

TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 4, Números 7

Julio 1998

CONTENIDO

ESTACIÓN CENTRAL DE MONITOREO	1
LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS DE LA <i>INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT</i>	13
INFORMES DEL <i>HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT</i> <i>SERVICE</i> DE ECRI	15
RED DE EXPERIENCIAS DE LOS USUARIOS TM (<i>UEN</i> TM): SE REQUIERE MANTENIMIENTO ADECUADO DE LOS DRENAJES PARA AHORRAR COSTOS DE REPARACION DE LAS CENTRÍFUGAS LAVADORAS DE CÉLULAS <i>SORVAL CW-2</i>	17
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN.....	19

ESTACIÓN CENTRAL DE MONITOREO

Visualización

Cada unidad de enfermería tiene necesidades específicas que dependen de la información del estado fisiológico de los pacientes que se desea ver en la pantalla y de cómo debe presentarse esta información. La unidad de enfermería debe decidir cuál información de todos los pacientes necesita ver en forma permanente y cuál desea ver periódicamente (según sea necesario). La mayoría de las unidades de enfermería usan el formato tradicional de la estación central de monitoreo, que consiste en una pantalla terminal (para todos los pacientes o panorámica) que presenta el electrocardiograma (ECG) y la frecuencia cardíaca de todos los pacientes. Es posible que en otras unidades de enfermería deseen ver varias formas de onda por cada paciente en forma permanente. Y otras pueden necesitar solo la forma de onda de ECG y la frecuencia cardíaca, pero también es posible que deseen ver en forma permanente información numérica adicional relativa a otros parámetros.

Los sistemas disponibles actualmente ofrecen diversas configuraciones en la pantalla que van desde mostrar solo la forma de onda del ECG de cada paciente hasta presentaciones que replican la pantalla del monitor de cabecera de cada paciente. Cuantas más formas de onda se presenten por cada paciente, menos cantidad de pacientes podrán verse en una sola pantalla. Para resolver este problema, muchos sistemas tienen pantallas divididas o varias pantallas que presentan datos numéricos y de formas de onda de los pacientes. Las ventajas de tener la información de más pacientes en una sola pantalla son el costo reducido del equipo y el menor tamaño de todo el sistema. Las desventajas consisten en que las formas de onda se ven durante períodos más cortos y

la información numérica presentada suele ser más limitada que la que se tiene en una pantalla completa. Los sistemas que tiene varias pantallas pueden presentar más información visual de los pacientes en forma simultánea o mantener un paciente por monitor.

La disposición y presentación de la información en la pantalla cobran más importancia a medida que aumenta la cantidad de información visualizada. Casi siempre, en una pantalla de mayor tamaño se presentarán imágenes más largas de formas de onda; sin embargo, es importante evaluar la longitud de los campos de las formas de onda porque si se tienen datos numéricos de tamaño grande al lado de las formas de onda, la longitud de estas puede disminuir. Debe ser fácil identificar al paciente y todos los parámetros relacionado con sus datos; por ejemplo, un monitor que presenta números de tamaño grande a un lado de la pantalla puede ser más difícil de interpretar que uno que presente números pequeños encima de las formas de onda.

Disposición de la Pantalla

Se deben considerar las dimensiones de la pantalla y si se dispone de monitores de estación central con pantalla de colores o monocromática.

La pantalla de colores puede ser atractiva, pero a menudo no ofrece ninguna ventaja significativa como se usa en los sistemas actuales. El color suele usarse para determinar situaciones de alarma en los monitores de colores; con todo, la mayoría de los monitores de estación central monocromáticos presentan y determinan claramente la información de alarma.

Todo monitor debe evaluarse para saber por cuánto tiempo presenta cada trazo y para determinar cuáles configuraciones de visualización existen. También se debe considerar el máximo número de formas de onda por pantalla, cómo se presentan estas formas en el modo de pantalla completa y en el de pantalla dividida, y dónde se presenta la información numérica de cada paciente.

Visualización de la Información

Debe determinarse la información numérica y las formas de onda que pueden visualizarse por cada paciente en una pantalla (de todo el paciente o en forma panorámica). Muchos proveedores afirman que en sus monitores se puede ver el ECG, la presión arterial invasiva, la saturación de oxígeno en la hemoglobina (SpO₂), la respiración, el dióxido de carbono al final del volumen corriente (ETCO₂) y otros, pero esto puede ser para un monitor de cabecera. La mayoría de los sistemas pueden presentar solo una forma de onda de ECG (o una selección limitada de otros parámetros) en la pantalla. En las unidades de cuidados donde se necesita ver diferentes formas de onda por cada paciente, deben cerciorarse que el monitor de la estación central permita al usuario seleccionar la forma de onda tomando como base cada paciente; esto también se aplica a la información numérica.

