

Tipos de tecnología sanitaria. Equipos y funcionalidades

Werner R. Trampisch

PID_00148028



Universitat Oberta
de Catalunya

www.uoc.edu

Índice

Introducción	5
1. Meta de una clasificación	7
1.1. Bienes de capital	7
1.2. Bienes de artículos de uso y consumo	7
2. Clasificación para la identificación de productos sanitarios.	9
3. Sistemas de clasificación	13
3.1. DIN IEC 601 Apéndice A (2)	13
3.2. Clasificación de equipos médicos por ECRI	13
3.3. Clasificación según anexo IX del Real Decreto 414/1996	14
3.3.1. Productos no invasivos	14
3.3.2. Productos invasivos	15
3.3.3. Reglas adicionales aplicables a los productos activos	17
3.3.4. Reglas especiales	18
3.4. Global Medical Device Nomenclatura GMDN	18
3.4.1. ¿Qué es un GMDN?	19
4. Introducción a fisiología básica del corazón	22
4.1. Registro del electrocardiograma	23
4.2. El electrocardiógrafo	23
4.3. Marcapasos	25
5. Ventiladores	29
6. Esterilizadores	33
6.1. Procedimientos de esterilización	34
6.1.1. Métodos de esterilización	34
Resumen	36
Glosario	37
Bibliografía	38

Introducción

En el ambiente de un hospital son necesarios una gran variedad de materiales e insumos para el tratamiento del paciente. Normalmente los empleados no están muy interesados en los detalles de clasificación de los productos sanitarios, sin embargo tienen que evitar los errores que pueden darse al aplicar al paciente productos incorrectos. Asimismo, para pedir (comprar), almacenar y comunicar con colegas, es imprescindible usar las definiciones exactas de los objetos. Financieramente, los productos sanitarios también necesitan una identificación exacta.

Para apoyar las tareas descritas varias organizaciones desarrollaron sistemas de clasificaciones bajo diferentes puntos de vista. Presentamos los más conocidos, como el IEC 601, que ofrece una posibilidad de ordenar una parte de la gran variedad de productos sanitarios: los equipos médicos. La norma distingue entre equipos para la finalidad de diagnóstico y monitoreo, equipos de terapia y cirugía y los demás equipos.

La identificación y clasificación es importante para un fabricante. Si el fabricante ofrece un producto, tiene que saber describir sus características sin dudas.

Solo podrán comercializarse productos sanitarios que lleven la marca de la CE. Para la colocación de la marca CE, el fabricante debe elegir, dependiendo de la clase de producto o riesgo para el paciente, un procedimiento de evaluación de la conformidad.

El técnico de mantenimiento tiene que identificar los productos para el historial del equipo. En caso de incidencia con pacientes, el producto necesita una identidad para reportar a las instituciones responsables.

Equipos y funcionalidades presentamos por el ejemplo de medir y soportar la actividad del corazón, de ventilación y de esterilización.

1. Meta de una clasificación

Normalmente los empleados que tienen la función de atender pacientes en un hospital no están muy interesados en los detalles de los productos sanitarios, sin embargo, para pedir (comprar), almacenar y comunicar con colegas, es imprescindible usar las definiciones exactas de los objetos. Financieramente, los productos sanitarios también necesitan una identificación exacta.

1.1. Bienes de capital

Están formados por instrumentos, equipos y sistemas médicos.

Por principio pertenecen a este grupo todos los productos necesarios en el hospital o en el consultorio externo, como las unidades médicas de aprovisionamiento, equipos para inhalaciones, anestesia, oxígeno, instrumentos quirúrgicos, endoscopios, aparatos para el oculista, esterilizadores, mobiliario para operaciones, sillas para exámenes, microscopios, sensores y esfigmomanómetros.

Ofrece atención de internamiento en cirugía general, urología, medicina interna, ginecología, obstetricia, neonatología, pediatría.

Se ofrece atención médica especializada ambulatoria de las especialidades básicas mencionadas anteriormente, más ortopedia, hematología, cardiología, endocrinología, gastroenterología, dermatología, odontología, maxilo facial, fisioterapia y rehabilitación, emergencia.

1.2. Bienes de artículos de uso y consumo

Estos artículos incluyen:

- Vendajes, esparadrapo, recursos médicos.
- Productos para minusválidos, enfermos y pacientes de rehabilitación: sillas de ruedas, medios auxiliares para caminar, accesorios ortopédicos, piezas de ajuste y accesorios para miembros artificiales, prótesis, válvulas cardíacas artificiales, ortesis, vendajes de fijación, medias y leotardos de compresión, utensilios de rehabilitación.
- Aparatos de respiración artificial para uso doméstico, jeringas para inyección, cánulas, catéter, cochlea o retina implante, marcapasos implantables hasta corazón artificial.

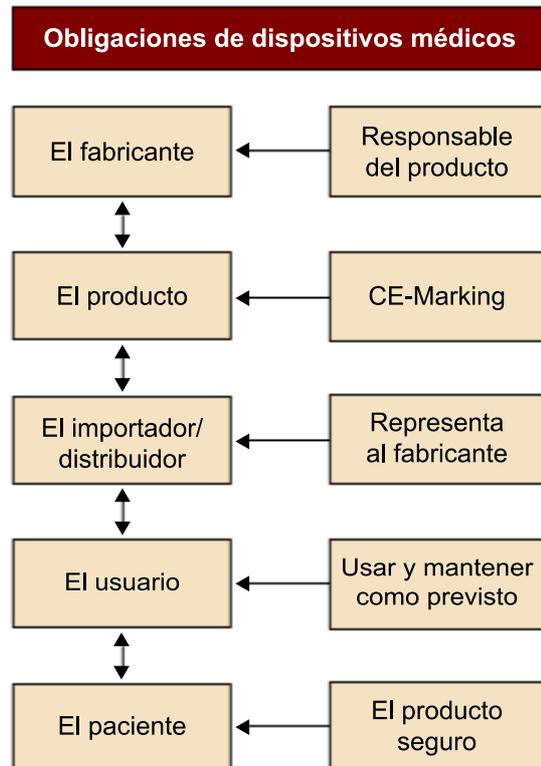
Cuando dos personas hablan de un artículo, no necesariamente entienden lo mismo, ya que tal vez les falta tener clara una definición del sentido propio del mismo.

- ¿Qué material o artículo es posible usar como vendaje?
- ¿Cómo está definido un accesorio ortopédico? ¿Es necesario usar una nomenclatura clara?
- ¿Qué ventajas tenemos si existe una clasificación o nomenclatura para los equipos médicos?

2. Clasificación para la identificación de productos sanitarios

Vamos a explicar dónde entra una clasificación para identificar productos sanitarios y reducir errores.

- Si el fabricante ofrece un producto, tiene que saber describir sus características sin dudas.
- Solo podrán comercializarse productos sanitarios que lleven la marca de la CE. Para la colocación de la marca CE, el fabricante debe elegir, dependiendo de la clase de producto o riesgo para el paciente, un procedimiento de evaluación de la conformidad.
- El usuario y el técnico de mantenimiento tienen que identificar los productos para el historial del equipo.
- En caso de incidencia con pacientes, el producto necesita una identidad para reportar a las instituciones responsables.



Para alcanzar la declaración de conformidad CE de productos sanitarios, hay un aserie de obligaciones que debe cumplir el fabricante. Pero no solo los fabricantes, sino también los distribuidores tienen que estar familiarizados con los reglamentos antes de comercializar un producto en el mercado; y por su-

puesto, los usuarios. Solamente se venderán y distribuirán productos conformes con el presente Real Decreto. La distribución y venta al público estará sometida a la vigilancia e inspección por parte de las autoridades sanitarias.

Observamos en este campo un número de involucrados con distintas responsabilidades pero con el interés común de disponibilidad de equipos médicos seguros.

Para soportar este proceso importante es necesario buscar un método común para describir e identificar el equipo de manera inequívoca.

Existen muchos sistemas de nomenclatura que han sido usados localmente o en el mismo país por diferentes razones, y que han creado diferentes estructuras y formas organizativas.

