben evaluar cuidadosamente el diseño de las alarmas del sistema. Los sistemas de monitoreo que no activan la alarma en los casos críticos pueden afectar gravemente el estado de los pacientes. Por lo tanto, es sumamente importante que los sistemas incorporen alarmas bien concebidas. Igualmente importante es que las alarmas se usen adecuadamente; por ejemplo, que no se desactiven en forma inapropiada.

De todos modos, los usuarios deben ser conscientes que incluso si las alarmas están bien diseñadas y se usan adecuadamente, es posible que no adviertan la presencia de problemas que pueden ser mortales. La principal defensa contra resultados clínicos adversos es la vigilancia y el cuidado clínico sistemático, que no puede reemplazarse con monitores y alarmas.

Interfaces

Los establecimientos también deben considerar si desean un sistema de monitoreo que pueda conectarse en interfaz con sistemas de información computarizados; opción que ha sido objeto de mucha atención últimamente. Tal diseño podría proporcionar la opción de transferir automáticamente los datos de un sistema de monitoreo a un sistema de información, como un sistema de registro de un monitor de cabecera. Esto podría permitir la incorporación de datos de un sistema de monitoreo al archivo electrónico de un paciente que también contendría otra información de él, como datos clínicos de laboratorio e incluso registros de facturación. No obstante, hay que tener en cuenta que los beneficios de conectar en interfaz un sistema de monitoreo con un sistema de información para uso clínico corriente todavía no se han definido claramente y la ejecución suele ser muy compleja.

Otro aspecto que debe considerarse es si el sistema de monitoreo puede conectarse en interfaz con otros equipos médicos. Las interfaces permiten integrar los datos de los monitores con otros equipos de cabecera, incluidos los de respiradores y bombas de infusión. Algunos sistemas de monitoreo actualmente tienen ese tipo de interfaces, que pueden ser estándar (por ejemplo, IEEE 1073 Medical Information Bus) o de marca registrada.

Redes inalámbricas

Las redes inalámbricas están recibiendo mayor atención a medida que los ambientes de monitoreo son más variados y se requiere un monitoreo más flexible para satisfacer las necesidades de los pacientes. Aunque los pacientes que están en una red inalámbrica siguen conectados físicamente con un monitor de cabecera (salvo en los casos de telemetría ambulatoria), el monitor mismo puede colocarse en cualquier sitio dentro del radio de transmisión y seguir manteniendo la comunicación con la estación central. No es necesario atar el monitor a la pared mediante un puerto de conexión a la red.

Esta capacidad ofrece ventajas en comparación con las redes integradas tradicionales ubicados en varios ambientes, especialmente en un departamento de urgencias y traumatología donde a veces hay que colocar a los pacientes en cualquier lugar disponible, no necesariamente donde hay un puerto de conexión a la red. Además, cuando un monitor de cabecera se traslada a otro lugar, los operarios no tienen que acordarse de conectar el monitor en un puerto de conexión a la red. La red inalámbrica puede conectar automáticamente el monitor a la estación central siempre y cuando el monitor se encuentre dentro del radio de acción.

Una red inalámbrica también puede mantener la comunicación con una estación central incluso mientras el paciente es transportado a otra área. Hay limitaciones físicas en la distancia a la que puede alejarse el monitor respecto a la estación central. Pero si los pacientes se trasladan con frecuencia a zonas adyacentes especiales, como por ejemplo a un laboratorio de cateterismo para la realización de pruebas, a menudo se puede ajustar la red para mantener la comunicación durante el transporte. Sabemos de un hospital que está estableciendo redes inalámbricas para los pacientes que se transportan de un área de atención a otra en pisos inmediatos. (La comunicación con la estación central se sigue manteniendo mientras el paciente se encuentra en el elevador.) Los sistemas de monitoreo de diferentes proveedores emplean diversos medios para lograr monitoreo inalámbrico durante el transporte, y algunos no pueden hacerlo en absoluto; los establecimientos de salud interesados deben ponerse en contacto con varios proveedores de sistemas de monitoreo para obtener información especial acerca de las capacidades de sus sistemas.

