



# II Congreso de Sanidad Militar

La nueva Sanidad Militar:  
Adaptación, evolución y  
Progreso.



Madrid, 22 y 23 de junio 2016

SEDE:  
Hospital Central de la Defensa  
"Gómez Ulla"  
Glorieta del ejército, s/n  
28047 Madrid



## RESUMEN COMUNICACIONES / POSTERS

### Título

**GESTIÓN DE RIESGOS DE PRODUCTOS SANITARIOS EN UN HELICÓPTERO DE RESCATE**

### Autores

Herrera González, PP.

Zorrilla Muñoz, V.

### Palabras Claves

Gestión de riesgos, productos sanitarios, rescate, SAR, AMFE

### Introducción

Se analiza la gestión de riesgos de los productos sanitarios embarcados y susceptibles de uso de un helicóptero de búsqueda y salvamento perteneciente al 802 Escuadrón de FFAA / RCC de Canarias, del Ejército del Aire.

### Objetivos

Analizar la gestión de riesgos que se ha realizado a los productos sanitarios embarcados en un helicóptero de búsqueda y rescate del Ejército del Aire, cumpliendo con las especificaciones demandadas por los estándares internacionales sobre la gestión del producto sanitario. Complementariamente, comprobar el cumplimiento de la legislación vigente relacionada con el producto sanitario en el puesto de trabajo (enfermero militar).

### Material y Método

Estudio descriptivo, de observación, retrospectivo y transversal. Grabación en soporte informático (Excel®) del método AMFE. El ámbito es la población de las Islas Canarias. Los equipos analizados son los habitualmente embarcados como dotación en los helicópteros de servicio, y la información técnica de cada producto sanitario ha sido directamente obtenida de la página web del fabricante.

### Resultados

Se han estudiado un total de 13 productos sanitarios: Efectuando un análisis normativo de equipos (verificando que cada producto cumple con los requisitos esenciales indicados en el anexo I del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios), y por último, se realiza un análisis de la gestión de riesgos sanitarios siguiendo el método AMFE.

### Conclusiones

Todos los productos analizados poseen el marcado de conformidad CE, por tanto cumplen con los requisitos esenciales de la normativa. Finalmente se acompañan unas recomendaciones sobre operatividad.



# II Congreso de Sanidad Militar

## La nueva Sanidad Militar: Adaptación, evolución y Progreso.



Madrid, 22 y 23 de junio 2016

SEDE:  
Hospital Central de la Defensa  
"Gómez Ulla"  
Glorieta del ejército, s/n  
28047 Madrid



### Bibliografía

1. Montero Vázquez JM. Editorial. Sanidad Militar 2012; 68(2).
2. Bel Blesa A. La odontología forense en las Fuerzas Armadas: Una asignatura pendiente. Sanidad Militar 2011; 67(4): 375-380.
3. Orden Ministerial número 54/90, de 31 de julio, por la que se regula la denominación, composición y uso de los uniformes correspondientes al Cuerpo Militar de Sanidad. Boletín Oficial de Defensa.
4. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, nº 268 (6 de noviembre de 2009).
5. Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas. Diario Oficial de la Unión Europea.
6. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. Diario Oficial de las Comunidades Europeas.
7. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, nº 178 (27 de julio de 2006).
8. Orbañanos Peiro L. El desarrollo profesional en la Enfermería Militar. Sanidad Militar 2012; 68(1): 61-62.
9. Orden Ministerial número 380/2000 de 26 de diciembre, por la que se crea y aprueba el uso de los distintivos para los miembros del Cuerpo Militar de Sanidad. Boletín Oficial de Defensa.
10. Errasti F. Principios de gestión sanitaria. Madrid. 1996.
11. Ejército del Aire [sede web]. 2013 [acceso 14/01/2015]. Available from: [www.ejercitodelaire.mde.es](http://www.ejercitodelaire.mde.es).
12. Decreto de 17 de junio de 1955 por el que se crea el Servicio de Búsqueda y Salvamento Aéreo. Boletín Oficial del Ministerio del Aire.
13. Sánchez Méndez J. Vade et tu fac similiter. La historia del helicóptero en el Ejército del Aire. Madrid. 2013.
14. Navarro Suay R, et al. Despliegue y capacidades sanitarias en la región oeste de Afganistán (provincia de Badghis) de agosto a noviembre 2012. Sanidad Militar 2013; 69(1): 48-60.
15. Maimir F, Hernández A. Metodología y material en el transporte sanitario militar en área de operaciones. Medicina Militar 2006; 62(1): 32-38.
16. Betegón A. Evacuación sanitaria en área/zona de operaciones. Medicina Militar 2006; 62(3): 159-161.
17. Munayco Sánchez A, Navarro Suay R, de Nicolás Álvarez M. Modelo español de MEDEVAC. Experiencia en Afganistán. Sanidad Militar 2012; 68(3): 182-184.
18. Munayco Sánchez A, Tabla Hinojosa F, García Noguera A. Simulación clínica en vuelo para el manejo del paciente crítico en aeroevacuación avanzada y táctica en Afganistán. Sanidad Militar 2013; 69(3): 210-212.
19. UNE-EN ISO 14971:2012. Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. Madrid: AENOR; 2012.
20. Canarias en cifras. Las Palmas de Gran Canaria: Instituto Canario de Estadística; 2014.
21. Guía para la aplicación de la legislación de productos sanitarios. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001.
22. Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Diario Oficial de las Comunidades Europeas.
23. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Boletín Oficial del Estado.
24. Reglamento 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establece los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado, relativos a la comercialización de los productos. Diario Oficial de la Unión Europea.
25. UNE-EN ISO 13485:2013. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. Madrid: AENOR; 2013.
26. DeRosier J, et al. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety 2002; 28(5): 248-267(20).