Estos sistemas, que funcionan debidamente en su ambiente, no tienen la opción de crear una plataforma común para identificar correctamente los equipos médicos y apoyar el intercambio de datos. Algunos ejemplos de esta problemática pueden ser el intercambio de datos entre la administración del hospital y el departamento de mantenimiento con la gestión de equipos médicos, o entre diferentes departamentos de mantenimiento para informar sobre la vida útil de los equipos.

- **Fabricante**

El fabricante tiene que aplicar algunos procedimientos antes de la comercialización. Los procedimientos incluyen la *conformity assessment* (la evaluación de conformidad), que consiste en un examen aparte para equipos con grandes riesgos por parte de un organismo cualificado. El organismo comprobará que el producto satisface los requisitos esenciales contemplados en el presente real decreto y efectuará las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad elegidos por los fabricantes.

En muchos casos resulta un registro del equipo. Es evidente que una descripción estandarizada y genérica bien formulada del equipo, incluyendo un nombre apropiado, facilita la comunicación, especialmente con personas involucradas de una nomenclatura jerárquica con términos poco claros.

En este caso hay menos discusiones referentes a los documentos del fabricante: también el acceso a la literatura y a estándares es mejor y facilita así la certificación del producto.

- **Registro de un producto**

Con la nomenclatura completa las autoridades que reciben el registro tienen la posibilidad de elaborar una base de datos útiles para sus tareas. Por eso una descripción genérica individual del dispositivo involucrado junto al tipo y mo-

delo es esencial. La nomenclatura tiene que ser completa e incluir todos los productos designados para el mercado, así como definiciones aptas para una clasificación correcta del equipo propuesto.

- **Incidente reportaje - Sistema de vigilancia**

Si en la fase de comercialización los profesionales sanitarios, las autoridades inspectoras, los fabricantes o los responsables de los productos advierten cualquier disfunción, alteración de las características o de las prestaciones del producto, deberán comunicarlo a la Dirección General de Farmacia y de Productos Sanitarios como centro principal del sistema de vigilancia.

Sobre la base de los informes, dichos datos se evaluarán, registrarán y se tomarán medidas al respecto. El fabricante será informado de estos hechos.

Mediante este sistema de información de incidencias, éstas quedan debidamente registradas y las estadísticas y los resultados de los análisis salen publicados. Para su buen funcionamiento se requiere una clasificación inequívoca que incluya una descripción genérica esencial.

Ved también

Véase módulo sobre seguridad.

- **Comercialización**

Para la buena comercialización o distribución del producto, es muy útil el uso de una descripción estandarizada y genérica bien formulada que, juntamente con las especificaciones o los atributos del producto bien definidos, son datos adicionales al producto que ayudan a comercializarlo de manera más clara. En el comercio electrónico la ventaja de una identificación clara es evidente, por lo que disponer de una plataforma común para estos asuntos es muy importante.

Si en el hospital se dispone de un sistema informático para la gestión general o de medicina, puede haber problemas. Muchas veces hay tres o más diferentes sistemas informáticos que están conectados a través de *firewalls*:

- Se aplica un medicamento al paciente. Los datos (sistema 1) se transfieren al sistema central del hospital (sistema 2). La información llega al almacén para realizar un pedido (sistema 3).
- La identificación también es importante en el caso de los equipos médicos para su inventario, almacenamiento e informaciones de vida útil de los equipos.

Un hospital como gran comprador tiene que enfrentarse al desafío de conocer en cada momento la cantidad de productos sanitarios, especialmente de los consumibles en almacén y en los departamentos. Para los consumibles es una manera de disposición o de estar en alerta, para los bienes de capital es más la identificación para la gestión de equipos médicos e historial de equipos.

Si se llevan a cabo investigaciones de los datos de mantenimiento se descubren muchos errores por una mala identificación del producto.

3. Sistemas de clasificación

Para apoyar las tareas descritas, varias organizaciones desarrollaron sistemas de clasificaciones bajo diferentes puntos de vista. Presentamos los más conocidos.

3.1. DIN IEC 601 Apéndice A (2)

El IEC 601 ofrece una posibilidad de ordenar una parte de la gran variedad de productos sanitarios: los equipos médicos. La norma distingue entre equipos para la finalidad de diagnóstico y monitorización, equipos de terapia y cirugía y otros equipos.

3.2. Clasificación de equipos médicos por ECRI

Si tratamos el campo de clasificación de equipos médicos, debemos mencionar el importante trabajo y poder del ECRI Instituto. El ECRI representa una corporación ampliamente reconocida como la principal organización independiente de ámbito mundial dedicada a la evaluación y perfeccionamiento continuo de la tecnología del cuidado de la salud para brindar una mejor atención a los pacientes. El ECRI está dedicado a mejorar la seguridad, la eficacia y la relación coste/efectividad de la tecnología de la salud.

No solamente ofrecen su valiosa ayuda en el área de especificaciones de equipos, sino también en la adquisición y en el uso de equipos expertos.

La nueva oferta de comparar productos sanitarios "Healthcare Product Comparison System (HPCS)" es un instrumento para detallar las características técnicas de los equipos que se encuentran en el mercado para una adecuada información.

La nomenclatura en inglés y español de Universal Medical Device Nomenclature System™ [UMDNS™] es muy útil para la clasificación de equipos médicos con información relacionada con este ámbito.

La codificación aplica a un equipo específico un número ECRI código, un nombre de equipo y un nivel del riesgo en la aplicación del equipo:

Nombre de equipo	ECRI Code	Nivel del riesgo
Equipo de anestesia (Anestesia Unit)	10-134	Life Support
Fibrilador	11-700	Patient Support
Electrocardiógrafo, Multi-Channel	1-411	Diagnostic

Página web

Podéis consultar la página web de Ecri:

<https://www.ecri.org/Products/Pages/UMDNS.aspx>

Es importante mencionar que la codificación o nomenclatura incluye como novedad y foco importante la seguridad del paciente. Como mencionamos en el módulo sobre legislación, según el real decreto los productos se clasifican en clases I, IIa, IIb y III. La adscripción de cada producto a una clase determinada se llevará a cabo de acuerdo a los criterios establecidos en el anexo IX de dicho documento.

Las cuatro clases de riesgo se dividen en:

- I: bajo riesgo
- IIa: riesgo moderado
- IIb: riesgo severo
- III: alto riesgo

Para entender mejor el nivel de riesgo y de mantenimiento se puede diferenciar entre:

- Productos sanitarios no invasivos
- Productos sanitarios invasivos
- Productos sanitarios activos
- Productos sanitarios con una función de medición ("Equipamiento médico")

Las definiciones en relación con las reglas de clasificación incluyen también un criterio de duración de aplicación del producto aparte de la información "invasivo" o "no invasivo".

3.3. Clasificación según anexo IX del Real Decreto 414/1996

Esta clasificación es muy importante para el fabricante porque tiene que definir exactamente el área de aplicación y excluir las no previstas, sin embargo, este tema pertenece a gestión de riesgos.

Si el fabricante no puede clasificar un producto para la clase I, un organismo cualificado, responsable de la ejecución de los procedimientos de evaluación para mercado CE, deberá recibir la documentación detallada al respecto.

Según el anexo IX, Criterios de clasificación, III: Clasificación, Real Decreto 414/1996, la clasificación distingue entre productos sanitarios no invasivos, productos sanitarios invasivos, productos sanitarios activos y productos sanitarios con una función de medición.

3.3.1. Productos no invasivos

- **Regla 1:** Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

- **Regla 2.** Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIa:
 - Si pueden conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior.
 - Si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales. En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

- **Regla 3:** Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

- **Regla 4:** Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:
 - Se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados.
 - Se clasificarán en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención.
 - Se incluirán en la clase IIa en todos los demás casos, incluidos los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

3.3.2. Productos invasivos

- **Regla 5:** Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo:
 - Se incluirán en la clase I si se destinan a un uso pasajero.
 - Se incluirán en la clase IIa si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en la clase I.
 - Se incluirán en la clase IIb si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.
 - Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a co-

nectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

- **Regla 6:** Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIa, salvo que:
 - Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III.
 - Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I.
 - Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.
 - Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.
 - Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

- **Regla 7:** Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa salvo que tengan por finalidad:
 - Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
 - Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
 - Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb;
 - Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
 - Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

- **Regla 8:** Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen:
 - A colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.
 - A utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III.
 - A ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

- A sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan en los dientes, o se refiere a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

3.3.3. Reglas adicionales aplicables a los productos activos

- **Regla 9:** Todos los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.
Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.
- **Regla 10:** Todos los productos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa:
 - Si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.
 - Si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos.
 - Si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales. Cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del SNC, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.
 - Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb.
- **Regla 11:** Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa, a no ser que ello se efectúe de manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.
- **Regla 12:** Todos los demás productos activos se incluirán en la clase I.