Otra ventaja que ofrece la red inalámbrica es que no requiere ninguna instalación de cables. En áreas donde la instalación de cables no es práctica o eficaz en función de los costos, una red inalámbrica es una buena solución.

Cabe señalar que las redes inalámbricas tiene algunas limitaciones. Por ejemplo, el número de monitores de cabecera inalámbricos que pueden usarse en un solo lugar es limitado porque solo se dispone de un número limitado de canales de transmisión. Por consiguiente, el establecimiento de redes inalámbricas en todo el hospital probablemente no sea práctico. Además, la transmisión de señales por una conexión inalámbrica posiblemente no sea tan fiable como la transmisión por un cable. (Pero esta situación está mejorando; algunos sistemas actuales son considerablemente más fiables y más resistentes que las primeras redes inalámbricas, que eran más vulnerables a interferencias y pérdida de señal.) Finalmente, las áreas de atención en las que los monitores de cabecera son estacionarios y los lugares donde se encuentran las camas de los pacientes son fijos, como un área de cuidados intensivos, no se beneficiarán del monitoreo inalámbrico; pueden atenderse mejor con una red integrada.

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, que ECRI realiza en sus laboratorios y en centros clínicos, se centran en aspectos como funcionamiento, eficacia, seguridad, costo y factores humanos. Cada evaluación presenta clasificaciones y orientación especial 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 sistemas de monitoreo fisiológico. Para obtener los resultados de la evaluación de ECRI, considere la posibilidad de adquirir un ejemplar la publicación de mayo de 2000 de *Health Devices*. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local del Monitor de *Tecnología en Salud de ECRI*. ☒

LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS DE INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Cada edición del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI incluye resúmenes seleccionados de la base de datos International Health Technology Assessment (IHTA) de ECRI, que contiene millares de citas bibliográficas y resúmenes relativos a la investigación en evaluación de tecnologías de fuentes internacionales, incluidas la literatura sometida a arbitraje científico y la llamada literatura gris. La mayoría de las citas no están catalogadas en MEDLINE ni en la base de datos Embase. Casi todo el contenido de la base de datos es a partir de 1990. La base de datos de IHTA contiene información sobre farmacoterapia, dispositivos y procedimientos recopilada de la investigación emprendida por ECRI, organismos gubernamentales, centros académicos, analistas financieros y de inversión, fabricantes, organizaciones de proveedores de asistencia sanitaria y otras fuentes a nivel mundial. Si desea más información acerca de la base de datos de IHTA y cómo utilizarla, póngase en contacto con Beth Richardson en ECRI, teléfono +1 (610) 825-6000, ext. 5370, o con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.

Ohinmaa A, Hailey D, Roine R. The assessment of telemedicine: general principles and a systematic review. INAHTA project on telemedicine. Helsinki: FinOHTA, 1999. 55 p. Issued by: Finnish Office for Health Care Technology Assessment, FinOHTA/STAKES, Siltasaarenkatu 18 B, FIN-00531 Helsinki, Finlandia.

Los autores, de la Unidad de Investigación de Servicios de Salud de la Universidad de Oulu, la Fundación del Patrimonio de Alberta para Investigación Médica y la Oficina Finlandesa para la Evaluación de Tecnologías de Atención de Salud, observaron que la telemedicina es eficaz cuando se trata de telerradiología, teleneurología, telepsiquiatría y transmisión de imágenes ecocardiográficas. Entre los factores que obstaculizan el desarrollo de la telemedicina figuran los siguientes: 1) falta de definición, especificaciones y normas; 2) falta de interconectividad entre la tecnología y los sistemas de salud; 3) aspectos de reembolso y concesión de licencias para los proveedores de asistencia sanitaria; 4) alteración de los patrones de referencia establecidos; y 5) disponibilidad de especialistas para referencias y asesoramiento. Los autores concluyen que los estudios de eficacia en función de los costos de la telemedicina son escasos, y los encargados de adoptar decisiones deben vincular la telemedicina a la planificación empresarial durante la ejecución.

