

Guía Tecnológica

No. 3

Unidad de Fototerapia
(GMDN 35239)



Secretario de Salud
Salomón Chertorivski Woldenberg

Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Germán Fajardo Dolci

Directora General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en
Salud
Ma. Luisa González Rétiz

Integrado por: Ing. Brenda Gpe. Olvera González

Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También cuenta con cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la última página encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Adquisiciones, Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, no tienen un carácter normativo, sino informativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de esta guía.

Índice de Contenido

Sección I. Generalidades.....	5
1.1 Descripción General.....	5
1.2 Principios de Operación.....	6
1.3 Clasificación de las Unidades de Fototerapia.....	7
Sección II. Normatividad y riesgos.....	9
2.1 Normas.....	9
2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo.....	10
2.3 Problemas reportados, efectos secundarios y/o riesgos.....	10
Sección III. Especificaciones Técnicas.....	12
Sección IV. Alternativas de selección y evaluación.....	14
Sección V. Cédula de Especificaciones Técnicas.....	16
Bibliografía.....	20
Glosario.....	21
Datos de Referencia.....	22

Sección I. Generalidades

1.1 Descripción General

Las unidades de fototerapia son dispositivos que emiten luz, con longitud de onda entre 420 y 500 nm aproximadamente, para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia, condición clínica presente en los recién nacidos caracterizada por una coloración amarilla de la piel y ojos (ictericia) debida a la alta concentración de bilirrubina en sangre, que no ha podido ser procesada por el hígado del recién nacido, el incremento de los niveles de la bilirrubina arriba de los 5 mg/dL en sangre, se considera uno de los principales síntomas.

Los niveles altos de bilirrubina pueden ser el resultado de factores patológicos o fisiológicos. En la mayoría de los neonatos normales, las causas son fisiológicas y frecuentemente están relacionadas con la incapacidad del hígado que es inmaduro para procesar altos niveles de bilirrubina.

La hiperbilirrubinemia patológica es usualmente un síntoma de desordenes hepáticos o hemolíticos. La ictericia ocurre en las primeras 24 horas de vida y es generalmente considerada como patológica. Sin embargo es difícil distinguir entre hiperbilirrubinemia fisiológica o patológica y esto depende de los resultados de un estudio diagnóstico completo, incluyendo otros exámenes de sangre (por ejemplo el tipo de sangre de la madre e hijo, o con la prueba directa de Coombs).

El efecto de la luz azul sobre la bilirrubina, es el favorecer su descomposición en componentes no tóxicos hidrosolubles, que se eliminan rápidamente por el hígado, para posteriormente ser excretados a través de la orina. El tratamiento de la hiperbilirrubinemia tiene como objetivo fundamental el evitar que la bilirrubina alcance niveles tóxicos que podrían ocasionar un daño cerebral permanente.



Fig.1 Unidad de fototerapia. Fuente. Manejo de los pacientes neonatales con hiperbilirrubinemia. Tomada en enero de 2012. Disponible en www.medicalgeek.com.

1.2 Principios de Operación

Como se dijo anteriormente la fototerapia es el tratamiento comúnmente utilizado para la hiperbilirrubinemia neonatal y se basa en la fotodegradación que experimenta la bilirrubina in vivo e in vitro, dando lugar a fotoproductos más polarizados que son, por tanto, más hidrosolubles y más fácilmente excretables.

La efectividad y seguridad de la fototerapia depende de los siguientes factores:

- **Longitud de onda (intensidad de luz).** Se regula por medio de filtros y debe encontrarse entre 400 y 550 nm. Acercándose lo más posible a la luz azul.
- **Intensidad de radiación (W/cm^2).** Es regulada por controles de intensidad de luz y por la distancia entre la fuente de luz y el paciente. Debe tenerse presente que en la medida que se disminuya la distancia entre el paciente y la fuente, se incrementa el nivel de irradiación y el calor. La tabla 1, muestra los tipos de fuente de luz comúnmente comercializados, y se señala la distancia fuente-paciente de acuerdo con el tipo de terapia que se desea proporcionar.

Es de gran importancia el contar con un radiómetro con un ancho de banda apropiado para medir los niveles de luz irradiada por la unidad de fototerapia. Los niveles de irradiación pueden variar dependiendo de la combinación de fuentes de luz de cada unidad. La irradiación mínima para unidades de pedestal debe de ser 18 microwatts/ $cm^2/nanómetro$ a 40 cm., para las de contacto de 19 microwatts/ $cm^2/nanómetro$ y para las unidades de pedestal de LED's de 40 microwatts/ $cm^2/nanómetro$ a 40 cm.