3.3.4. Reglas especiales

- Regla 13:** Todos los productos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utilizará independientemente, podría considerarse como un medicamento según la definición que figura en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos, se incluirán en la clase III.

Todos los productos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia derivada de la sangre humana, se incluirán en la clase III.
- Regla 14:** Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se considerarán productos de la clase IIb, a menos que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.
- Regla 15:** Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de productos sanitarios se incluirán en la clase IIa.

La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de productos sanitarios que no sean lentes de contacto mediante acción física.
- Regla 16:** Los productos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico se incluirán en la clase IIa.
- Regla 17:** Todos los productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.
- Regla 18:** No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

3.4. Global Medical Device Nomenclatura GMDN

La comisión Europea decidió de llevar la Directiva 93/427eec a la práctica a través de introducir la nomenclatura GMDN (Global Medical Device Nomenclature) como nomenclatura estandarizada en Europa.

La base de la nomenclatura es la EN ISO 15225 (Nomenclature –Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange).

GMDN

La nomenclatura GMDN fue publicada en noviembre del 2001 como CEN informe CR 14230 y como ISO Technical Specification TS 20225 y fijada en la norma DIN EN ISO 15225.

Como hemos expuesto más arriba, hay algunas obligaciones de reglamentaciones de productos para el fabricante y el distribuidor antes de su comercialización y puesta en marcha. La nomenclatura debe ofrecer un instrumento de apoyo para describir e identificar los productos de una manera incuestionable.

El contenido refiere a una descripción genérica, y el término apto para un grupo de equipos tiene un número de propiedades en común. Estos grupos, alrededor de 7.000, tienen su propio código único.

Los grupos genéricos de dispositivos están divididos en 12 categorías. Bajo el nivel de estos grupos genéricos de dispositivos, el fabricante opera con su propia identificación de tipos y pasará por algunos procedimientos antes de su comercialización.

Una descripción estándar genérica del dispositivo facilita el conjunto con adecuado del término y la comunicación necesaria.

Durante la fase del uso, el *feedback* del usuario es un importante eslabón para el sistema de vigilancia.

3.4.1. ¿Qué es un GMDN?

El contenido principal de GMDN es una definición genérica y un término apto para todos los grupos de productos sanitarios teniendo en común un número de propiedades. Realmente, los productos dentro de un Generic Device Group son usados normalmente para la misma finalidad médica. Estos grupos (*Groups*), alrededor de 7.000, se identifica cada uno por un código unido.

Este código consiste de cinco números consecutivos que no tiene ninguna información por su propio sino usado para la data traslado y comunicación solamente.

Los Generic Device Groups están divididos en 12 categorías. Esta categorización se hizo por razones administrativas, pero también para apoyar al fabricante en la identificación de la finalidad del uso.

Bajo el nivel de Generic Device Group, el fabricante opera con su identificación de tipo de producto, donde incluye, asimismo, el nombre actual del producto y la marca, el modelo y cualquier otra información adjunta, como número de serie, nombre de comercialización, etc.

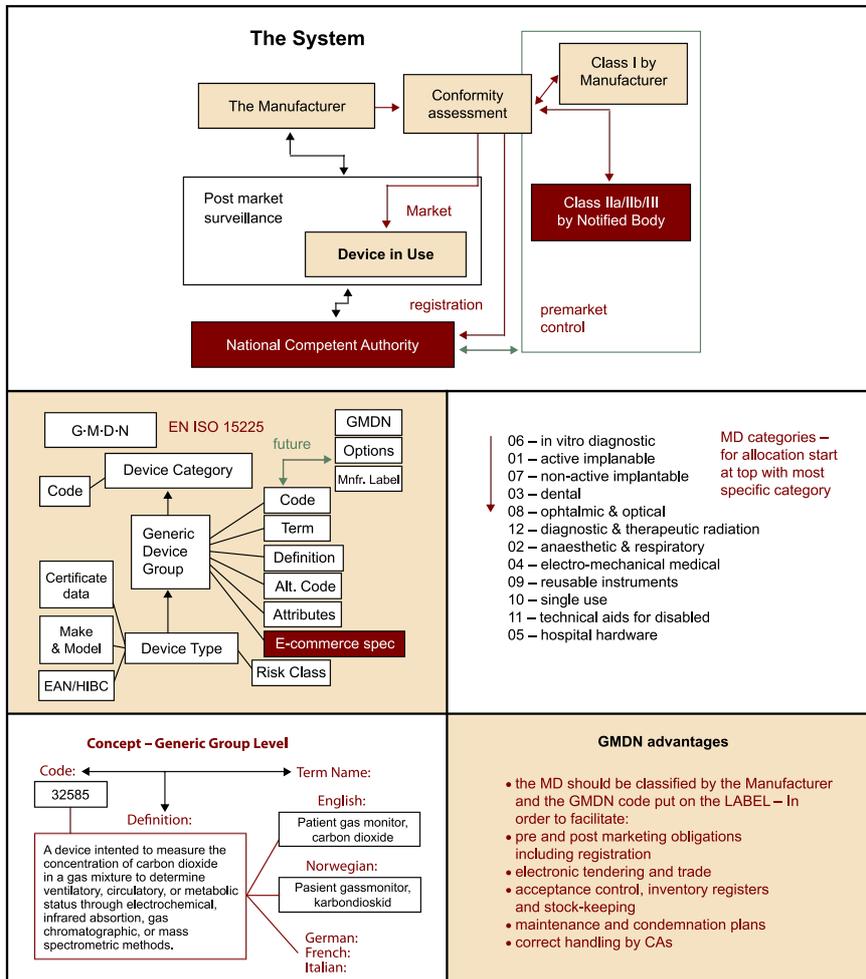
La asignación de productos sanitarios a una clasificación y a un nombre claro no es una tarea simple. Si se originase una discusión ya en el hospital referente al nombre y a la denominación y clasificación de un nuevo equipo, sería muy tarde e innecesario, puesto que es el fabricante quien tiene que describir el campo de aplicación del producto y la tecnología involucrada y fijar su clasificación. Por tanto, en cada etapa de los procesos de la evaluación, el registro,

Bibliografía sugerida

Una fuente detallada sobre GMDNS es:

Jacob Nordan. *A Common Classification and Nomenclature for Medical Devices*. Noruega: Oslo, Strømsborgveien 53 B, N-0287.

el comercio, la venta y los informes de incidencias, la clasificación tiene que estar ya debidamente establecida y usar la misma herramienta para hacerlo, el GMDN, todos los involucrados en el proceso.



	Code Term	Terminus de código
01	Active implantable devices	Productos implantables activos
02	Anaesthetic and respiratory devices	Equipos de anestesia y ventilación
03	Dental devices	Equipos dentales
04	Electro mechanical medical devices	Equipos electromecánicos y mecánicos
05	Hospital hardware	Inventario de hospitales
06	In vitro diagnostic devices (IVD)	Productos para in vitro diagnóstico
07	Non-active implantable devices	Productos no activos implantables
08	Ophthalmic and optical devices	Productos oftalmológicos y ópticos
09	Reusable instruments	Instrumentos de uso múltiple
10	Single use devices	Productos de un solo uso
11	Technical aids for disabled persons	Technical ayudas para minusválidos

Página web

Para más información, podéis consultar: www.gmdn.info.

