

Instituto Central de Investigación Digital

EVALUACIÓN DE UN MONITOR DE PACIENTE

Ing. Irene Niubó Jorge e Ing. Ángel Cruz Hernández

RESUMEN

En este trabajo se realizó una evaluación de las prestaciones del monitor de paciente DOCTUS IV, diseñado por los autores y un colectivo de investigadores del Instituto Central de Investigación Digital. Este equipo constituye un sistema modular y flexible con módulos independientes e intercambiables para los diferentes parámetros fisiológicos. Se compararon las prestaciones de este equipo con otros monitores reconocidos desde el punto de vista funcional y ergonómico.

DeCS: MONITOREO FISIOLÓGICO; EQUIPOS Y SUMINISTROS/normas; ARRITMIA/diagnóstico; EVALUACION DE TECNOLOGIA BIOMEDICA; DISEÑO DE EQUIPO; CUIDADOS CRITICOS; UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA.

Los monitores de parámetros fisiológicos, también denominados monitores de pacientes o de cabecera, son equipos electrónicos que miden, recogen y muestran información sobre los signos vitales de un paciente sometido a una vigilancia continua.

Producto de la importancia en la aplicación de estos equipos, deben brindar facilidades de operación, visualización y comunicación requeridas por el personal médico y paramédico y la práctica médica moderna. Actualmente, estos monitores recogen información de diferentes parámetros fisiológicos, además almacenan tendencias y eventos de arritmias.

La tendencia actual en los monitores de cabecera (no portátiles) es que cada fun-

ción esté contenida en un módulo, de manera que si una función falla, el módulo defectuoso sea reemplazado por una simple operación mecánica. Las prestaciones de estos equipos incluye el control por *software*, el monitoreo de arritmias, el monitoreo hemodinámico y el incremento de las facilidades en la relación con el usuario.¹

MÉTODOS

Los siguientes criterios describen las características de diseño óptimas y ergonómicas que deben reunir los monitores de pacientes y se tendrán en cuenta para evaluar las prestaciones del equipo.

Fáciles de configurar

- Facilidad para conectarlo al paciente, ajustar las escalas, límites de alarma, etcétera.
- Debe ser mínimo el tiempo requerido para configurar las funciones básicas, seleccionar la información a ser visualizada incluido alarmas, parámetros, tiempos de silencio, etcétera.

Fáciles de operar

- Realizar de forma sencilla el cambio de los parámetros durante el monitoreo.
- Tomar mediciones manuales de presión no invasiva o ponerlas automáticas.
- Mostrar los datos de las tendencias.
- Iniciar un registro en papel de las curvas.
- Mostrar los eventos de arritmias.
- Ajustar las alarmas en dependencia de las condiciones de los pacientes.
- Cambiar la sensibilidad de las curvas.
- Configurar el monitor.

Las funciones del monitor y su operación deben ser fáciles de aprender

- No debe requerirse un manual de usuario para decidir las funciones básicas o para configurarlo, así como para entender la información visualizada en el monitor.
- La utilización de pequeñas referencias o mensajes de ayuda son recomendables para explicar una función u operación no muy obvia o para ayudar a los usuarios con funciones que no se usan frecuentemente.

El diseño del monitor debe ser tan simple como sea posible

- La visualización en pantalla debe ser clara a distancia y desde varios ángulos.

- Las curvas y la información numérica producida por los parámetros deben ser obvias.
- Los controles para las funciones críticas y alarmas no deben ser confusos, sino simples y evidentes.

El monitor debe ser de un tamaño que resulte conveniente dentro del área de aplicación

- Si el monitor fue diseñado para uso estacionario y transportable debe ser pequeño y ligero para transportarlo fácilmente, o sea, portátil.
- Si son unidades para montar en la pared deben ser lo suficientemente grandes para tener buena visibilidad, pero no tan grandes que inhiban montarlas.
- El monitor que vaya sobre un carro debe ser adecuado para permitir buena visibilidad, pero no tan grande que sea difícil colocarlo cerca del paciente.
- Los cables conectados al paciente deben ser de fácil acceso y no posicionarlos de forma tal que obstaculicen la visibilidad de la pantalla.

Debe evitarse, que descuidadamente, se pase del modo monitor al modo servicio

Un monitor de paciente debe tener una interfaz con el usuario sencilla y fácil de usar por el personal médico y paramédico. Esta agrupa el conjunto de acciones que deben realizarse desde la depresión de la tecla, su efecto en pantalla y luego su ejecución en el funcionamiento del monitor.