Bourn J. The management of medical equipment in NHS acute trusts in England. Report by the Comptroller and Auditor General. London: Stationary Office, 1999. 86 p. Puede comprarse en: Publications Centre, PO Box 276, Londres 5DT SW8, Inglaterra.

Este informe de la Oficina de Auditoría Nacional examina y formula recomendaciones para mejorar la gestión estratégica, la adquisición, el uso, el mantenimiento y la seguridad del equipo médico. También examina el rendimiento de fideicomisos en la gestión de equipo médico según las guías de buenas prácticas, en particular las promulgadas por la Agencia de Dispositivos Médicos. El informe señala que hay considerable variación entre fideicomisos en la gestión de equipo médico e indica que la evaluación comparativa de los costos y las prácticas de gestión (como las que emplean muchas organizaciones de los sectores público y privado) podría producir costos más bajos, mejorar la calidad y reducir los riesgos de seguridad.

Cummins JP, Shin GP. Technology report: solvent/ detergent-treated plasma. Oak Brook, IL: UHC, 1999. 51 p. Publicado por: University HealthSystem Consortium Services Corporation, 2001 Spring Road, Suite 700, Oak Brook, IL 60521, Estados Unidos.

El plasma tratado con detergente o solvente y el plasma de donante probado de nuevo, son dos productos que recientemente aparecieron en el mercado, concebidos teniendo en cuenta las probabilidades de que el plasma contenga el virus de la inmunodeficiencia humana, el virus de la hepatitis B o el virus de la hepatitis C. El plasma tratado con detergente o solvente fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos en mayo de 1998; se ha estado usando en Europa desde 1991. Los problemas que plantea el uso de este tipo de plasma incluyen los siguientes: 1) posible riesgo de infección por un producto sanguíneo de mezcla; 2) costo elevado de este tipo de plasma comparado con el de plasma fresco congelado; y 3) la existencia de otros productos de plasma, como el plasma de donante probado de nuevo. Las recomendaciones del Consorcio University HealthSystem incluyen las siguientes: 1) realizar evaluaciones formales de ambos tipos de plasma, 2) informar a los pagadores y renegociar los contratos existentes para incluir los costos más altos que acarrea el uso de estos dos tipos de plasma, y 3) revisar periódicamente las guías relativas al plasma para promover su uso apropiado.

Ratko T. Technology report: electron beam computed tomography. Oak Brook, IL: UHC, 1999. 73 p. Publicado por: University HealthSystem Consortium Services Corporation, 2001 Spring Road, Suite 700, Oak Brook, IL 60521, Estados Unidos.

La tomografía computarizada de haz de electrones (EBCT) puede usarse para detectar y cuantificar la presencia de calcificación de las arterias coronarias, que es un marcador de la aterosclerosis. El Consorcio University HealthSystem recomienda que antes de adquirir un sistema de EBCT, las instituciones de atención de salud deben hacer lo siguiente: 1) recopilar datos para establecer correlaciones entre la calcificación de las arterias coronarias, el riesgo clínico de coronariopatía y los resultados a largo plazo en cohortes asintomáticas y de riesgo bajo e intermedio; 2) determinar si la instalación de un EBCT va a ser viable desde el punto de vista económico como parte de un programa integral de asistencia cardiaca; 3) realizar análisis de costo-beneficio para que esta costosa tecnología (el costo total de la instalación es de \$1,7 millones) se use apropiada y eficientemente; y 4) formular normas que sirvan de base para controlar el uso excesivo de servicios de diagnóstico. ☒

INFORMES DE RIESGO

Los informes de riesgos de ECRI describen cada causa posible de peligro o dificultad. Cada informe puede ser general o corresponder a un modelo determinado. ECRI publica los informes acerca de equipos en los que hemos detectado un defecto o característica de diseño que puede, 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 las demandas por responsabilidad civil. Con frecuencia, los usuarios pueden tomar precauciones para reducir la posibilidad de lesión mientras esperan a que se modifique o se reemplace el equipo médico.