	Code Term	Terminus de código
12	Diagnostic and therapeutic radiation devices	Equipos de radiación para diagnóstico y terapia

Comentarios de productos sanitarios según el código de GMDN

- Productos implantables activos (marcapasos, cochlea-implante).
- Equipos de anestesia y ventilación (equipos de anestesia, sistemas de respiración, ventiladores y accesorios).
- Equipos dentales (instrumento para el tratamiento dental, masa para moldes, aspiradores, equipo para limpiar con ultrasonido).
- Equipos electromecánicos y mecánicos que necesitan una fuente de energía (electrocardiógrafos, electroencefalógrafos, bombas de infusión).
- Inventario de hospitales (esterilizadores de hospitales, camas hospitalarias, sistemas de transporte para pacientes).
- Productos para diagnóstico in vitro (instrumentación para el laboratorio clínico) (espectrofotómetros, autómatas de análisis, instrumento de medición de glucosas en la sangre).
- Productos no-activos implantables (válvulas de corazón, prótesis de huesos).
- Productos oftalmológicos y óptico (tonómetros para medir la presión en el ojo, lentes intraoculares, gafas, láser oftalmológicos)
- Instrumentos de uso múltiple (instrumentos quirúrgicos como sierras, separador costal, taladro plano, escalpelo).



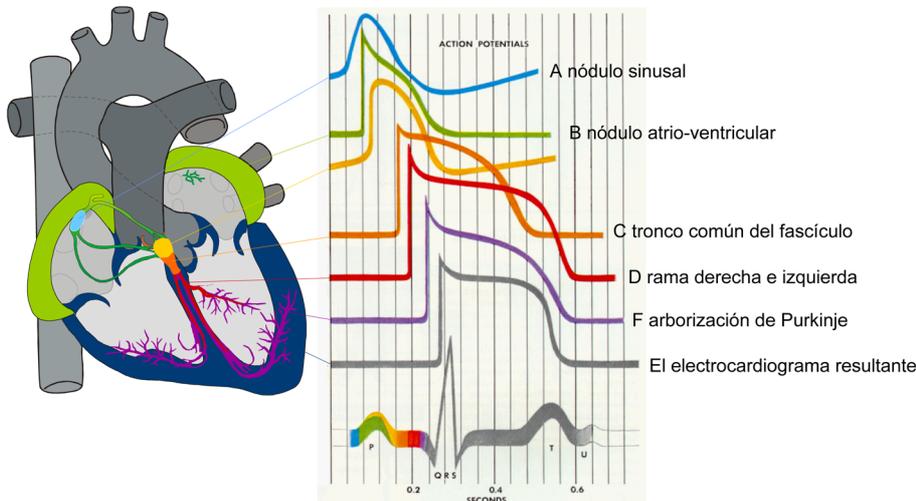
- Productos de un solo uso (jeringa desechable, conjunto para infusión intravenosa).
- Ayudas técnicas para discapacitados (sillas de ruedas, medios auxiliares para caminar, audífonos).
- Equipos de radiación para diagnóstico y terapia (equipos de rayos X, tomografía computerizada, equipos de ultrasonido).

4. Introducción a fisiología básica del corazón

Para explicar y entender el funcionamiento de algunos equipos mencionados sería necesario presentar algunos elementos básicos de la fisiología.

El corazón es un músculo dividido en dos secciones, una (la izquierda, aurícula y ventrículo) asegura el suministro de sangre a los tejidos en general, mientras que la otra (la derecha, también una aurícula y un ventrículo) envía la sangre al lecho pulmonar en el cual ocurre el intercambio gaseoso (función de bombeo del sangre). El músculo está compuesto, pues, de cuatro cámaras, dos colectoras (las aurículas) y dos eyectoras (los ventrículos). La naturaleza unidireccional del sistema se manifiesta claramente en las cuatro válvulas cardiacas (las auriculoventriculares y las arteriales).

En el músculo cardiaco las condiciones en las que se realiza la marcha de la excitación están determinadas por la forma y la dirección del sistema específico de conducción. Normalmente, el estímulo nace del nódulo sinusal y continúa por el sistema específico de conducción, nódulo atrioventricular, tronco y rama fascículo de HISS, y sistema de arborización.



Medtronic

El electrocardiograma (ECG o EKG) es el registro de la actividad eléctrica del corazón medido normalmente entre dos puntos de la superficie del cuerpo. Al ser la actividad de las cámaras cardiacas rítmicas y totalmente coordinadas, la forma de onda obtenida es regular. En ella se reconocen fácilmente diversas ondas, cuyas amplitudes, duraciones y morfología están bien definidas.

Las corrientes iónicas, debidas a los potenciales de acción asociados a la actividad cardiaca, circulan por el tórax produciendo una distribución de potenciales superficiales. El médico analiza la forma del ECG y es capaz de detectar arritmias o fallos en las diferentes partes del corazón: la onda P caracteriza los

Bibliografía sugerida

Introducción a la bioingeniería.
Marcombo

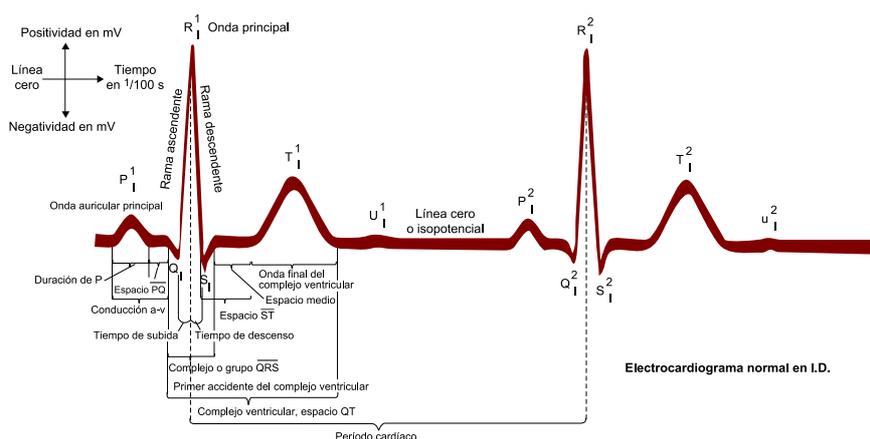
ventrículos, y el complejo QRS, originado por las aurículas, que representan la función de bombeo de la sangre por el corazón. Por la distancia entre dos R – R se calculan el ritmo o pulsación del corazón.

4.1. Registro del electrocardiograma

El electrocardiograma, especialmente el complejo ventricular, representa una ondulación bifásica. La onda Q es posiblemente la expresión eléctrica de la excitación de los músculos papilares que comienza algo antes que la de la musculatura propia del ventrículo. La forma de la onda R es debida a que la excitación no comienza al mismo tiempo en todas las partes del ventrículo, y la de la onda S, a que la curva monofásica inferior se eleva más rápidamente y llega a su punto máximo más pronto que la curva monofásica superior. El espacio ST expresa que la excitación alcanza su valor máximo en todas las partes de los ventrículos, excitación mantenida durante algún tiempo. La onda T, llamada también onda final, es, por regla general, de la misma dirección que la onda R y demuestra que las curvas monofásicas regresan de distinto modo hacia la línea cero o isopotencial, o sea, la superior con más curva de declive, es decir, que la excitación no se retira de igual manera en todas las partes de los ventrículos.

Para la interpretación del electrocardiograma hay que medir la duración y altura de las ondas, así como también los intervalos entre ellas, y considerar, según un punto de vista especial, la forma del electrocardiograma en su conjunto.

Estos resultados de análisis del ECG forman la base para seleccionar un marcapasos adaptado a la necesidad del paciente si hay problemas cardiacos.