# II Congreso de Sanidad Militar

## La nueva Sanidad Militar: Adaptación, evolución y Progreso.



Madrid, 22 y 23 de junio 2016

SEDE:  
Hospital Central de la Defensa  
"Gómez Ulla"  
Glorieta del ejército, s/n  
28047 Madrid

27. Guidelines for Failure Models and Effects Analysis for Medical Devices. Ontario: Dyadem Press; 2003.
28. Welch Allyn Protocol [sede web]. 2014; Available from: <http://www.welchallyn.com/en/products/categories/patient-monitoring/continuous-monitoring-systems/propaq-cs-monitor.html>.
29. Philips Healthcare [sede web]. 2014; Available from: [http://www.healthcare.philips.com/es\\_es/products/resuscitation/products/FR2plus/index.wpd](http://www.healthcare.philips.com/es_es/products/resuscitation/products/FR2plus/index.wpd).
30. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite [sede web]. 2015; Available from: <http://www.menarinidiag.es/Productos/Autocontrol-de-la-glucemia/GlucoMen-LX-Plus>.
31. Nonin Medical Inc [sede web]. 2015; Available from: <http://www.nonin.com/PalmSAT2500>.
32. Laerdal Medical [sede web]. 2015; Available from: <http://www.laerdal.com/es/LSU>.
33. Laerdal Medical [sede web]. 2015; Available from: <http://www.laerdal.com/es/doc/117/Resucitadores-de-Silicona-Laerdal>.
34. Drägerwerk AG & Co [sede web]. 2015; Available from: [http://www.draeger.com/sites/es\\_es/Pages/Hospital/Oxylog-1000.aspx](http://www.draeger.com/sites/es_es/Pages/Hospital/Oxylog-1000.aspx).
35. Heine Quality [sede web]. 2015; Available from: <http://www.heine.com/esl/PRODUCTOS/CUADRO-DE-PRODUCTOS/Laringoscopios/Equipos-de-laringoscopia-HEINE-Classic-R-F.O>.
36. Intersurgical Ltd [sede web]. 2015; Available from: <http://www.intersurgical.com/products/airway-management/one-piece-guedel-airways>.
37. Intersurgical Ltd [sede web]. 2015; Available from: <http://www.intersurgical.com/products/airway-management/solus-standard-laryngeal-mask-airways>.
38. Intersurgical Ltd [sede web]. 2015; Available from: <http://www.intersurgical.com/products/oxygen-and-aerosol-therapy/adult-venturi-mask-kit>.
39. Smiths Medical [sede web]. 2015; Available from: <http://www.smiths-medical.com/catalog/tracheal-tubes/disposable-cuffed-endotracheal-tubes/endotracheal-tube.html>.
40. Smiths Medical [sede web]. 2015; Available from: <http://www.smiths-medical.com/catalog/cricothyrotomy-kits/mini-trach-ii-cricothyrotomy/portex-mini-trach-ii-1.html>.