Traumatismos (uno de ellos mortal) resalta la necesidad de someter a prueba los circuitos respiratorios desechables antes de su uso

Problema

ECRI sigue investigando los traumatismos y las muertes relacionadas con los componentes obstruidos de circuitos respiratorios desechables. Algunos de estos incidentes se atribuyen a defectos de fabricación. Aunque la mayoría de los fabricantes en general proporcionan circuitos fiables y de alta calidad, incluso un minucioso control de calidad no puede prevenir la distribución ocasional de componentes defectuosos. Este problema se observó en la muerte de un paciente y en un grave traumatismo investigado por ECRI durante los dos últimos años.

Discusión

La muerte del paciente se produjo tras la obstrucción total de un adaptador del circuito respiratorio desechable por una rebaba de molde (capa delgada de plástico excesivo que no ha sido recortado durante la fabricación). El adaptador obstruido se usó para unir dos componentes del circuito respiratorio, y su obstrucción impidió que el paciente respirara. (El adaptador que se usó en este caso fue de Airlife Intubation, elaborado por Allegiance Healthcare Corp.)

En el segundo caso, el paciente sufrió un neumotórax bilateral cuando una válvula desechable de presión positiva espiratoria final (PEEP) no permitió la exhalación después de haber sido conectada con al circuito respiratorio del equipo. Se observó que la válvula de PEEP estaba bloqueada en la posición cerrada. (El componente que se usó en este caso fue una válvula PEEP de Airlife; probablemente fabricada por Allegiance Healthcare Corp.)

Allegiance respondió eficientemente en ambos casos. En el primero, la empresa pidió una devolución urgente de los productos al fabricante (que ya se llevó a cabo), los adaptadores y los circuitos respiratorios fabricados a la medida que contenían los adaptadores. En el segundo, Allegiance exploró la posibilidad de que un defecto de fabricación hubiese contribuido al incidente, pero llegó a la conclusión de que esto era poco probable. Más bien, Allegiance considera que se trató de un incidente aislado, ya que la empresa ha recibido solo cuatro informes de válvulas de PEEP bloqueadas de las 40.000 que se han usado, y tres de esos cuatro incidentes se atribuyeron a las secreciones de pacientes que impedían el movimiento de la válvula.

Conclusiones

Por muchos años, ECRI ha declarado que, antes de usar un circuito respiratorio desechable, los operarios siempre deben someter a prueba los componentes para determinar la permeabilidad y — cuando sea posible— el funcionamiento adecuado. Una vez ensamblado, todo el circuito respiratorio también debe someterse a prueba antes del uso, para determinar si hay componentes mal ensamblados o dañados.

No creemos que los operarios deben depender exclusivamente de los monitores de las vías respiratorias, ni de los monitores de presión y de volumen espirado, para detectar la presencia de obstrucciones en los circuitos respiratorios. Las investigaciones que hemos hecho de los traumatismos relacionados con los circuitos respiratorios obstruidos han revelado que en general ocurrieron demasiado rápido para que el personal clínico hubiera respondido a la alarma. Además, hemos observado que los clínicos no podían distinguir rápidamente entre un problema con el equipo y un problema fisiológico del paciente.

Es preferible prevenir el uso de un circuito obstruido a detectar un circuito obstruido una vez que el paciente ya lo esté usando.