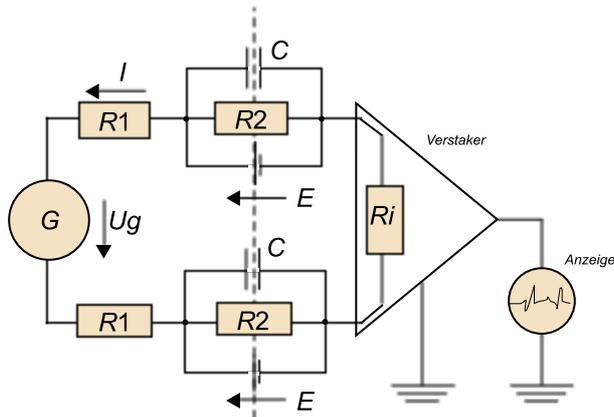


Siemens, técnica de electromedicina. *La utilización del electrocardiograma*

4.2. El electrocardiógrafo

El electrocardiógrafo registra la actividad eléctrica del corazón (los fenómenos de despolarización y de repolarización del miocardio) mediante electrodos en contacto con la piel del paciente que transmiten los potenciales eléctricos co-

respondientes a un amplificador, visualizándose en un registrador o en un osciloscopio. La interpretación de la señal de ECG registrada la lleva a cabo el médico, que evalúa las posibles cardiopatías, observando la forma y amplitud de las ondas, su periodo y su polaridad. El ordenador o el microprocesador ayuda al médico, facilitándole la selección automática de los datos del paciente y del examen, de la sensibilidad (mV/cm), la programación de la secuencia de electrodos y el análisis de irregularidades del ECG, etc.



Modelo eléctrico simplificado del ECG –G: Corazón (generador de corriente alterna); R₁: Resistencia eléctrica del tejido; R₂: Resistencia eléctrica de la piel; R_i: Resistencia interior del equipo; C: Capacidad del electrodo encima de la piel; U_G: Voltaje de acción del corazón; I: Corriente de medición

En aplicaciones especiales como en ergometría (ECG en pruebas de esfuerzo), el ordenador controla la carga mecánica que el paciente desarrolla, sea pedaleando en una bicicleta o andando sobre una cinta, lo que permite poner de manifiesto detalles del ECG que en reposo no son claros, y con los que no es posible llegar a ninguna conclusión sobre la naturaleza o cuantía del trastorno.

El ordenador determina el patrón del QRS del paciente examinado, calculando la derivada de la onda original y considerando los valores que sobresalen de una banda centrada con relación al eje de tiempos. La onda más separada corresponde al pico R y, a partir del mismo, el ordenador traza vectores a distintos intervalos de tiempo creando así el patrón QRS. De este modo, cada nueva onda QRS del paciente es comparada con el patrón y evaluada con un coeficiente de correlación. Si su valor es menor de 0,9, el ordenador establece que se trata de una arritmia y el software la clasifica entonces como taquicardia, bradicardia, extrasístoles (2, 4, 6), bigeminados, bloqueos, flutter auricular y ventricular y especialmente, fibrilación ventricular y paro cardiaco. El ordenador filtra los artefactos originados por el movimiento y contracción muscular del paciente para evitar la deformación del ECG y la detección de arritmias falsas. Para ello, suma los picos posteriores a la onda R dentro de un tiempo de exploración dado, y si el número de picos detectados sobrepasa un límite prefijado, no considera las ondas presentes durante un tiempo de inhibición de unos 3 segundos. (Long-term ECG)

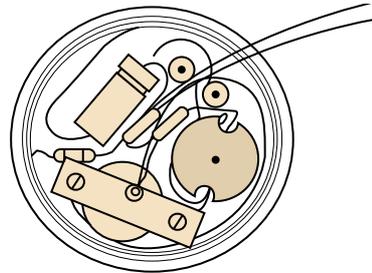
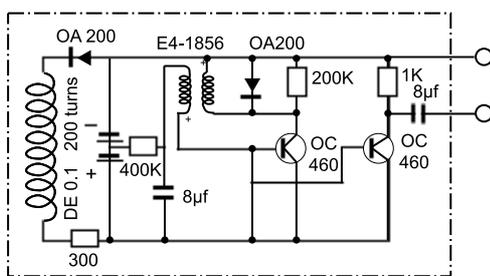
Las señales digitales del ordenador se prestan muy bien a la comunicación y a la transferencia de los parámetros, lo que da una gran versatilidad al sistema, siendo ideal en las unidades de cuidados intensivos, donde las lecturas deben centralizarse para una óptima vigilancia de los pacientes.

4.3. Marcapasos

Un marcapasos cardiaco es un estimulador eléctrico que establece y mantiene la actividad rítmica del corazón mediante impulsos eléctricos periódicos, conducidos a electrodos situados en la superficie, en el interior del miocardio, o en el interior del corazón.

Se pueden clasificar por una parte en asíncronos y síncronos, y por otra en internos (implantados) y externos (a través de catéter). Se distingue también entre marcapasos trabajando en una cámara o dos cámaras y de un electrodo (unipolar) en el corazón o bipolar (dos polos) en una cámara. Para su designación se emplea un código de tres letras. La primera designa la cámara cardiaca estimulada (V: ventrículos, A: aurículas, D: doble (ambas)). La segunda designa la cámara cardiaca «medida» (V: ventrículos, A: aurículas, D: doble (ambas)). La tercera letra designa el tipo de respuesta (I: inhibición, T: disparo, O: no aplicable).

Los marcapasos asíncronos (AOO, VOO) funcionan de manera autónoma, a ritmo fijo, pero están casi totalmente fuera de uso. Los marcapasos más elaborados incluyen –aparte de estimular–, detectar y responder según la necesidad



Actual size

The circuit diagram for the first implantable pacemaker. Note that this design only used 2 transistors instead of the 10.000 to 100.000 in pacemakers of today.

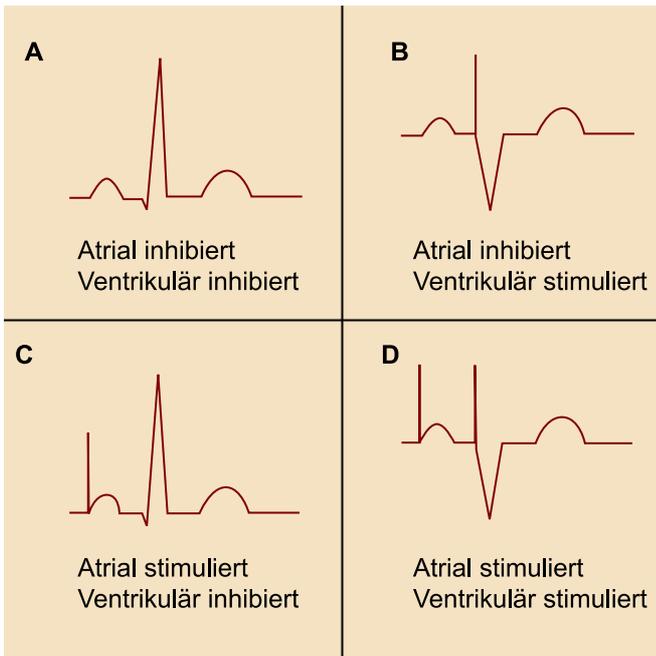
The first implantable pacemaker

Fuente: Medtronic

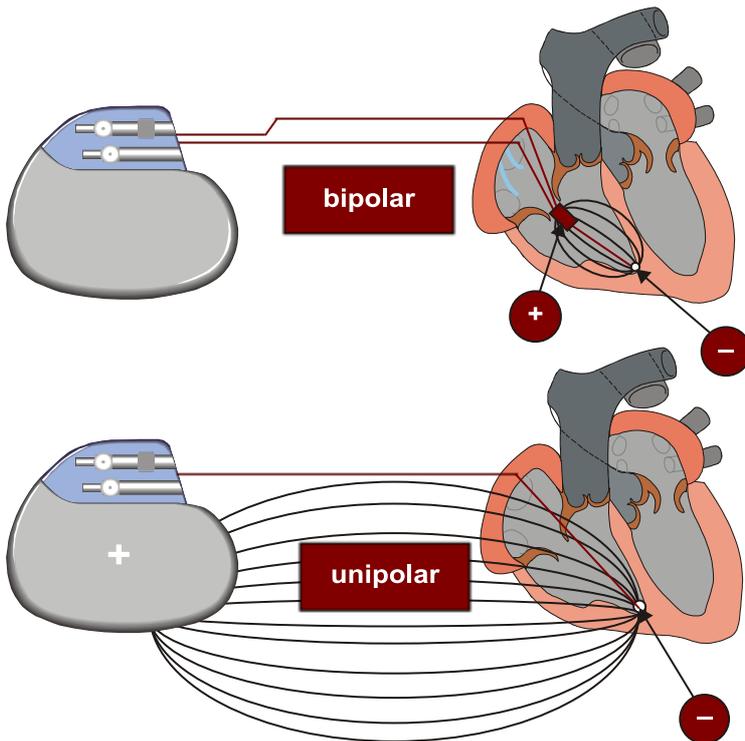


Fuente: Medtronic

En las dos cámaras (D, D, D) se da la posibilidad de adaptar la frecuencia a la demanda. Los modelos implantables emplean pilas de litio, que pueden durar hasta nueve años.

