



Alerta de Seguridad 0036

Equipos Médicos y el Problema del Año 2000

Código del Reporte: 0036

Septiembre, 1998

Equipo medico: Problema del año 2000" o "Y2K"o "Fallo del Milenio".

Fabricante: Laboratories Pharmaceutiques BP 7-95440 ECOUEN-FRANCE,
CE

Problema :

Esta Alerta describe un conjunto de recomendaciones de como protegerse contra un posible mal funcionamiento de los equipos médicos producto del Y2K. El conjunto de recomendaciones han sido adaptadas a nuestras realidades a partir de importantes Desde inicios de los años 60 ha constituido una práctica entre los programadores de computadoras representar el año por un numero de dos dígitos. Bajo esta practica el año 1998 es representado como 98.

Al llegar el año 2000 pudiera ocurrir que el sistema interprete que "00" represente el año 1900. Otra situación pudiera ser que el sistema retornara a la "FECHA DE INICIO", fecha en la cual se inicializó o implementó por primera vez el sistema.

Hoy en día el sector de la salud depende ampliamente del uso de sistemas computarizados, que incorporan microprocesadores y aplicaciones de software. Algunos equipos médicos utilizan el dato de la fecha para su operación, por lo que una interpretación incorrecta de la misma puede afectar la operación de un equipo controlado por microprocesador.

Las consecuencias de un error producto del Y2K puede ir desde algo tan inocuo como mostrar una fecha en el display incorrectamente hasta provocar el fallo de un equipo durante un procedimiento critico. Aunque no se han reportado aun eventos relacionados con este fenómeno, que hayan resultado en un daño serio a pacientes u operadores, si existe gran preocupación de que el mismo pueda exponer a determinadas situaciones de riesgo a los pacientes.

Resultados de la investigación:

En el proceso de investigación se nos confirmó que esas dificultades se presentan indistintamente cuando el Catéter se utiliza por primera vez o después ya con el reuso. Además se confirmó que en todos los casos estos Catéteres se reutilizan varias veces, que se esterilizan en cámara de óxido de etileno.

No se han reportado ni detectado eventos similares en otros servicios de dicha especialidad, los cuales fueron consultados. Según expertos se pudo conocer que en este tipo de incidente pueden influir otros factores como la técnica a emplear, la manipulación, la anticoagulación y la esterilidad. Por otra parte el Fabricante no recomienda su reutilización.

Acciones:

1. Estar atentos a las orientaciones, cambios o medidas que emitan los Fabricantes y Distribuidores de determinados equipos médicos que incorporan microprocesadores o software, referidas al **"Y2K"**.
2. Identificar los equipos médicos que pudieran verse afectados por el En todas las posiciones de entrada posibles, poner el reloj a las 11:59 cambio de fecha, mediante un inventario, estableciendo entre ellos un orden de prioridad.
3. Para dar la prioridad se deberán tener en cuenta las consideraciones siguientes:

El nivel de riesgo, o sea, el riesgo que la falla del equipo representaría para los pacientes:

- **alto riesgo** (el que se usa para el soporte de funciones vitales, reanimación o el monitoreo crítico, o el que tiene probabilidad de perjudicar seriamente al paciente si llega a fallar); *riesgo medio* (esta categoría podría tener una repercusión significativa en la asistencia que se le brinda a los enfermos si el equipo llega a fallar, pero su fallo no plantea un daño inmediato al paciente);
 - **bajo riesgo** (no tiene ninguna repercusión grave en la seguridad del paciente).
 - Pueden existir otros equipos que requieran alta prioridad independientemente de su nivel de riesgo, entre ellos están equipos esenciales para la atención al paciente o el funcionamiento del hospital.
4. El equipo médico debe ser sometido a determinadas pruebas para comprobar su correcto funcionamiento, ya sea por el proveedor o por el usuario. **No trate de hacer estas u otras pruebas relacionadas con el "Y2K" cuando el equipo, incluyendo cualquier sistema o dispositivo acoplado, esté *conectado* a uno o a varios *pacientes*.** A continuación se describe brevemente el método de comprobación a efectuar por parte del usuario en caso necesario, el cual consta de los siguientes pasos:
 - En todas las posiciones de entrada, poner el reloj a las 11:59 p.m. ó 23:59 (según el formato del reloj) 31 de diciembre de 1999.
 - Observar lo sucedido cuando el tiempo cambia a 12:00 a.m. ó 00:00.
 5. En algunos casos, los problemas quizá no sean obvios de inmediato. Hay que cerciorarse de haber comprobado la programación y el funcionamiento

normal del dispositivo, junto con cualquier elemento de seguimiento o mantenimiento de registro y el estado de las alarmas.

- Si el equipo parece funcionar normalmente, apagarlo y volverlo a encender para determinar si alguna de las rutinas de inicialización ha sido afectada por el cambio al año 2000.
- Como 2000 es un año bisiesto , una vez sometido a prueba el cambio de fecha del año 2000, someter a prueba el equipo en dos fechas más para determinar si el sistema maneja correctamente el año bisiesto:
- En todas las posiciones de entrada posibles, poner el reloj a las 11:59 p.m. ó 23:59, con fecha 28 de febrero de 2000.
- Observar lo que sucede y comprobar el funcionamiento del equipo. p.m. ó 23:59, con fecha 29 de febrero de 2000, y nuevamente observar el equipo y comprobar su desempeño.
- Volver a poner la fecha y la hora correctas en el equipo y comprobar que su funcionamiento sea correcto.
- En los casos de equipos que requieran correcciones, se deberán hacer las gestiones pertinentes según correspondan. La institución de salud debe exigir a las instancias correspondientes que se resuelvan todos los problemas de los equipos médicos con microprocesadores o software inherentes al año 2000.
- Para las nuevas adquisiciones de equipos electromédicos que incorporen microprocesadores o software cerciorarse de que no sea afectado por el cambio hacia el año 2000 por una certificación escrita sobre dicho aspecto, emitida por la autoridad competente.
- En casos de duda, sobre todo para equipos médicos de alto riesgo, suspender su uso hasta tanto se esté seguro de que haya sido modificado y ajustado a la nueva fecha.

Fuente de Información: *Publicaciones emitidas por la OMS/OPS, FDA de E.U. y MDB de Canadá.*

Distribuidas: Direcciones Provinciales de Salud, Coordinadores de Seguridad, Direcciones de Hospitales, Médicos y Enfermeras, Centros de Electromedicina, Ingenieros y técnicos

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM

Unidad de Vigilancia

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora

!