Recomendaciones

1. Siempre someta a prueba los componentes de los circuitos respiratorios desechables y una vez ensamblado, el circuito respiratorio antes de su uso. Siga los pasos que se indican a continuación:
 - A. Antes de ensamblar el circuito, realice una inspección visual de cada componente. Examínelo para detectar defectos evidentes.
 - B. Una vez que ha ensamblado el circuito, compruebe que las ramas inspiratorias y espiratorias no estén obstruidas. Esto puede hacerse con un pulmón de goma de prueba limpio o una bolsa de respiración limpia para simular las vías respiratorias del paciente.
 - C. Cuando sea posible, compruebe los ajustes del PEEP con un monitor de presión de las vías respiratorias o un manómetro antes de conectar la válvula al paciente.
2. Si detecta algún producto defectuoso, anote el nombre, modelo, número de lote y fecha de caducidad del dispositivo (cuando sea aplicable). Guarde el dispositivo, sin limpiarlo ni alterarlo, junto con su empaque si es posible. Retire todas las otras unidades del mismo lote.

Además, cuando sea posible, guarde varias muestras sin usar del mismo lote para examinarlas y someterlas a pruebas adicionales.

3. Contacte a ECRI, el centro local de efectos adversos de su gobierno (por ejemplo, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, la Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido) y el proveedor para informarles sobre cualquier producto o envasado defectuoso.

Información del proveedor

Allegiance Healthcare Corp., Convertors/Custom Sterile [276919], 1500 Waukegan Road, McGaw Park IL 60085, Estados Unidos; teléfono: (847) 473-1500; Fax: (847) 473-3340; Web site: www.allegiance.net ☒

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.

Problemas relacionados con fusibles

Hospitales

Varios hospitales miembros de ECRI han notificado problemas relacionados con fusibles, por ejemplo, fusibles que se han quemado repetidamente y portafusibles que se han derretido. Los hospitales sospechan que estos problemas tal vez han ocurrido porque los fabricantes de equipos han especificado fusibles inapropiados para sus productos.

ECRI

Es posible que las sospechas de los hospitales estén o no estén justificadas. La corriente nominal de los fusibles de los equipos afectados probablemente era demasiado baja para los circuitos en los que se usaron, y esto tal vez ocurrió porque el fabricante del equipo especificó e instaló un tipo de fusible inapropiado. Sin embargo, también es posible que por lo menos algunos de estos problemas tuvieran otras causas; por ejemplo, quizás se utilizó por error un fusible que no era del tipo indicado, o el fusible tal vez no se haya instalado adecuadamente.

Los fabricantes de equipos médicos tienen que tomar en cuenta muchos factores cuando especifican los fusibles que deben usarse en su equipo, y a veces se equivocan. Existe una gran variedad de

fusibles de donde elegir, cada uno de ellos con sus características propias (como la corriente nominal, la forma, el tamaño y la rapidez con que se queman). El fusible que se elija debe permitir todas las condiciones posibles en las que tendrá que operar. Estas incluyen la corriente que pade por el fusible, toda sobrecorriente transitoria o corriente de sobrecarga posibles y la temperatura ambiente. Si no se prevén acertadamente los efectos de todos los factores predominantes, el fabricante podría especificar un fusible inapropiado.

Sin embargo, antes de contactar al fabricante acerca de un problema recurrente de fusibles, usted debe cerciorarse de que el problema no tiene otra causa. Haga lo siguiente:

- Primero, verifique la corriente nominal y el tipo de fusible contra las especificaciones del fabricante para comprobar si el fusible apropiado ha sido instalado, ya sea por el fabricante o por el personal interno durante la reparación o el mantenimiento. Las especificaciones deben aparecer en el manual de mantenimiento del equipo, y la corriente nominal de los fusibles generalmente puede encontrarse en el extremo del fusible.

Tenga presente que, a fin de tolerar a las variaciones de la corriente y la temperatura, la corriente nominal de un fusible debe ser mayor que la corriente de operación del circuito en el que está instalado.

- Segundo, compruebe que el fusible está haciendo buen contacto con el portafusibles y verifique los contactos del fusible para cerciorarse de que están limpios.