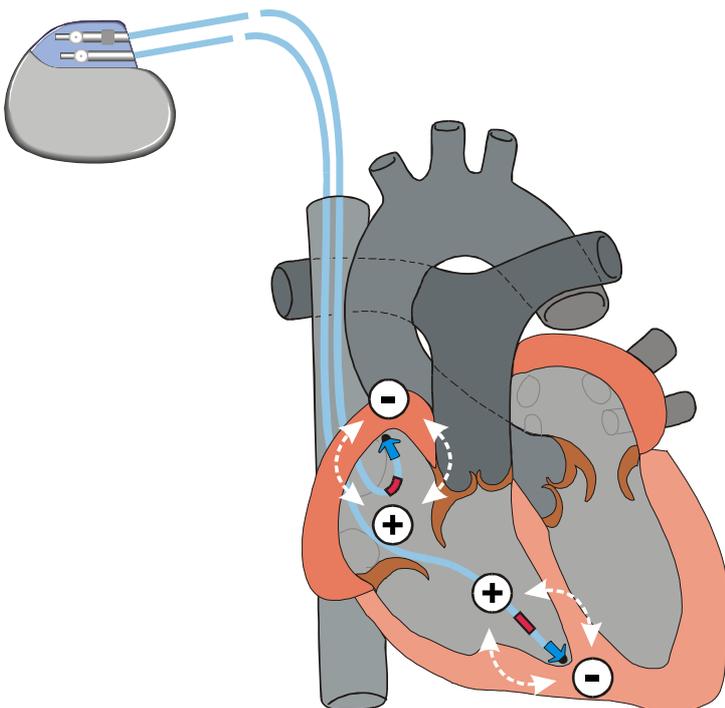


Fuente: Medtronic



Fuente: Medtronic

El oscilador está controlado por un reloj que espera una señal del corazón hasta mil segundos. Está hecho con circuitos electrónicos de bajo consumo y da a su salida impulsos de 0,5 a 2 ms, y de unos 5 V. El circuito de salida amplifica la señal eléctrica y desacopla el nivel de continua (para evitar corrosión electrolítica en los electrodos). La corriente de estimulación depende de la impedancia de los electrodos, y es del orden de 1 mA durante el impulso. La energía mínima necesaria es de 10 μJ a 100 μJ .



Fuente: Medtronic

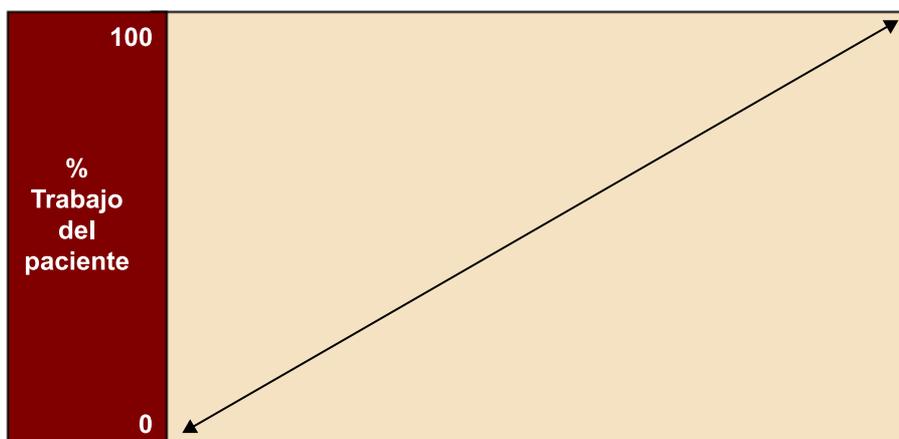
Para la estimulación hay dos posibilidades:

- En los marcapasos unipolares hay un electrodo en contacto con el corazón dando impulsos negativos respecto a otro electrodo que es la superficie del marcapasos implantado.
- En los marcapasos bipolares hay dos electrodos aplicados directamente al corazón.

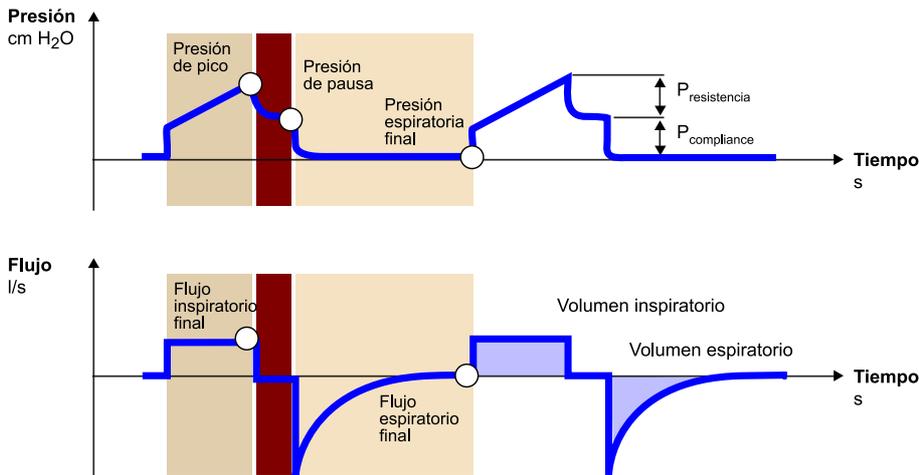
5. Ventiladores

Los respiradores o ventiladores son equipos destinados a ofrecer una ventilación artificial mediante la transferencia periódica de gases entre dos sistemas mecánicos: el respirador y el conjunto tórax-pulmones. Se utilizan cuando el paciente no puede realizar esta función por sí solo: en anestesia, cuidados intensivos generales y neonatales.

Hay dos modos de funcionamiento generales: los que ofrecen una respiración controlada y los de asistencia respiratoria.



- Los primeros sustituyen totalmente la función respiratoria del paciente. Es el equipo quien fija el ciclo respiratorio, con independencia del paciente.
- Con los equipos de respiración asistida, se ayuda a la función respiratoria del paciente sin competir con ella. Es el paciente quien controla su respiración. Hay modelos con servo control que pasan de respiración controlada a respiración asistida cuando el paciente respira por su cuenta. Todos ellos suelen basarse en una insuflación de aire (presión positiva) que, al cesar, provoca la respiración por la propia elasticidad de los pulmones.



Los objetivos de un respirador son:

- obtener una ventilación adecuada, suministrando el oxígeno y eliminando el anhídrido carbónico,
- eliminar el trabajo respiratorio, debido a la resistencia y a la amplitud torácica, y
- aumentar la presión intratorácica, que, si bien reduce el gasto cardíaco (por la presión positiva durante la insuflación), también evita colapsos parciales en los pulmones y el edema.

El control del ciclo respiratorio en los respiradores puede ser temporal, por limitación de la presión o por limitación del volumen. En el caso de control temporal, un temporizador determina el tiempo durante el cual se aplican unas condiciones dadas.

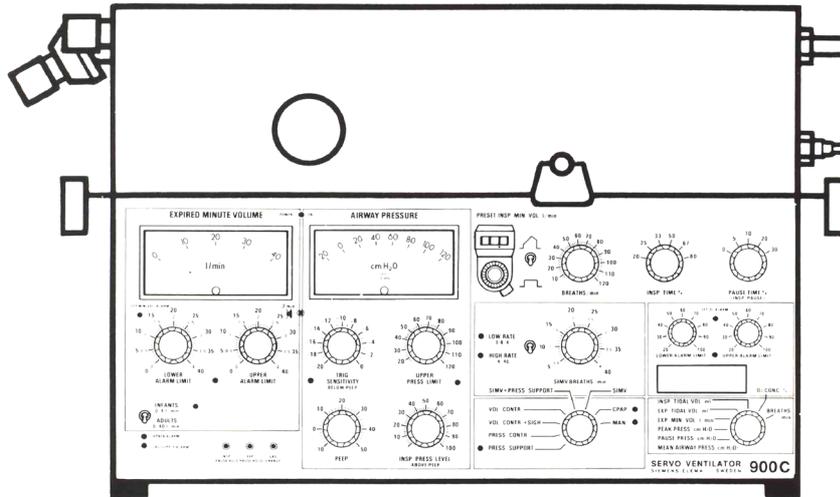
En el funcionamiento con limitación de la presión, la insuflación cesa cuando la mezcla gaseosa bombeada a los pulmones alcanza una presión predeterminada.