Esto debe realizarse sin detener la vigilancia continua de los signos vitales, la detección de arritmias, así como el almacenamiento de tendencias. Otro aspecto importante en un monitor de paciente es el

uso del color, este permite a los clínicos identificar de forma rápida los parámetros en la pantalla.

Además de estas características ergonómicas y funcionales del equipo, un monitor de pacientes debe tener un eficaz sistema de alarmas que cumpla con los criterios de diseño siguientes:

Iniciación

- Las alarmas deben estar operativas tan pronto como el paciente sea conectado al monitor y haya comenzado su monitoreo.
- Los límites de alarma deben ser inicializados por omisión a valores que sean razonables para cada parámetro.

Activación e identificación

- La violación de cualquier límite prefijado debe activar una alarma tanto sonora como un indicador visual, la alarma debe continuar tanto tiempo como el valor permanezca fuera de sus límites.
- Los indicadores visuales deben identificar la alarma que ha sido violada.
- Las alarmas deben activarse dentro de los 10 s que siguen a la condición de alarma.

Priorización

- Deben existir diferentes prioridades o al menos diferenciar la alarma de vida en peligro, de las correspondientes a otros eventos.

Desactivación y silencio

- La facilidad de silenciar la alarma es importante, pues el usuario puede atender al paciente sin preocuparse en variar el nivel de la alarma.
- El tiempo de silencio de las alarmas debe ser por corto tiempo y debe reactivarse

automáticamente al término de este si permanece la condición de alarma.

- Si otra alarma ocurre mientras la alarma está silenciada, la nueva alarma debe romper el silencio con un indicador sonoro y visual.
- Cuando las alarmas sonoras están desactivadas debe reflejarse el estado del parámetro con un indicador visual.
- Una indicación visual de los parámetros en alarma debe señalar el (los) parámetro(s) que está(n) fuera de los límites.

Intensidad del sonido

- Las alarmas sonoras deben ser claramente audibles a cualquier volumen escogido.
- El volumen por defecto debe ser audible.
- El volumen de las alarmas tiene que ser superior al ruido ambiental. El ruido ambiental en los hospitales puede variar entre 50 a 60 dB en salas de cuidados y emergencias con picos de 65 a 70 dB por conversaciones y otros.
- Es importante que los tonos de alarma difieran de las restantes señales sonoras que existen en los lugares de aplicación de los monitores.

Valores límites y estado

- La revisión del estado y los valores de las alarmas debe ser fácil y rápida de ejecutar.
- Mientras se esté variando un valor límite de alarma por el clínico, debe estar visualizado el valor del parámetro
- Los valores límites de los parámetros más críticos (ECG, respiración, presión no invasiva, presión invasiva, SpO₂) deben estar presentes durante el monitoreo de forma continua.
- El monitoreo debe continuar durante la selección de los límites de alarma.

- Las alarmas deben permanecer activas durante la selección de los límites.

Registro

Debe generarse una copia de los eventos de alarma al menos para las alarmas de ECG. Esta debe incluir de 4 a 12 s de la curva de ECG.

RESULTADOS

Para realizar la evaluación del monitor de paciente se tomará como referencia el monitor de parámetros fisiológicos DOCTUS IV, diseñado en el Instituto Central de Investigación Digital.

DOCTUS IV es un monitor de parámetros fisiológicos destinado a medir electrocardiografía (ECG), frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, temperatura, oximetría de pulso y presión no invasiva en pacientes sometidos a una observación continua. Constituye un sistema flexible y abierto, con módulos independientes e intercambiables para los diferentes parámetros fisiológicos que se requieran supervisar; por lo que en el futuro se le pueden añadir nuevos módulos correspondientes a diferentes signos vitales.

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DEL MONITOR DE PACIENTE DOCTUS IV

- Sistema modular, flexible y abierto a nuevos desarrollos.
- Interfaz con el usuario gráfica.
- Configurable y personalizable.
- Detección, almacenamiento y clasificación de arritmias.
- Almacenamiento de 24 h de tendencias.
- Sistemas de alarmas visuales y sonoras.

- Representación de un máximo de 4 curvas de parámetros fisiológicos.
- Sonido sincronizado con la detección de cada complejo QRS (latido del corazón).
- Registrador opcional.

Este equipo realiza la vigilancia de signos vitales, como el ritmo y la frecuencia, tanto cardíaca como respiratoria, muestra en la pantalla constantemente las señales provenientes del paciente. La sensibilidad puede ser variada de acuerdo con los hábitos del operador y con las características de las señales. Permite el seguimiento de una derivación electrocardiográfica (ECG), de la actividad respiratoria y de 2 temperaturas corporales; cuenta además con un módulo de oximetría y un módulo de presión no invasiva (PNI) (fig. 1).