- **Superficie corporal (piel) expuesta a la fototerapia (en cm^2).** Este es un factor importante para determinar la efectividad de la terapia. Para poder comparar la eficiencia y la efectividad de los diferentes sistemas de fototerapia se puede usar el promedio de la potencia espectral la cual se define como el producto del área de la superficie de la piel que esta siendo irradiada y el promedio de la irradiancia espectral a través de dicha área.

El área de un bebé normal completamente desarrollado es de aproximadamente 2100 cm^2 , y para un bebé prematuro de 32 semanas es de aproximadamente 1300 cm^2 (esto de acuerdo a la International electrotechnical Commission (IEC)), la lámpara de

fototerapia convencional ilumina hasta una tercera parte de la piel del bebé, por ejemplo de 700 cm² y 430 cm², para un bebé desarrollado completamente y para un bebé prematuro respectivamente. El iluminar la mayor cantidad de superficie de la piel que sea posible ha mostrado un incremento en la eliminación de la bilirrubina; el cual esta arriba del rango de bilirrubina producida por el bebé, de este modo se produce una reducción general en los niveles de la misma.

- **Tiempo de exposición a la luz.** Una sesión típica de fototerapia de baja intensidad consiste en tres días de tratamiento continuo para prematuros y de uno a dos días para neonatos a término.

Tabla 1.- Distancia recomendada para aplicación de fototerapia, con respecto al tipo de fuente de luz.

Tipo de fuente de luz	Distancia del paciente	
	Terapia de baja intensidad	Terapia de alta densidad
Fluorescentes	50.8 cm	25.4 cm
Tungsteno-halógeno	50.8 cm	No se recomienda ya que se desconoce a qué distancia se pueden presentar quemaduras por calentamiento.

1.3 Clasificación de las unidades de fototerapia

Existen principalmente dos tipos o clases de unidades de fototerapia:

1. Unidad de Fototerapia convencional o de pedestal.

La fuente de luz es colocada por encima del paciente a una distancia determinada (Ver Tabla 1), la cual garantice el efecto terapéutico debido a la intensidad de luz recibida. Estas unidades pueden estar montadas en el techo o en la pared o en su defecto pueden estar incluidas en las cunas de calor radiante o en las incubadoras, y se les puede ajustar la inclinación y la altura.

Están integradas por tubos fluorescentes, bombillas de tungsteno-halógeno o diodos emisores de luz (LED). La radiación emitida por cualquiera de estas fuentes de luz deben ser filtradas, debido a los niveles altos que manejan, lo cual puede ocasionar daño en los ojos y la piel, los tubos fluorescentes no necesitan de filtros adicionales debido a que no emiten niveles de radiación dañinas en virtud de que

la cantidad de radiación infrarroja o ultravioleta emitida por los LEDs no es significativa. (ECRI 2012)

Durante el tratamiento de fototerapia el bebé usa un antifaz para prevenir algún daño en los ojos.

Este grupo incluye los siguientes subtipos de unidades de fototerapia:

- **Móviles y de pedestal.** Se colocan sobre la incubadora, bacinete o cuna de calor radiante.
- **Fijas.** Pueden ser montadas a la pared o al techo.
- **Interconstruidas.** Incluidas en cunas de calor radiante o en incubadoras.

Dentro de estos grupos existen diferencias atribuibles principalmente a los diferentes tipos de fuentes de luz que utilizan:

- **Tubos fluorescentes.** De luz blanca y fría o de luz azul. Estas unidades tienen protecciones de plexiglás para filtrar cualquier radiación ultravioleta. (Las luces fluorescentes no emiten niveles peligrosos de radiación infrarroja)
- **Bombillas de tungsteno-halógeno.** Emiten luz en un amplio espectro (280 a 1,400 nm), en consecuencia emiten radiación ultravioleta y radiación en el infrarrojo cercano, que a altos niveles pueden dañar a los ojos y la piel. Su diseño debe incluir filtros internos y reflectores para reducir la energía dañina de estos dos tipos de radiación.
- **Diodos Emisores de Luz (LED):** La luz azul emitida se encuentra entre 450 a 475 nm, no aumenta la temperatura ni emite radiación ultravioleta. Esta fuente de luz utilizan menos energía y su vida útil es extremadamente larga.