Un ejemplo de la gran variedad de ventiladores sería el ventilador Servo 900C de Siemens, que ya no se fabrica (anteriormente producido por ELEMA Sueca) pero que demostró claros principios de construcción y excelentes materiales didácticos para el entrenamiento de los técnicos y los operadores:

Bibliografía sugerida

Siemens. *Servo Ventilador 900C; Instrucciones sobre la enseñanza.*

Unidad neumática



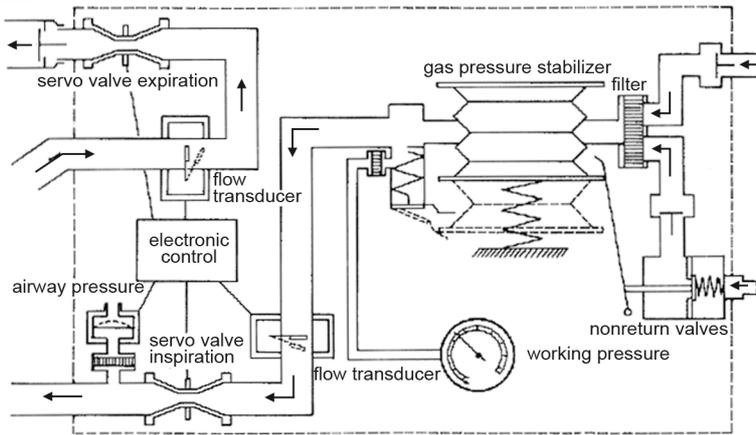
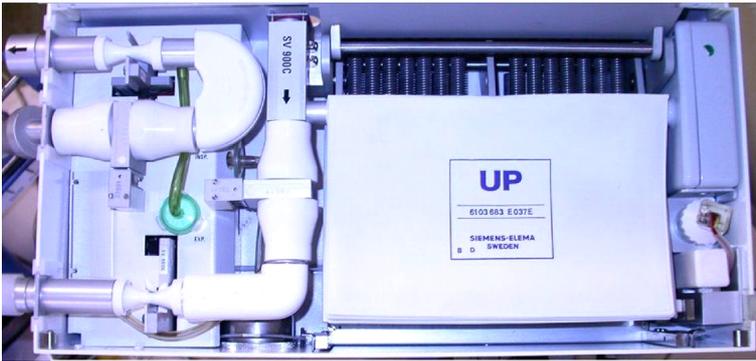
Unidad electrónica

El Servo Ventilator 900 C consta de dos unidades separadas. La unidad neumática contiene el sistema de conducción de gases con dos transductores de presión, dos transductores de flujo y dos servoválvulas. Cada transductor envía continuamente su valor real a la unidad electrónica.

Las servoválvulas se utilizan como elementos de control de la conducción de los gases inspiratorio y espiratorio. La unidad electrónica aloja tres sistemas de control, dos de ellos para regular la inspiración y uno para regular la espiración. Los tres sistemas de control, de los que se usan solo uno cada vez, dependen del control de tiempos y de la modalidad de ventilación seleccionada.

Bibliografía sugerida

Siemens. *Servo Ventilator 900C; Manual de servicio.*



6. Esterilizadores

Se entiende por esterilización la destrucción de cualquier forma de vida. Para fines médicos, la esterilización consiste en la destrucción de cualquier forma de vida patógena, esto es, que interesa exclusivamente la muerte de aquellos organismos perjudiciales a la salud del ser humano.

Dentro de la práctica médica, la necesidad de esterilizar los objetos que se ponen en contacto directo con un paciente ha sido una preocupación muy antigua, mezclada en ocasiones con procedimientos mágicos pertenecientes a una liturgia religiosa o a una tradición de hechicería.

Muchos libros sagrados antiguos ponen ejemplos de purificación por fuego que tienen un doble significado: religioso por un lado y de prevención de epidemias por otro. Esta misma práctica o similares se encuentran en los lazaretos de la edad media, y en las mismas ciudades medievales en épocas de peste, en la que los cadáveres eran enterrados en cal viva o incinerados para prevenir la proliferación del mal.

Todas estas prácticas, sin embargo, no tenían un carácter científico y se utilizaban de manera intuitiva.

En 1881, Robert Koch utilizó un esterilizador a base de vapor sin presión y de ahí en adelante se suceden los más variados tipos de esterilizadores que se utilizan hasta hoy en la práctica quirúrgica y algunos otros tipos de aplicaciones médicas, como pasteurización de leche o la esterilización de biberones en el área de ginecoobstetricia.

Otro empleo temprano del valor aplicado a la destrucción de los microorganismos fue el de Pasteur. En 1863, descubrió que el deterioro de la cerveza y el vino podían prevenirse sometiéndose a temperaturas entre 50 y 60 °C, por espacio de unos pocos minutos. En 1898, dicho proceso fue adoptado en Dinamarca para la desinfección de la leche. Dicho procedimiento se conoció más tarde como pasteurización.

Koch se servía de un método de valor intermitente a 100 °C, para hacer estériles los medios. Tindall, investigador británico, perfeccionó dicho método, que desde entonces se designa como "tindalización". Alrededor de 1880, Pasteur construyó un aparato parecido a la moderna olla a presión, que era en realidad una primera autoclave en miniatura.

Estos orígenes modestos han conducido a los modernos esterilizadores y autoclaves de nuestro tiempo y maquinaria tan moderna como lavadoras ultrasónicas, con los que se equipan algunos hospitales, consultorios médicos y laboratorios particulares.

El operador que posea un buen conocimiento práctico de los distintos métodos para la destrucción y la eliminación de los microorganismos, así como ideas correctas de cuándo y cómo debe emplearlos, habrá realizado un gran progreso en su profesión, tanto en la sala del hospital como en el quirófano o en la central de esterilización.

6.1. Procedimientos de esterilización

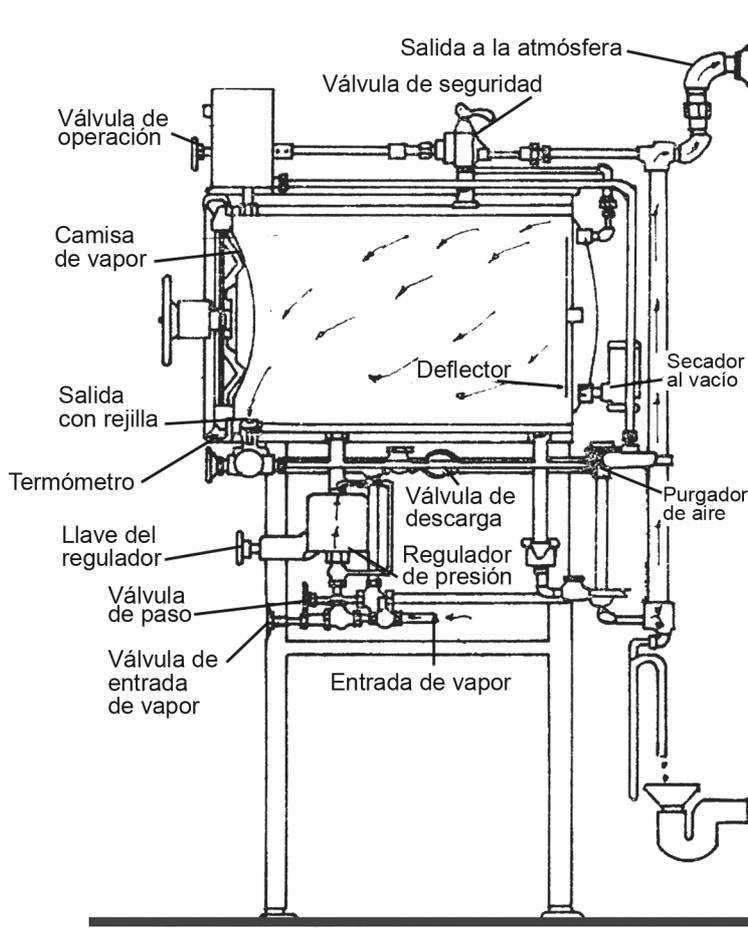
Hasta hoy se conocen y aplican varios procedimientos para lograr la esterilización.