Realiza vigilancia de arritmias, control de alarmas sonoras y visuales, reconoce y elimina ruidos producidos por movimientos del paciente. También almacena las tendencias de 24 h de todos los parámetros fisiológicos y en el caso de la presión no invasiva almacena las últimas 30 mediciones.

La información se muestra en forma gráfica y como datos numéricos, además se dan alarmas cuando los valores de los parámetros están fuera de sus rangos seleccionados, así como por diferentes tipos de eventos de arritmias configurados. La información puede ser impresa por un registrador opcional para ser analizada posteriormente.

Este equipo es un sistema modular, configurable y personalizable. La pantalla principal puede ser personalizada según las preferencias individuales de cada usuario. Esto permite que puedan escogerse los parámetros a visualizar entre los módulos existentes en el monitor y el orden de las curvas en pantalla. Esta personalización puede hacerse al trabajar el monitor sin

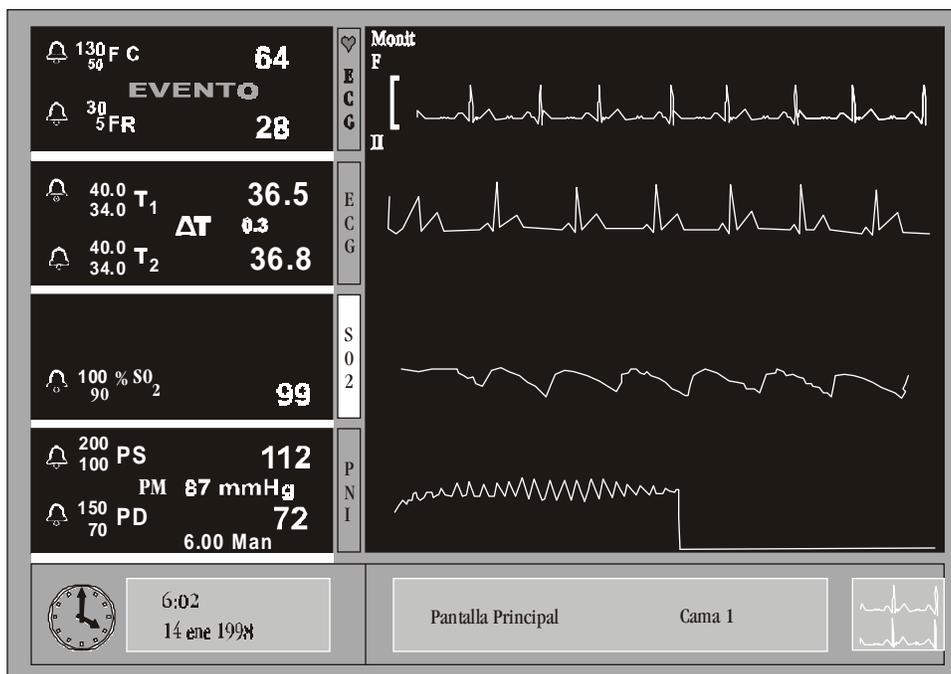


Fig. 1. Pantalla principal del monitor de cabecera DOCTUS IV

afectar las mediciones. La representación de cada parámetro fisiológico en la pantalla tiene asociado un color diferente para así lograr una fácil y rápida identificación de estos.

Para facilitar la configuración del monitor se le asigna una pantalla de configuración a cada grupo de características, agrupándolas de forma lógica. Es decir, a cada parámetro, eventos, tendencias, reportes de impresión, etc., se asocia una pantalla de configuración independiente. Pueden especificarse las alarmas por parámetros y por eventos de arritmias, así como variar el volumen de las alarmas sonoras.

Las tendencias y los eventos de arritmias también son configurables, así como su visualización en forma gráfica. Los eventos de arritmias que serán detectados y almacenados son seleccionables. Se salvan los últimos 25 eventos ocurridos con la información de 6 s de la curva ECG, fecha, hora inicial y hora final del evento.

El monitor tiene un sistema de alarmas visuales y audibles que permite la vigilancia continua del paciente. Existen 3 tipos de alarmas: alarma por detección de arritmias, alarma por violación de los límites de un parámetro y alarma por electrodo suelto; cada una con una prioridad determinada, las alarmas por arritmias son las más prioritarias. Las alarmas tienen una representación visual y un indicador audible (tabla 1).