2. Unidad de Fototerapia de contacto.

Esta unidad suministra luz terapéutica mediante fibra óptica que está en contacto directo con la piel del paciente. Algunas unidades cuentan con controles de intensidad que permiten ajustar los niveles de irradiación.

Los sistemas de fototerapia de contacto, consisten en: fuente de luz (una bombilla de tungsteno-halógeno) en un gabinete independiente, cable flexible de fibra óptica, manta de plástico y emisor de luz.

Al igual que en los sistemas de fototerapia convencional, las radiaciones en el infrarrojo cercano y ultravioleta se deben de filtrar.

La luz azul filtrada es reenviada desde la fuente a través de la fibra óptica hasta las fibras internas de la manta donde se emite a la piel del paciente. Algunos sistemas contienen controles de intensidad de luz para ajustar los niveles de irradiación de luz de la fuente.

Cuando se coloca al infante sobre este tipo de manta, se puede colocar también una lámpara de fototerapia de pedestal para administrar una terapia doble.

Una sesión de fototerapia típica de baja densidad dura aproximadamente 3 días continuos para el tratamiento de pacientes prematuros, y uno o dos días para recién nacidos a término completo.



Fig.3 Unidad de fototerapia de contacto. Ictericia fisiológica del recién nacido. Tomada en enero de 2012. Disponible en www.pequelia.es

Sección II. Normatividad y riesgos

2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con las lámparas de fototerapia:

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
IEC 60601-1-1 Ed. 2.0 b: 2000 Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.	IEC ¹	2000		X
IEC 60601-1 Ed. 3.0 b: 2005 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	IEC ¹	2005		X
IEC 60601-1 Ed. 3.0 b CORR2:2007 Corrigendum 2 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	IEC ¹	2007		X
IEC 60601-1-2 Ed. 3.0 b: 2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.	IEC ¹	2007		X
IEC 60601-2-50 Ed. 2.0 b Corr.1: 2010 Corrigendum 1- Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant	IEC ¹	2010		X

phototherapy equipment.				
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD) Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, includes amendment (2010).	ANSI/AAMI ²	2005		X
ISO 14971:2007. Medical devices.- Application of risk management to medical devices.	ISO	2010		X
NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos.	SSA ³	2008	X	
NOM-197-SSA1-2000. Establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	SSA	2000	X	
PROYECTO NOM-016-SSA3-2009 Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	SSA	2010	X	

¹ International Electrotechnical Commission

² American National Standards Institute / Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

³ Secretaría de Salud México

2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo

Tabla: 2 Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo o están en contacto con el paciente, permaneciendo menos de 30 días.

GHTF ²	B: riesgo bajo	Dispositivos no invasivos.
-------------------	----------------	----------------------------

¹Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud

²Global Harmonization Task Force

La unidad de fototerapia se clasifica de acuerdo a la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios como un dispositivo Clase II y corresponde a un dispositivo médico activo terapéutico en virtud de que es utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos destinado a restaurar la función biológica en el contexto del tratamiento y alivio de una enfermedad.

2.3. Problemas reportados, efectos secundarios y/o riesgos

Esta sección es un compendio de observaciones y recomendaciones asociadas al equipo.

Algunos pacientes pueden presentar:

- Cambios en la temperatura corporal.
- Eritemas, quemaduras u otras lesiones a la piel.
- Deshidratación.
- Diarrea.
- Síndrome del bebé de bronce en pacientes con colestasis.

Algunos efectos son temporales y suelen desaparecer en cuanto se termina la exposición a la fototerapia. Estos pueden ser evitados o minimizados con una estricta supervisión por parte del personal a cargo del paciente.

Asimismo debe tomarse en consideración lo siguiente:

Daño a retina y córnea. La fuente de calor que genera energía radiante en la región alta de los infrarrojos mayor de los 3 micrones puede causar daño a la retina y a la córnea por lo que es necesario el uso de un antifaz o de alguna protección para los ojos del paciente a fin de evitar daño por la luz. Debe de estar muy bien colocado y sujetado para evitar el deslizamiento hacia la nariz y causar obstrucción respiratoria. Sólo debe de cubrir los ojos.

Cambio de la temperatura del paciente. Ésta debe ser monitoreada durante el tratamiento debido a que se puede presentar un incremento de calor de las lámparas de fototerapia y ocasionar un probable incremento en su metabolismo.