41. B. Braun [sede web]. 2014; Available from: <http://www.bbraun.es/cps/rde/xchg/cw-bbraun-es-es/hs.xml/products.html?id=0002074219000000306&prid=PRID00001011>.
42. B. Braun [sede web]. 2014; Available from: <http://www.bbraun.es/cps/rde/xchg/cw-bbraun-es-es/hs.xml/products.html?id=0002074219000000300&prid=PRID00003173>.
43. B. Braun [sede web]. 2014; Available from: <http://www.bbraun.es/cps/rde/xchg/cw-bbraun-es-es/hs.xml/products.html?id=0002074219000000297&prid=PRID00000511>.
44. B. Braun [sede web]. 2014; Available from: <http://www.bbraun.es/cps/rde/xchg/cw-bbraun-es-es/hs.xml/products.html?id=0002074219000000278&prid=PRID00000591>.
45. B. Braun [sede web]. 2014; Available from: <http://www.bbraun.es/cps/rde/xchg/cw-bbraun-es-es/hs.xml/products.html?id=00020742190000000557&prid=PRID00003006>.
46. B. Braun [sede web]. 2014; Available from: <http://www.bbraun.es/cps/rde/xchg/cw-bbraun-es-es/hs.xml/products.html?id=00020742190000000123&prid=PRID00000160>.
47. B. Braun [sede web]. 2014; Available from: <http://www.bbraun.es/cps/rde/xchg/cw-bbraun-es-es/hs.xml/products.html?id=00020742190000000145&prid=PRID00006442>.
48. Persys Medical [sede web]. 2013; Available from: <http://ps-med.com/product/adult-bone-injection-gun/>.
49. Paul Hartmann AG [sede web]. 2014; Available from: <http://in.hartmann.info/160877.php>.
50. Paul Hartmann AG [sede web]. 2014; Available from: [http://es.hartmann.info/Hydrofilm\\_plus.php](http://es.hartmann.info/Hydrofilm_plus.php).
51. Paul Hartmann AG [sede web]. 2014; Available from: <http://es.hartmann.info/19626.php>.
52. Paul Hartmann AG [sede web]. 2014; Available from: [http://es.hartmann.info/Omnifix\\_E.php](http://es.hartmann.info/Omnifix_E.php).
53. Medtrade Products [sede web]. 2015; Available from: <http://www.celoxmedical.com/eur/eurproducts/eurproductscelox-a/>.
54. First Care Products [sede web]. 2011; Available from: <http://firstcareproducts.com/hemorrhage-control/fcp02>.
55. CAT [sede web]. 2013; Available from: <http://combattourniquet.com/applications/military/>.





# II Congreso de Sanidad Militar

## La nueva Sanidad Militar: Adaptación, evolución y Progreso.



Madrid, 22 y 23 de junio 2016

SEDE:  
Hospital Central de la Defensa  
"Gómez Ulla"  
Glorieta del ejército, s/n  
28047 Madrid