La detección de las arritmias y sus alarmas audibles pueden ser habilitadas o no de forma individual por el clínico a través de pantallas de configuración, a excepción de la asistolia, que por ser una alarma *vida en peligro* no puede deshabilitarse. Las alarmas por violación de los límites de los parámetros también pueden habilitarse de forma audible o no, cada una de forma individual, aunque siempre estarán activos de forma visual. En la figura 2 se puede observar la pantalla de configuración de las alarmas por eventos de arritmias.

Pueden registrarse en papel 1 ó 2 curvas (configurable) con los valores de todos los parámetros que se estén visualizando en ese instante. También puede ser impreso el evento o la tendencia que se muestra en la pantalla.

Todas las configuraciones hechas al monitor se salvan en la memoria del equipo, esto permite que en el encendido puedan ser restauradas las configuraciones de fábrica o mantener las configuraciones hechas por el personal médico o paramédico.

Para evaluar las prestaciones y el sistema de alarmas del monitor de paciente puede observarse en la tabla 2, el resultado de los criterios que debe cumplir este tipo

de equipo.² DOCTUS IV se ajusta a los criterios de diseño, tanto desde el punto de vista funcional como ergonómico.

En la tabla 3 se muestra una comparación con otros monitores de firmas reconocidas internacionalmente, se tuvieron en cuenta las características fundamentales de los monitores de pacientes. Como resultado de esta comparación puede apreciarse que DOCTUS IV desde el punto de vista funcional y por su concepción modular, es análogo al SIRECUST 1200 de la firma Siemens, al *Life Scope 14* de la firma *Nihon Kohden* y al *CMS HP OmniCare 24* de la firma *Hewlett Packard*.

TABLA 1. Tipos de indicadores audibles

Indicador audible	DOCTUS IV
Vida en peligro	Sonido fijo y continuo
Alarma por arritmia	Sonido intermitente de dos tonos
Alarma por parámetro	Sonido intermitente de un solo tono
Alarma por electrodo suelto	Sonido intermitente de un solo tono
Sonido de la detección del pulso (QRS)	Suena con la detección de cada complejo QRS por un breve intervalo

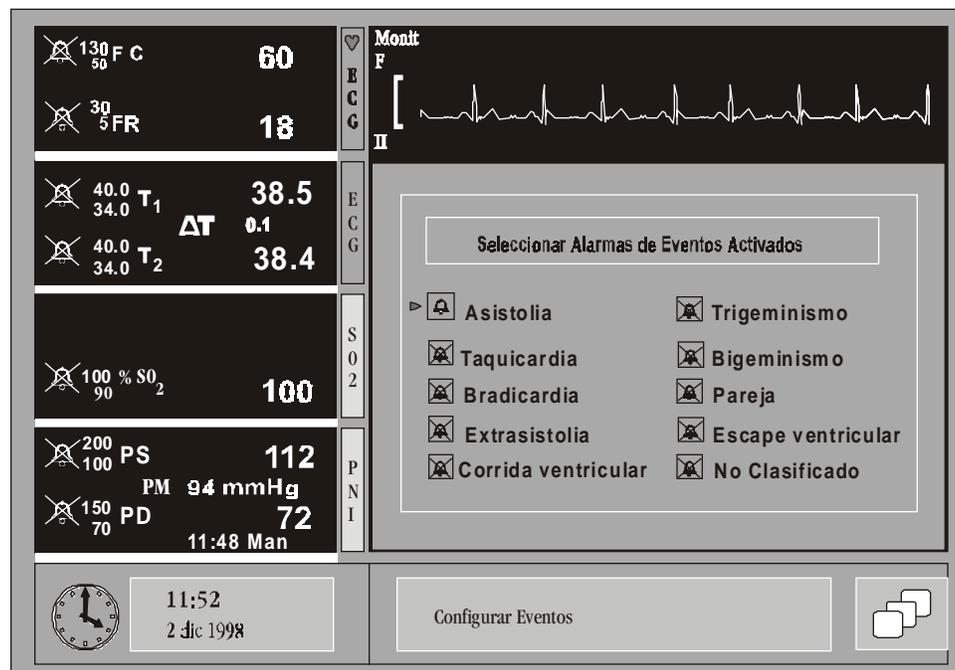


Fig. 2. Pantalla de configuración de alarmas por eventos de arritmias.