Luz azul. Puede cambiar la percepción de la tonalidad de la piel del paciente por lo que el personal podría no detectar una tonalidad azul en la piel del neonato, la cual, usualmente indica una deficiencia de oxígeno. También, puede causar irritación de ojos y náusea al operador.

Tubos fluorescentes y focos de halógeno. Deben contar con filtros de plexiglás o algún otro material, para evitar quemaduras y eritemas causados por la radiación de luz ultravioleta por lo que es necesario, el uso de un antifaz protector.

Medición de bilirrubina. En el momento de hacer la extracción de sangre del paciente, para determinar la concentración de bilirrubina, se recomienda se apague la unidad de fototerapia, a fin de evitar la degradación de la muestra.



Fig.4 Firefly, fototerapia para recién nacidos. Tomada en enero de 2012.
Disponible en www.pequelia.es

Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y en la Sección V de esta guía.

Nombre del Equipo	Características Técnicas
Unidad para Fototerapia de Contacto	1. Fuente luminosa con manta que suministra luz terapéutica.
	2. Con potencia máxima de 200 watts.
	3. Vida media de 800 horas o mayor.
	4. Control variable que intensidad de luz.
	5. Irradiación mínima de 19 microwatts / cm ² / nanómetro. En el rango de longitud de onda de 400 a 500 nanómetros.
	6. Control de la irradiancia ajustable.
	7. Filtros de ultravioleta e infrarrojos.
	8. Contador de horas de luz terapéutica.
	9. Con acceso a la sustitución de la fuente de luz.
	10. Indicador de falla de ventilación o del sistema.
	11. De uso continuo.
	12. Portátil.
Lámpara de Fototerapia de Pedestal	1. Integrada por lámpara (as) de tungsteno - halógeno o tubos fluorescentes.
	2. Con potencia máxima de 150 watts.

	3. Vida media de 1000 horas como mínimo.
	4. Control variable de intensidad de luz.
	5. Irradiación mínima de 18 microwatts / cm ² / nanómetro a 40 cm. En el rango de onda de 500 nanómetros.
	6. Ajuste de altura.
Lámpara de Fototerapia de Pedestal	7. Ajuste de inclinación.
	8. Pedestal rodable con sistema de frenos o fijación.
	9. Contador de horas.
Lámpara de Fototerapia de Pedestal de LED'S	1. Integrada por diodos emisiones de luz (LED).
	2. Vida media de 10 000 horas como mínimo.
	3. Control variable de intensidad de luz.
	4. Irradiación mínima de 40 microwatts / cm ² / nanómetro a 40 cm. En el rango de onda de 420 a 480 nanómetros.
	5. Ajuste de altura.
	6. Ajuste de inclinación.
	7. Pedestal rodable con sistema de frenos o fijación.
	8. Contador de horas.

Tabla 3 Clasificación y resumen de características técnicas.

Sección IV. Alternativas de selección y evaluación

Antes de realizar la selección y compra de estos equipos se recomienda analizar los siguientes puntos:

Fototerapia convencional:

- Ha sido empleada en la práctica clínica por cerca de 45 años.
- Abarca una superficie corporal mayor y puede en algunos casos variar la distancia foco-paciente, con lo cual, se incrementan los niveles de irradiación y en consecuencia, el tipo de terapia ya sea de baja o alta intensidad.
- Las unidades de fototerapia convencional deben usar un suministro de energía eléctrica para operar, lo cual debe ser uno de los puntos principales a considerar; algunos fabricantes ofrecen sistemas integrados por diodos emisores de luz (LED), lo cual significa una disminución en el uso de energía eléctrica y calor en comparación con las unidades que utilizan lámpara(s) de tungsteno - halógeno o tubos fluorescentes. (ECRI 2012)
- Requiere de un mantenimiento preventivo que básicamente consiste en la limpieza de la lámpara, el gabinete y en verificar, con un espectroradiómetro, el nivel de la intensidad y longitud de onda de la luz que se está suministrando al paciente. Los contadores de horas de uso, también facilitan el control de la vida media de las lámparas, para así poder determinar cuando deben reemplazarse éstas.
- La capacitación a usuarios en cuanto al manejo de estos sistemas o unidades es fácil debido que la tecnología no es compleja; sin embargo, se debe hacer especial énfasis en la importancia de la supervisión estrecha al paciente mientras esté sometido a la fototerapia, a fin de disminuir los efectos secundarios o riesgos asociados a su uso.
- Dentro de los costos para mantener esta tecnología, se deberá considerar para el reemplazo y la vida media de las fuentes de luz.
- Tener un antifaz por paciente.
- Existencia de un proveedor de las mismas, en la localidad.

