

La Manera Correcta Para Reparar Dispositivos Médicos

La tecnología médica es compleja. Los ventiladores, desfibriladores, endoscopios intestinales, máquinas para tomografía computarizada y de imagenología por resonancia magnética, por nombrar algunas pocas, tienen muchos componentes sofisticados. Cada dispositivo requiere la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Cada tornillo y microchip interno deben provenir de un almacén aprobado por la FDA. **Cada parte debe funcionar sin fallas. De no ser así, los pacientes corren el riesgo de una lesión, un diagnóstico erróneo o un tratamiento mal enfocado; un choque eléctrico o exposición a radiación.**

El pueblo norteamericano lo entiende. En una encuesta nacional de AdvaMed



el 95%

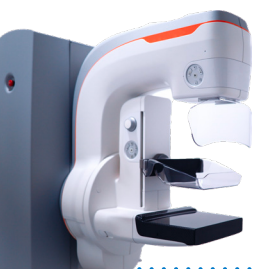
de quienes respondieron estuvieron de acuerdo en que:

- > la tecnología médica compleja es importante para la calidad general del cuidado de la salud en E.U.
- > todo aquel que de mantenimiento o realice reparaciones de tecnología debe estar capacitado y autorizado para realizar este trabajo, apegarse a los mismos protocolos de seguridad para los que fue capacitado y autorizado, y debe reportar todo problema de seguridad de la tecnología empleada para el cuidado del paciente

el 89%

de quienes respondieron estuvieron de acuerdo en que:

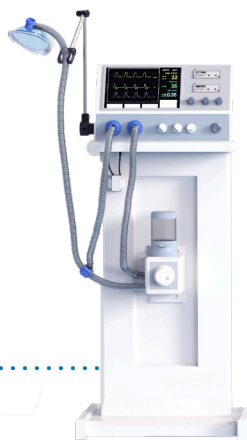
- > el mantenimiento y reparación adecuada de los dispositivos médicos complejos a menudo es una cuestión de vida o muerte para los pacientes
- > los pacientes están más seguros cuando el mantenimiento a la tecnología médica compleja es realizado por proveedores capacitados y autorizados



el 72%

de quienes respondieron estuvieron de acuerdo en que:

- > Cuando los fabricantes comparten los manuales de reparación con terceros no autorizados, la tecnología médica se vuelve más vulnerable a ciberataques, mismos que pueden conducir a daño en el paciente, incluyendo un mayor número de inexactitudes y errores de diagnóstico.



Daño reportado a partir de técnicos no autorizados:

Un estudio sin precedente de la FDA de 2018 identificó más de **4,300 reportes de eventos adversos, que incluían 40 muertes y 294 lesiones serias, a partir de dispositivos reparados, reemplazados o que recibieron mantenimiento por un tercero.**

Por qué deben realizar este trabajo solamente técnicos autorizados:

- > Los fabricantes de dispositivos capacitan exhaustivamente sobre cómo reparar y dar mantenimiento a sus dispositivos.
- > **Los técnicos autorizados deben reportar cualquier evento adverso a la FDA. Los técnicos de un tercero no están sujetos a dicho requerimiento.**
- > Existe una alta oferta de técnicos autorizados.

En conclusión:

Los médicos y enfermeras dependen de equipos que funcionen bien. Los pacientes deben confiar en que sus pruebas y procedimientos son seguros y efectivos, y que los proveedores del cuidado de la salud no escatiman en aspecto alguno para reparar estas máquinas complejas que salvan vidas. La seguridad es lo más importante en la medicina. Lo primero es no hacer daño. **Es importante mantener la confianza bien ganada del paciente al dar un mantenimiento adecuado a los dispositivos médicos.**