Los más extendidos por orden de importancia son los siguientes:

- Esterilización a base de vapor
- Esterilización a base de aire caliente
- Esterilización en frío a base de vapores o gases (formaldehído o etileno)

6.1.1. Métodos de esterilización

Las bacterias pueden ser destruidas por eliminación del agua en las mismas hasta el punto en que todos sus procesos vitales se detienen por coagulación o solidificación de su masa protoplasmática. Esto se consigue a través de la esterilización, entendiéndose por esto, el método de lograr la destrucción de los microorganismos patógenos o formas esporuladas presentes en un cuerpo.



Fuente: Humberto Alfonso. *Operación y mantenimiento de esterilizadores*. OPS.

Normalmente, el comportamiento del vapor de esterilización en la cámara de la autoclave es el producto de calor más humedad, en el cual el factor humedad juega un papel importantísimo. En investigaciones efectuadas, se acepta que la destrucción y muerte de los microorganismos se alcanza por medios térmicos, por deshidratación de la bacteria o por medio de la coagulación de su masa protoplásmica. Cuando hay humedad, este proceso de coagulación se efectúa relativamente a bajas temperaturas, pero en la ausencia de humedad se requiere una temperatura considerablemente mayor para la destrucción de estos microbios.

El vapor posee la propiedad de calentar los materiales y particularmente, posee un gran poder de penetración en los poros de los mismos por el relativo y rápido proceso de la condensación, opuestamente al proceso de esterilización con aire caliente o de cualquier otro gas usado como medio de calentamiento. Al entregar el vapor todo su calor por el proceso de condensación, toda fibra y poro del artículo en proceso absorberá y contendrá una cantidad de humedad del vapor en proporción exacta a la cantidad de calor absorbido (calor de condensación liberado).

Resumen

Observamos en el área de salud que existen diferentes expresiones y sinónimos para el mismo objeto o equipo. Para escribir un informe de un tratamiento médico o de una operación quirúrgica, es necesario usar una nomenclatura común, igual que para el historial de un equipo.

Este módulo explica la necesidad y las ventajas que tenemos si utilizamos una clasificación o nomenclatura para equipos médicos bien elaborados y conocidos por la industria y organizaciones oficiales, como un organismo cualificado que controla el correcto cumplimiento por parte del fabricante.

El módulo describe varias fuentes de clasificación con la meta de explicar diferencias y puntos en común entre los diversos documentos.

Describimos algunos tipos de tecnología sanitaria como equipos de electrocardiografía, marcapasos y ventiladores. Se le da una especial importancia al proceso de esterilización y mencionamos diferentes procedimientos de operar, tratar o diagnosticar a pacientes con materiales estériles y evitar contaminaciones bacteriológicas.

Glosario

asistencia respiratoria *f* Procedimiento mediante el cual se soporta el ritmo de la ventilación de un paciente si el rendimiento de sus músculos de ventilación no es suficiente para abastecerle de oxígeno.

aurículas *f* La aurícula (*atrio* o *atrium*) derecha recibe la sangre carboxigenada que viene de las venas cavas superior e inferior, tras haber recorrido todo el organismo. A través de la válvula tricúspide pasa esa sangre al ventrículo derecho, el cual, a su vez, la bombea hacia la arteria pulmonar, a través de la válvula pulmonar. En los pulmones, esa sangre se oxigena y regresa al corazón por las venas pulmonares, que desembocan en la aurícula izquierda. A través de la válvula mitral, esta sangre pasa al ventrículo izquierdo y desde allí, por la válvula aórtica, a la aorta, desde donde se distribuye a todo el organismo.

bien de capital *m* Instrumentos, equipos y sistemas médicos.

bradicardia *f* Descenso del ritmo cardiaco. Se considera bradicardia a una frecuencia cardiaca inferior a 60 ppm (pulsaciones por minuto) en reposo, aunque raramente produce síntomas si la frecuencia no baja de 50 ppm.

DIN IEC 601 *f* Base para la seguridad de equipos médicos eléctricos.

esterilización *f* Destrucción de cualquier forma de vida. Para fines médicos, la esterilización consiste en la destrucción de cualquier forma de vida patógena, esto es, que interesa exclusivamente la muerte de aquellos organismos perjudiciales a la salud del ser humano. Hay dos formas de llevarla a cabo: esterilización a base de vapor y esterilización a base de aire caliente

extrasístole (o contracción ventricular prematura) *f* Uno de los trastornos del ritmo cardiaco que consiste en un latido avanzado respecto a la frecuencia cardiaca normal del individuo. En el individuo se percibe como un salto en los latidos o palpitaciones.

fibrilación ventricular (FV) *f* Trastorno del ritmo cardiaco que presenta un ritmo ventricular rápido (>250 latidos por minuto), irregular, de morfología caótica y que lleva irremediablemente a la pérdida total de la contracción cardiaca, con una falta total de bombeo sanguíneo y por tanto, lleva a la muerte del paciente.

flutter (auricular y ventricular) *m* En cardiología, es uno de los trastornos del ritmo cardiaco caracterizado por un ritmo anormal que ocurre en la aurícula. En sus inicios, el *flutter* auricular se asociaba con una frecuencia cardiaca acelerada o taquicardia, por lo que cabe dentro de la categoría de taquicardia supraventricular. Es una arritmia frecuente en individuos con una cardiopatía de base, tal como la hipertensión o cardiopatía isquémica.

marcapasos *m* Producto sanitario eléctrico empleado en medicina para regularizar el ritmo cardiaco en caso de una ralentización (bradicardia). Después de largos años en la mejora de la técnica, los marcapasos han llegado a ser sistemas seguros y fiables, haciendo de la medicación crónica una práctica totalmente superficial.

nódulo sinusal *m* Una de las estructuras que compone el sistema de conducción del corazón. Normalmente, es donde se origina el impulso eléctrico que da origen a un latido cardiaco. Se encuentra ubicado en la parte antero-lateral en los 2/3 superiores del surco terminal, en la unión de la aurícula derecha, bajo la desembocadura de la vena cava superior.

respiración controlada *f* Ventilación por máquina que se le aplica a un paciente cuando éste no puede respirar bajo una anestesia o por una herida.

taquicardia *f* Uno de los trastornos del ritmo cardiaco caracterizado por una frecuencia cardiaca acelerada, cuya señal eléctrica se origina en el nódulo auriculoventricular o bien en la aurícula cardiaca.

ventrículo *m* Cada una de las dos cavidades inferiores en las que se divide el corazón.

Bibliografía

(2008). ISO 15225:2000. *Nomenclatura. Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange* (ISO/DIS 15225:2008).

DIN IEC 601 Apéndice A. Disponible en: <<https://www.ecri.org/Products/Pages/UMDNS.aspx>>

Alfonso H. *Operación y mantenimiento de esterilizadores*. OPS.

GMDN. (2002). *Nomenclature A Short Technical Introduction to the GMDN*. Disponible en: <www.gmdn.info>

Nordan, J. *A Common Classification and Nomenclature for Medical Devices*. Noruega: Oslo, Strømsborgveien 53 B, N-0287.

Dibujos de instrumentos: Martin-Cirugía, Tuttlingen Alemania

Siemens. *Técnica de electromedicina, la utilización del electrocardiograma*.

Siemens. *Servo Ventilador 900C; Instrucciones sobre la enseñanza*.

Siemens. *Servo Ventilador 900B; Manual de servicio*.