56. Texpol [sede web]. 2014; Available from: <http://www.nuestrofolleto.es/texpol/MailView/>.
57. WaterJel [sede web]. 2015; Available from: <http://www.waterjel.com/professional-products/emergency-burn-care/burn-kits/>.
58. C. R. Bard [sede web]. 2013; Available from: <http://www.bardmedical.com/products/urological-drainage/foley-catheters/>.
59. C. R. Bard [sede web]. 2013; Available from: <http://www.bardmedical.com/products/urological-drainage/urinary-incontinence/leg-bags/>.
60. Diclisa [sede web]. 2015; Available from: <http://www.diclisa.com/nuestros-productos/List/listing/sonda-levin-duodenal-169/1>.
61. Diclisa [sede web]. 2015; Available from: <http://www.diclisa.com/nuestros-productos/List/listing/sondas-de-aspiracion-168/1>.
62. Praxair [sede web]. 2015; Available from: <http://www.praxair.es/services/industrial-gas-supply-and-management/gas-cylinders-and-containers>.
63. Ambu A/S [sede web]. 2015; Available from: [http://www.ambu.es/spa/productos/emergencias/product/perfit\\_aceprod3002.aspx](http://www.ambu.es/spa/productos/emergencias/product/perfit_aceprod3002.aspx).
64. Ferno Washington [sede web]. 2015; Available from: [http://www.fernointernational.com/en/Products/Immobilization/extrication-devices/125-ked-in.aspx?ec\\_trk=followlist&ec\\_trk\\_data=extrication-devices](http://www.fernointernational.com/en/Products/Immobilization/extrication-devices/125-ked-in.aspx?ec_trk=followlist&ec_trk_data=extrication-devices).
65. Ferno Washington [sede web]. 2015; Available from: [http://www.fernointernational.com/en/Products/Immobilization/head-immobilizers-and-cervical-collars/445-universal-head-immobilizer-in.aspx?ec\\_trk=followlist&ec\\_trk\\_data=head-immobilizers-and-cervical-collars](http://www.fernointernational.com/en/Products/Immobilization/head-immobilizers-and-cervical-collars/445-universal-head-immobilizer-in.aspx?ec_trk=followlist&ec_trk_data=head-immobilizers-and-cervical-collars).
66. Ferno Washington [sede web]. 2015; Available from: [http://www.fernointernational.com/en/Products/Immobilization/vacuum-mattresses/192-full-body-vacuum-mattress-in.aspx?ec\\_trk=followlist&ec\\_trk\\_data=vacuum-mattresses](http://www.fernointernational.com/en/Products/Immobilization/vacuum-mattresses/192-full-body-vacuum-mattress-in.aspx?ec_trk=followlist&ec_trk_data=vacuum-mattresses).
67. Ferno Washington [sede web]. 2015; Available from: [http://www.fernointernational.com/en/Products/Immobilization/splinting/as190-vacuum-splint-kit-in.aspx?ec\\_trk=followlist&ec\\_trk\\_data=splinting](http://www.fernointernational.com/en/Products/Immobilization/splinting/as190-vacuum-splint-kit-in.aspx?ec_trk=followlist&ec_trk_data=splinting).
68. Ferno Washington [sede web]. 2015; Available from: [http://www.fernointernational.com/en/Products/Rescue%20and%20Basket%20Stretchers/basket-stretchers/gazelle-basket-stretcher-in.aspx?ec\\_trk=followlist&ec\\_trk\\_data=basket-stretchers](http://www.fernointernational.com/en/Products/Rescue%20and%20Basket%20Stretchers/basket-stretchers/gazelle-basket-stretcher-in.aspx?ec_trk=followlist&ec_trk_data=basket-stretchers).
69. Cantos Gutiérrez A. Desfibriladores externos semiautomáticos en episodios de parada cardiorrespiratoria. *Metas de Enfermería* 2014; 17(7): 55-59.
70. Potter PA, Perry A. *Fundamentos de Enfermería*. 5ª ed. 2001.
71. García Noguera A, et al. *Enfermería de Vuelo: Una aproximación a las aeroevacuaciones en Helicóptero*. Madrid. 2010.
72. Belmonte García T. Aspectos socioculturales del servicio enfermero. Un análisis antropológico a través de la gestión de los cuidados. *Enfermería global* 2003; 2(2): 9.
73. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Organización Mundial de la Salud, 2002.
74. Lleras Muñoz S. Gestión por procesos: su utilidad en Atención Primaria. *SEMERGEN-Medicina de Familia* 2002; 28(6): 307-314.
75. Palacios Ceña D. La construcción moderna de la enfermería. *Cultura de los cuidados* 2007; XI(22): 26-32.
76. Rodríguez Nozal R. De objeto de consumo a producto sanitario: Primeros proyectos sobre el control sanitario del medicamento en España. *Llull* 2004; 27: 147-164.
77. Gupta P, et al. Medical device vigilance systems: India, US, UK, and Australia. *Med Devices (Auckl)* 2010; 3: 67-79.
78. Nota sobre el sistema de aprobación de medicamentos y productos sanitarios y de inclusión y exclusión de los mismos de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud. *Revista CESCO de Derecho de Consumo* 2014; (8): 319-326.
79. Lamata F, et al. *Marketing Sanitario*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 1998.