Fototerapia de contacto:

- Estos sistemas, aún cuando pueden modificar la intensidad de luz en la consola de control, no pueden proporcionar niveles de radiación terapéuticos de alto nivel.
- Estas unidades se encuentran en contacto directo con el paciente.
- Para suministrar una fototerapia de alto nivel, una alternativa es combinar este sistema de contacto con el de fototerapia convencional, en vez de dos fototerapias convencionales.
- El uso de estas unidades permite el contacto visual directo de vigilancia, así como que no se interrumpa el contacto padre-neonato, pues los pacientes pueden continuar el tratamiento aún en los brazos de un adulto.
- Dentro de los costos para el mantenimiento de esta tecnología se deberá considerar la vida media de las fuentes de luz, las cubiertas desechables de la manta (1 por paciente, por lo menos), así como la existencia de un proveedor de estos productos en la localidad.

Tabla 2.- Comparativo entre las distintas tecnologías de las unidades de fototerapia.

Características	Lámpara de fototerapia de pedestal	Unidad de fototerapia de contacto	Lámpara de fototerapia de pedestal de Led's
Descripción	Lámpara (as) de tungsteno-halógeno o tubos fluorescentes.	Fuente luminosa con manta.	Integrada por diodos emisores de luz (LED)
Vida media (horas)	1 000 horas como mínimo	800 horas o mayor	10 000 horas como mínimo
Potencia máxima (watts)	150 watts	200 watts	----- ----- ---
Irradiación mínima	18 microwatts/cm ² /nanómetro a 40 cm.	19 microwatts/cm ² /nanómetro	40 microwatts/cm ² /nanómetro a 40 cm



Fig.5 Unidades de fototerapia de Led, convencional y de contacto.
Tomadas en febrero de 2012. Disponible en www.tecnhos.com.mx/web2011/ y en www.medimed.com

Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas

NOMBRE GENÉRICO CSG:	LÁMPARA DE FOTOTERAPIA
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.562.0046
CLAVE GMDN:	35239
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 28 de octubre de 2010; en las instalaciones del CENETEC.
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas.
SERVICIO(S):	Pediatría, Neonatología, Terapia Intensiva.
DEFINICIÓN CSG:	Lámpara de fototerapia, para el tratamiento de pacientes recién nacidos con hiperbilirrubinemia.
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	LÁMPARA DE FOTOTERAPIA DE PEDESTAL
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo para administrar fototerapia a distancia a recién nacidos con hiperbilirrubinemia en zona de riesgo (posible daño neurológico).
NOMBRE GMDN.	UNIDAD DE FOTOTERAPIA
DEFINICIÓN GMDN:	Equipo diseñado para emitir luz azul con una longitud de onda específica para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal. El equipo puede consistir en un emisor de luz que filtre solamente luz ultravioleta (UV).
CLAVE CABMS:	I090001418
DESCRIPCIÓN:	1.- Integrada por lámpara(as) de tungsteno-halógeno o tubos fluorescentes.
	2.- Con potencia máxima de 150 watts.
	3.- Vida media de 1 000 horas como mínimo.
	4.- Control variable de intensidad de luz.
	5.- Irradiación mínima de 18 microwatts/cm ² /nanómetro a 40 cm. En el rango de longitud de onda de 400 a 500 nanómetros.
	6.- Ajuste de altura.
	7.- Ajuste de inclinación.
	8.- Pedestal rodable con sistema de frenos o fijación.
	9.- Contador de horas.
ACCESORIOS: Las cantidades serán	No aplica.

determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Protector de ojos.
	Protector genital.
	Fuente de luz o foco según tecnología.
OPCIONALES:	Dispositivo para medir la intensidad de la luz.
REFACCIONES:	Según marca y modelo.
INSTALACIÓN:	110V, 60 Hz. ±10%.
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.
NORMAS CERTIFICADOS:	- Para producto de origen extranjero que cumpla con algunas de las siguientes: FDA, CE, JIS. IEC 601-2-50 o ANSI /AAMI.
	- Para producto de origen nacional: certificado de buenas practicas de fabricación expedido por COFEPRIS.