Haga estas verificaciones en las inspecciones de recepción de los equipos y en los procedimientos de mantenimiento preventivo.

Si no detecta ningún problema al examinar el equipo, contacte al fabricante. Si no está satisfecho con la respuesta del fabricante y sospecha que la corriente nominal del fusible es inadecuada para el equipo, usted mismo puede determinar la corriente que realmente pasa por el fusible. Sin embargo, esto puede ser difícil y debe llevarse a cabo solo como último recurso. Determine la corriente mientras el fusible está en el circuito del dispositivo. Deberá tener en cuenta las modalidades y los ciclos de operación del equipo (los calentadores o motores cíclicos, por ejemplo, pueden causar sobrecorrientes). Si la corriente que pasa por el fusible es superior al 75% de la corriente nominal del fusible a temperatura ambiente, la corriente nominal probablemente es demasiado baja. Esto puede causar problemas como los notificados por los hospitales miembros.

Recomendaciones

1. Cerciórese de que reemplaza los fusibles quemados con fusibles que tienen características idénticas (eléctricas y físicas).
2. Si está experimentando problemas relacionados con fusibles, verifique lo siguiente:
 - A. Cerciórese de que se ha instalado el fusible adecuado.
 - B. Cerciórese que el fusible está colocado adecuadamente y que los contactos están limpios.
 - C. Si en los pasos A y B no se detecta ningún problema, contacte al fabricante del equipo e infórmele su problema.

- D. Como último recurso, mida la corriente que pasa por el fusible.
3. Notifique todos los incidentes y los percances relacionados con el equipo a ECRI para seguimiento, a fin de que podamos detectar las unidades equipadas con fusibles inadecuados. ☒

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, mediante su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. También puede obtener una suscripción anual a Health Devices Alerts.*

RESPIRADORES [15-613]

Dispositivo: Respiradores Venturi

Identificador: Parte No. 1572; 109 unidades fabricadas y distribuidas entre el 24 de junio de 1997 y el 23 de febrero de 2000, en CT, FL, NC, NJ y SC (Estados Unidos.) y en Francia, Italia, México, Arabia Saudita y el Reino Unido.

Fabricante: Cardiopulmonary Corp [251237], 200 Cascade Blvd, Milford CT 06460-2440

Problema: La bolsa respiratoria de este dispositivo puede ablandarse y volverse plegadiza durante el uso prolongado del humidificador y el calentador de las vías respiratorias. Cuando se combina con ajustes de presión alta, esta situación puede hacer que la bolsa respiratoria impida intermitentemente el flujo espiratorio y producir una interrupción en la exhalación y presiones mayores en las vías respiratorias. Dependiendo de los ajustes de la alarma de presión de las vías respiratorias, el respirador puede hacer sonar la alarma de presión alta de las vías respiratorias. El fabricante inició una corrección de campo por fax y correo de entrega inmediata entre el 8 y el 9 de marzo de 2000. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase II No. Z-505-0.

Acción requerida: Compruebe que ha recibido la carta de entrega inmediata con fecha 8 de marzo de 2000 de Cardiopulmonary Corp. Identifique todos los productos afectados de su inventario. Cardiopulmonary Corp. declara que se está realizando una acción correctiva de campo que consiste en hacer que el tubo de presión piloto de la válvula de exhalación no se conecte con la bolsa respiratoria. Un representante de servicios de Cardiopulmonary Corp. se pondrá en contacto con usted para hacer una cita a fin de realizar la acción correctiva. Mientras espera a que la acción correctiva se lleve a cabo, Cardiopulmonary Corp. le recomienda usar un intercambiador de calor y humedad, y apagar el subsistema humidificador integrado del

respirador. Si desea más información, póngase en contacto con Cardiopulmonary Corp. llamando al teléfono (800) 811-5587 en Estados Unidos o (203) 877-1999 fuera de Estados Unidos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Apr 19; fabricante.