# II Congreso de Sanidad Militar

## La nueva Sanidad Militar: Adaptación, evolución y Progreso.



Madrid, 22 y 23 de junio 2016

SEDE:  
Hospital Central de la Defensa  
"Gómez Ulla"  
Glorieta del ejército, s/n  
28047 Madrid



80. Ayuso Murillo D, Grande Sellera RF. La gestión de enfermería y los servicios generales en las organizaciones sanitarias. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 2006.
81. Tirado Altamirano F, et al. El producto sanitario: enfoque desde enfermería. Revista de estudios económicos y empresariales 1999; (12): 237-248.
82. Porroche Urtiaga C, et al. Evaluación económica del producto enfermero: Economic evaluation of nursing product. Hygia de enfermería: revista científica del colegio 2011; 19(79): 13-19.
83. González Canomanuel MA. El comienzo del transporte aéreo sanitario en España. De la campaña del norte de África (1909-27) al Servicio de Búsqueda y Salvamento (1955). Sanidad Militar 2013; 69(4): 276-282.
84. González Canomanuel MA. El desconocido autogiro ambulancia de 1933, una innovación española predecesora en una década a la primera utilización del helicóptero sanitario. Sanidad Militar 2015; 71(2): 125-131.
85. Gaspar Carreño M, et al. Revisión sobre el uso de guantes en los hospitales. El Farmacéutico Hospitales 2011; (197): 6-23.
86. Phanphaisarn W, et al. Heart detection and diagnosis based on ECG and EPCG relationships. Med Devices (Auckl) 2011; 4: 133-44.
87. So CF, et al. Recent advances in noninvasive glucose monitoring. Med Devices (Auckl) 2012; 5: 45-52.
88. Nitzan M, Romem A, Koppel R, Pulse oximetry: fundamentals and technology update. Med Devices (Auckl) 2014. 7: 231-9.
89. Pérez-Ayala M, Oliver P, Rodríguez Cantalejo F. Prevalence of bacterial contamination of glucose test strips in individual single-use packets versus multi-use vials. Journal of diabetes science and technology 2013; 7(4): 854-862.
90. Gamundi Planas MC, Gaspar Carreño M. Influencia del producto sanitario sobre el medicamento y su efecto. El Farmacéutico. Hospitales 2011; (197): 25-32.
91. Govoni L, et al. Actual performance of mechanical ventilators in ICU: a multicentric quality control study. Med Devices (Auckl) 2012; 5: 111-9.
92. Gaspar Carreño M, et al. Recomendaciones para la vigilancia de los productos sanitarios por los Centros/Hospitales y los profesionales sanitarios. Panorama Actual del Medicamento 2014; 38(374): 555-560.
93. Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica [sede web]. 2015; Available from: [www.seeic.org](http://www.seeic.org).
94. Sánchez Morcillo J. Mesa Redonda: Formación y perspectivas del farmacéutico en productos sanitarios La formación del farmacéutico en productos sanitarios. XIII Congreso Nacional Farmacéutico, 2002.
95. Herrera González PP, Gómez Macanás GJ, Linde Segovia JJ. Aula de simulación clínica integral de apoyo al combate de la Agrupación de Sanidad nº 3. Madrid: 9º Congreso Nacional de Enfermería de la Defensa, 2014.
96. Nuevo centro virtual de entrenamiento y simulación en el Hospital de Alcorcón. Diario Enfermero; 2015. [Available from: <http://diarioenfermero.es/reciclarse-para-garantizar-una-mejor-asistencia/>].
97. Mora Martínez JR, et al. Guía metodológica para la gestión clínica de procesos: Aplicación en las organizaciones de Enfermería. Madrid; 2003.
98. Uno de cada cuatro equipos de diagnóstico, monitorización y terapia en los hospitales está obsoleto. Diario Enfermero; 2015. [Available from: <http://diarioenfermero.es/uno-de-cada-cuatro-equipos-de-diagnostico-monitorizacion-y-terapia-en-los-hospitales-esta-obsoleto/>].
99. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012.

**En caso de corresponder el resumen a un póster, generar el pdf con la plantilla cumplimentada y dicho póster.**