NOMBRE GENÉRICO CSG:	LÁMPARA DE FOTOTERAPIA
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.562.0046
CLAVE GMDN:	35239
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 28 de octubre de 2010; en las instalaciones del CENETEC.
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas.
SERVICIO(S):	Pediatría, Neonatología, Terapia Intensiva.
DEFINICIÓN CSG:	Lámpara de fototerapia, para el tratamiento de pacientes recién nacidos con hiperbilirrubinemia.
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	LÁMPARA DE FOTOTERAPIA DE PEDESTAL DE LED'S
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo para administrar fototerapia a distancia a recién nacidos con hiperbilirrubinemia en zona de riesgo (posible daño neurológico).
NOMBRE GMDN.	UNIDAD DE FOTOTERAPIA

DEFINICIÓN GMDN:	Equipo diseñado para emitir luz azul con una longitud de onda específica para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal. El equipo puede consistir en un emisor de luz que filtre solamente luz ultravioleta (UV).
CLAVE CABMS:	I090001418
DESCRIPCIÓN:	<p>1.- Integrada por diodos emisores de luz (LED).</p> <p>2.- Vida media de 10 000 horas como mínimo.</p> <p>3.- Control variable de intensidad de luz.</p> <p>4.- Irradiación mínima de 40 microwatts/cm²/nanómetro a 40 cm. En el rango de longitud de onda de 420 a 480 nanómetros.</p> <p>5.- Ajuste de altura.</p> <p>6.- Ajuste de inclinación.</p> <p>7.- Pedestal rodable con sistema de frenos o fijación.</p> <p>8.- Contador de horas.</p>
ACCESORIOS: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	No aplica.
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	<p>Protector de ojos.</p> <p>Protector genital.</p>
OPCIONALES:	Dispositivo para medir la intensidad de la luz.
REFACCIONES:	Según marca y modelo.
INSTALACIÓN:	110V, 60 Hz. ±10%.
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.
NORMAS CERTIFICADOS: -	<p>Para producto de origen extranjero que cumpla con algunas de las siguientes: FDA, CE, JIS. IEC 601-2-50 o ANSI /AAMI.</p> <p>Para producto de origen nacional: certificado de</p>

	buenas practicas de fabricación expedido por COFEPRIS.
NOMBRE GENÉRICO CSG:	Sin Nombre.
CLAVE CUADRO BÁSICO:	Sin Clave.
CLAVE GMDN:	35239
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F a 28 de octubre de 2010; en las instalaciones del CENETEC.
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas.
SERVICIO(S):	Pediatría, Neonatología, Terapia Intensiva.
DEFINICIÓN CSG:	Lámpara de fototerapia, para el tratamiento de pacientes recién nacidos con hiperbilirrubinemia.
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	UNIDAD PARA FOTOTERAPIA DE CONTACTO
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo para administrar fototerapia a recién nacidos con hiperbilirrubinemia en zona de riesgo (posible daño neurológico).
NOMBRE GMDN.	UNIDAD DE FOTOTERAPIA
DEFINICIÓN GMDN:	Equipo diseñado para emitir luz azul con una longitud de onda específica para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal. El equipo puede consistir de una fuente de luz halógena con un cable flexible de fibra óptica y una manta transparente que transmite la luz y cubre el cuerpo del neonato.
CLAVE CABMS:	Sin Clave.
DESCRIPCIÓN:	1.- Fuente luminosa con manta que suministra luz terapéutica.
	2.- Con potencia máxima de 200 watts.
	3.- Vida media de 800 horas o mayor.
	4.- Control variable de intensidad de luz.
	5.- Irradiación mínima de 19 microwatts/cm ² /nanómetro. En el rango de longitud de onda de 400 a 500 nanómetros.
	6.- Control de la irradiancia ajustable.
	7.- Filtros de ultravioleta e infrarrojos.
	8.- Contador de horas de luz terapéutica.