No. de ingreso: A4099

Índice de elementos para la acción: junio de 2000

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

Dispositivo: Lentes de contacto de uso diario compatibles Proclear

Fabricante: Biocompatibles Eyecare [365261], 200 Ames Pond Dr, Tewksbury MA 01876

Problema: Es posible que el empaque de los lotes de lentes de contacto tenga el sello de la ampolla con escapes, lo cual pone en peligro la esterilidad de las lentes.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1999 Nov 17; fabricante.

No. de ingreso: A4093

MEDIOS DE CONTRASTE, RADIOGRÁFICOS, INYECTABLES [16-574]

Dispositivo: Estuches para coloide de azufre CIS para la preparación de la inyección de tecnecio (Tc 99m) de coloide de azufre

Fabricante: CIS-US Inc [105677], 10 DeAngelo Dr, Bedford MA 01730-2204

Problema: Los viales que vienen en estos estuches para coloide de azufre CIS están mal marcados. En el vial de solución B se ha indicado una concentración invertida (mg/mL) respecto a los 2 ingredientes en la etiqueta inmediata del vial.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Apr 12; fabricante.

No. de ingreso: A4104

DIALIZADORES, PARA HEMODIÁLISIS [11-232]

Dispositivo: Hemodializadores Polysynthane estériles de un solo uso

Fabricante: Un aviso urgente de información del producto fue iniciado por Baxter Healthcare Corp Renal Div [106389], 1620 Waukegan Rd, McGaw Park IL 60085-6730 (distribuidor); Baxter Healthcare Corp, Mountain Home AR (fabricante)

Problema: La División Renal de Baxter Healthcare ha recibido informes de reacciones ocurridas en pacientes que usan estos hemodializadores. Baxter Healthcare declara que la tasa de incidencia de 0,003% de las reacciones notificadas es inferior a la notificada en la bibliografía relativa a la incidencia esperada de reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), a veces denominadas reacciones de tipo A. Baxter Healthcare agrega que los signos y los síntomas pueden incluir reacciones asmáticas, paro respiratorio, prurito, urticaria, eritema, hipotensión e hipertensión.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Apr 5; distribuidor.

No. de ingreso: A4094

OCLUSORES, VASCULARES [17-731]

Dispositivo: Ocluidores Flo-Rester: (de 1 a 7) paquetes de medidores, (de 8 a 16) medidores individuales

Fabricante: Bio-Vascular Inc [107238], 2575 University Ave, St Paul MN 55114

Problema: La bombilla de estos medidores de vasos sanguíneos puede aflojarse y desprenderse del eje. Si desea más información, póngase en contacto con Mary Kay Sobcinski, R.N., Gerente de Asuntos de Reglamentación y Clínicos, Bio-Vascular, llamando al teléfono (800) 255-4018, ext. 703., en Estados Unidos o (651) 603-3703 fuera Estados Unidos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 May 10; fabricante.

No. de ingreso: A4107

PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CODO, CON COMPONENTES DE HÚMERO [16-091]

Dispositivo: Tallos humerales 12 x 145 mm Cofield 2

Fabricante: Smith & Nephew Inc Orthopaedic Div Smith & Nephew plc [266941], 1450 Brooks Rd, Memphis TN 38116-1804

Problema: Estos tallos humerales no tienen orificios de sutura en las aletas laterales.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Apr 12; fabricante.

No. de ingreso: A4110

REACTIVOS, DE ANTICUERPOS DE *MYCOPLASMA PNEUMONIAE* [17-311]

Dispositivo: Estuches para prueba de diagnóstico de inmunosorción enzimática para *Mycoplasma pneumoniae* Immunocard

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

Problema: Los puertos de prueba y control de estos estuches presentan un nivel alto de variabilidad, que puede producir resultados falso negativo con el testigo positivo y con muestras de pacientes.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Apr 19; fabricante.