TABLA 2. Características ergonómicas y del sistema de alarmas

Características	DOCTUS IV
Fáciles de configurar	Pantallas de configuración
Fáciles de operar	Personalizable a través de la pantalla de configuración
Las funciones del monitor y su operación deben ser fáciles de aprender	Interfaz con el usuario gráfica, a través de pantallas, menús y botones
Diseño simple del monitor	Modular
Diseño de pantalla	4 curvas con diferentes colores por parámetros
Indicaciones	Mensajes de error y mensajes de ayuda
Modo de servicio	Mediante la combinación de 3 teclas
ALARMAS	
Inciación	
Valores por defecto	Además se salvan las nuevas configuraciones
Adecuada activación e identificación	Visual como audible
Prioridad en las alarmas	La alarma por arritmia es la más prioritaria
Deshabilitación y silencio	
Silenció	Con tiempo de silencio configurable
Indicadores visuales de alarma	Con inversión de video o indicación de arritmia
Indicadores de alarmas audibles	Sí
Volumen	
Niveles	7 niveles
Mínimo nivel audible	Sí
Nivel por defecto audible	Nivel 3
Estado de las alarmas y valores límites	
Visualización de estado y límites	Sí
Límites visualizados durante el monitoreo	Sí
Monitoreo continúa durante la selección	Sí
Alarmas activas durante selección	Sí
Almacenar curva de ECG durante las alarmas	Se almacenan 6 s de la curva de ECG
Otras características	Se almacenan 25 eventos de arritmias

TABLA 3. Características generales de monitores de pacientes

	NIHON KOHDEN	SIEMENS	HEWLETT PACKARD	COMBIO MED
	Lifescop 14	Sirecust 1200	CMS HP Omicare 24	DOCTUS IV
Tipo	Modular	Modular	Modular	Modular
Display	CRT 14 "color	CRT 12 "color	CRT 14 "color	CRT 14 "color
Curvas	8	6,8	4	4
PNI	N, P, A	N, P, A	N, P, A	N, P, A
Temperatura	Sí	Sí	Sí	Sí
ECG				
y respiración	Sí	Sí	Sí	Sí
Oximetría				
de pulso	Sí	Sí	Sí	Sí
Tendencias	24 h	24 h	24 h	24 h
Arritmias	Sí	Sí	Sí	Sí

PNI: Presión no invasiva/ N: Neonato/ P: Pediátrico/ A: Adulto, ECG: electrocardiografía.

DISCUSIÓN

Este equipo fue sometido a pruebas que garantizan que su empleo no resulte peligroso, ni para el paciente ni para el operador, y que su uso contribuya a elevar la calidad de los servicios brindados por el sistema de salud. Se midieron parámetros como las corrientes de fuga, el aislamiento eléctrico, el consumo de energía, la eficacia de las mediciones, las facilidades de operación, etc.; para la realización de estas pruebas se sometió el equipo a condiciones críticas según lo establecido por el Registro Nacional de Equipos Médicos. Como parte de estas pruebas se incluyeron los ensayos realizados para comprobar la

respuesta del *software* (programa interno) ante posibles errores para obtener la aprobación y las recomendaciones de los usuarios. Como resultado de estas pruebas se determinó que cumple con los requisitos técnicos de seguridad³ y ergonómicos,⁴ obtuvo el Certificado de Registro de Equipos Médicos dado por el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba para su aplicación en la especialidad de Cuidados Intensivos y Cirugía.

Todos los requerimientos, tanto ergonómicos, como los característicos de diseño de las alarmas y de seguridad se cumplen en el monitor DOCTUS IV.

SUMMARY

The services that may be rendered by using the DOCTUS IV patient monitor designed by the authors and a group of researchers from the Central Institute of Digital Research are assessed here. This equipment is a modular and flexible system with independent and interchangeable modules for the different physiologic parameters. This equipment was compared with other recognized monitors from the functional and ergonomic point of view.

Subject headings: MONITORING, PHYSIOLOGIC; EQUIPMENT AND SUPPLIES/standards; ARRHYTHMIA/diagnosis; TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL; EQUIPMENT DESIGN; CRITICAL CARE; INTENSIVE CARE UNITS.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kohn B. Patient monitors. *Med Electron* 1997;167:124-31.
2. Japanese Industrial Standard: General Requirements for patient monitors, JIS T 1304-1991.
3. IEC Standard: Safety of Medical Equipments. Part 1. General Requirements. 2 ed. IEC EE.UU. 1988:601-1.
4. ISO/TC Standard: Human Factors Engineering Guidelines and Preferred Practices for the Design of Medical Devices, ISO/TC 210 N 10, July 1994.

Recibido: 15 de febrero del 2000. Aprobado: 4 de marzo del 2000.

Ing. *Irene Niubó Jorge*. Calle 170 BC3 entre 1ra y 5ta, Flores, municipio Playa, Ciudad de La Habana, Cuba. Teléf.: 21-9731. Correo electrónico: rene@cgt.icid.edu.cu