	9.- Con acceso a la sustitución de la fuente de luz.
	10.- Indicador de falla de ventilación o del sistema.
	11.- De uso continuo.
	12.- Portátil.
ACCESORIOS: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Manta.
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Fundas para manta.
	Fuente de luz o foco según tecnología.
OPCIONALES:	Dispositivo para medir la intensidad de la luz.
	Transiluminador con control de la intensidad.
REFACCIONES:	Según marca y modelo. Fuente de luz o foco según tecnología.
INSTALACIÓN:	110V, 60 Hz. ±10%.
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.
NORMAS CERTIFICADOS: -	Para producto de origen extranjero que cumpla con algunas de las siguientes: FDA, CE, JIS. IEC 601-2-50 o ANSI /AAMI.
	Para producto de origen nacional: certificado de buenas practicas de fabricación expedido por COFEPRIS.

Bibliografía

GHTF (Global Harmonization Task Force), www.gh tf.org (Consulta diciembre 2011)

COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), www.cofepris.gob.mx (Consulta enero 2012)

GMDN (Global Medical Device Nomenclature), www.gmdnagency.com (Consulta diciembre 2011)

Consejo de Salubridad
http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro_basico/instrumental/instrumental2009/instrumental_tomoII2009.pdf (Consulta mayo 2011)

MedLine Plus, Biblioteca Nacional de Medicina de E.U.
<http://medlineplus.gov/spanish> (Consulta octubre 2012)

Pubmed.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> (Consulta octubre 2012)

Health Product Comparison System 2012, ECRI.

Webster, John G., Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience 1988.

Diccionario de Ciencias de la Salud. Piñeiro, Pérez, Leyva. Edit. Interamericana 1995.

University of Maryland Medicine, Enciclopedia.
http://www.umm.edu/esp_ency/article/002394.htm

Neonatología Práctica. 4ta edición. Ceriani Cernadas. Editorial Panamericana. Página 807.

Glosario

Bilirrubina: Pigmento biliar que se produce por la destrucción del grupo prostético "hemo" de los hematíes en el interior de las células reticuloendoteliales.

Eritema: Inflamación superficial de la piel caracterizada por manchas rojas. Nombre aplicado al enrojecimiento de la piel, producido por congestión de los capilares, que puede deberse a diversas causas.

Fototerapia: Método de curación de las enfermedades por la acción de la luz.

Hiperbilirrubinemia: Condición clínica caracterizada por altas concentraciones de bilirrubina en sangre, que genera una coloración amarillenta en piel y ojos.

Ictericia: Enfermedad producida por la acumulación de pigmentos biliares en la sangre, y cuya señal exterior más perceptible es la amarillez de la piel y de las conjuntivas.

LED. Un diodo emisor de luz es un dispositivo semiconductor (diodo) que emite luz de espectro reducido cuando se polariza de forma directa la unión PN del mismo y circula por él una corriente eléctrica. Este es una forma de electroluminiscencia.

Luz azul: La luz azul es una forma de oscilación y radiación electromagnética. El color de la luz depende de la longitud de onda, la cual se mide en metros en ciertas ondas de medio y en fracciones de milímetros en la luz visible: roja= 780 a 622 nm; naranja =622 a 597 nm; amarillo = 597 a 577 nm; azul 492 a 455 nm; violeta 455 a 390 nm.

nm: Símbolo que significa nanómetro. Medida de longitud que equivale a la millonésima parte de un milímetro (10⁻⁹m).

Plexiglás: Acrílico o Poli (metil metacrilato)

Síndrome del bebé de bronce: Coloración marrón grisácea de la piel, el suero y la orina que ocurre en niños con hiperbilirrubinemia.

Datos de Referencia

1. Unidad de fototerapia para infante (Overhead infant phototherapy unit) (GMDN 35239, 2011)

Definición según la GMDN

Equipo diseñado para emitir luz azul con una longitud de onda alrededor de 425-475 nm específica para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal. El equipo puede consistir en tubos de luz fluorescente y un filtro colocado entre la luz de la fototerapia y el paciente neonatal el cual va a filtrar la radiación ultravioleta (UV).

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro Básico ³	CABMS ⁴	Cédulas CENETEC
Unidad de Fototerapia	35239 Unidad de fototerapia para infante	17-515 Unidades de Fototerapia, Luz visible, Hiperbilirrubina	531.562.004 6 Lámpara de Fototerapia	-----	Lámpara de Fototerapia de Pedestal Lámpara de Fototerapia de Pedestal de LED'S Unidad para Fototerapia de Contacto

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device

Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute - ECRI), 2010

³ Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico Tomo 11, CSG, México, 2008

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos

países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (GMDN 2003)

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939

www.salud.gob.mx

www.cenetec.salud.gob.mx