No. de ingreso: A4096

REACTIVOS, PARA CONTROL DE CALIDAD, DE INMUNODIAGNÓSTICO [17-061]

Dispositivo: Testigos de gonadotropina coriónica beta de ser humano

Fabricante: Abbott Laboratories, Abbott Health Products Inc, Diagnostics Div [103243], PO Box 278, Barceloneta 00617, Puerto Rico

Problema: Estos testigos de gonadotropina coriónica beta de ser humano (beta-hCG) pueden producir valores superiores a los de los intervalos que figuran en el prospecto, con los sistemas AxSYM o IMx.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Apr 19; FDA Enforcement Rep 2000 May 17; fabricante.

No. de ingreso: A4089

SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR CÁMARA GAMMA, TOMOGRAFÍA DE EMISIÓN DE FOTÓN ÚNICO [18-444]

Dispositivo: Terminales MINICAP XP con software 8.5 de referencia

Fabricante: Marconi Medical Systems Inc [370488], 595 Miner Rd, Cleveland OH 44143-2131;
Picker International Inc, 595 Miner Rd, Cleveland OH 44143-2131

Problema: Los estudios de tomografía computadorizada de emisión de fotones únicos (SPECT) de 360 grados en sistemas Siemens o GE SPECT que usan dichas terminales pueden dar lugar a una imagen transversal que se voltea izquierda/derecha, lo cual puede dar lugar a un diagnóstico erróneo.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Apr 19; fabricante.

No. de ingreso: A4091

CARRITOS, MOTORIZADOS [17-733]

Dispositivo: Algunos carritos resistentes Chauffeur

Fabricante: Electric Mobility Corp [105694], 1 Mobility Plaza, Sewell NJ 08080

Problema: Los engranajes del tren de transmisión de 6 dientes de estos carritos pueden fallar y hacer que los carritos se deslicen o que el tren de transmisión haga ruido. Electric Mobility declara que los trenes de transmisión que son objeto de presión producen un sonido metálico extraño.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Apr 26; fabricante.

No. de ingreso: A4097

Detección de errores médicos

La seguridad, e incluso la supervivencia, de un paciente puede depender del reconocimiento inmediato de sucesos que hacen que una alarma se active. Por consiguiente, la calidad de las alarmas de un sistema de monitoreo se encuentra entre las características más importantes que se deben examinar al elegir un sistema. Recomendamos encarecidamente a los establecimientos que piensan adquirir un sistema de monitoreo que examinen cuidadosamente las alarmas del sistema y hagan las siguientes preguntas:

1. ¿Se comunican siempre las alarmas de los monitores de cabecera a la estación central? Es posible que algunos sistemas de monitoreo se configuren inadecuadamente y que la alarma de cabecera no se active en la estación central. Esto puede retardar la detección de los sucesos que activan la alarma.
2. ¿Indica el sistema de monitoreo claramente cuando las alarmas se han anulado o silenciado? Es posible que las alarmas se anulen o se silencien mediante diferentes mecanismos, según el sistema. Por ejemplo, un control de encendido/apagado de una alarma podría ajustarse en apagado, un control de volumen de la alarma podría ajustarse en un nivel inaudible, o cada límite de la alarma podrían ajustarse en cero o en extremos que probablemente no se observan clínicamente. Independientemente del mecanismo usado, debe proporcionarse una indicación clara del estado de la alarma. De otro modo, las condiciones de alarma podrían pasar inadvertidas si los usuarios se olvidan de reactivar una alarma o si se dan cuenta de que la alarma ha sido anulada o silenciada; por ejemplo, otra persona la apagó (tal vez en un turno anterior) o si fue anulada involuntariamente.
3. ¿Es probable que el sistema dé falsas alarmas frecuentes? Las alarmas molestas pueden minar la eficacia del sistema de alarma al hacer que los usuarios anulen o silencien inapropiadamente las alarmas.

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

©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. ☒