Entre otros aspectos que deben considerarse figuran los siguientes:

- ¿Se necesitan en el monitor de la estación central replicar la imagen del monitor de cabecera? En caso afirmativo, determine si es fácil obtenerlas: ¿se requiere oprimir solo un par de botones o es necesario reconfigurar la pantalla?

ADQUISICIÓN

- ¿Puede obtenerse la imagen de un monitor de cabecera en cualquier terminal de la estación central, o solamente en la que está asignada para los datos de esa cama?
- ¿Permite el monitor de la estación central que el usuario vea tendencias?
- ¿Son fijas las ubicaciones de los datos de los pacientes en la pantalla de la estación central o pueden ser asignadas por el usuario?
- ¿Cambia de lugar en la pantalla la información de los pacientes visualizada en el monitor de la estación central cuando se usan menús? ¿Pueden verse siempre las formas de onda de todos los pacientes durante todas las operaciones de monitoreo?

En la mayoría de las unidades de cuidados, los datos de los pacientes tienen una ubicación fija en la pantalla del monitor de la estación central. Sin embargo, en algunos casos (por ejemplo, en un sistema con varias pantallas terminales cuando hay pocas camas ocupadas; en un sistema usado en accidentes y emergencias; cuando las enfermeras desean que la información de los pacientes en estado más crítico esté separada; cuando el paciente es trasladado de un pabellón a otro) puede ser aconsejable mover la información de pacientes a otra ubicación en la pantalla.

Muchos monitores, cuando realizan otras funciones (por ej., cuando muestran tendencias, muestran la imagen de monitores de cabecera, registran el ingreso de un paciente), cambian en la pantalla la posición de la información del paciente y a veces hasta la ocultan. Independientemente de sí las formas de onda de los pacientes son visibles, el sistema debe, en todo momento, continuar el monitoreo de los parámetros de los pacientes y alertar a las enfermeras (con alarmas sonoras e indicadores visuales) cuando surgen situaciones de alarma, en el monitor de la estación central.

Interfaz del Usuario

Es importante que la interfaz del usuario del monitor de la estación central sea parecida a la interfaz del monitor de cabecera. Las interfaces del usuario de los monitores de la estación central deben ser lo más parecidas posible al monitor de cabecera, a fin de que el adiestramiento y la operación sean más fáciles para las enfermeras. Otras características, como teclados para la entrada de datos o dispositivos indicadores (ratones, bolas de seguimiento, pantallas sensibles al tacto), también son útiles en la estación central de monitoreo para la entrada de datos del ingreso de pacientes y para seleccionar datos de los pacientes para registros y ampliar la información visual. Es importante usar cada sistema durante un ensayo clínico para determinar si la interfaz del usuario es apropiada para las necesidades del personal.

También es importante considerar lo siguiente:

- Cuáles interfaces del usuario se usan para hacer funcionar cada pantalla terminal.
- Si se usan visualizaciones múltiples (¿se necesitan múltiples controles?).

Dónde están ubicados los controles (¿están al frente del monitor o en teclados remotos?).

Equipo

El número de monitores de cabecera que pueda manejar el sistema de la estación central de monitoreo debe ser equivalente, como mínimo, al número de camas de la unidad, y sería aconsejable que los hospitales consideraran la posibilidad de una futura ampliación. La mayoría de las unidades de cuidados no tienen más de 12 a 16 camas debido a la dificultad que plantea el manejo de más pacientes desde un solo lugar. Si un sistema de estación central no puede atender el total número de camas en la unidad, se necesitarán dos sistemas conectados lado a lado (en red). Esto implica agregar otros registradores y cajas de conexión, y es posible que la capacidad de comunicación de cama a cama sea limitada, lo cual exige que se dupliquen algunas funciones.

Algunos sistemas están limitados a un solo monitor central por sistema, mientras que otros permiten conectar varias pantallas para compartir la carga. Es posible que se disponga de varias formas visualizar la información, pero el número y el tipo de formas de onda que pueden verse depende de la forma en que los monitores de cabecera estén conectados en el sistema y de la como la pantalla de la estación central esta configurada. Otros sistemas permiten que las enfermeras configuren la presentación de las señales conforme a las necesidades.

La capacidad de agregar monitores brinda más opciones para configurar la estación central de monitoreo. Si hay suficiente espacio, sería aconsejable tener una pantalla extra para ver tendencias, cálculos o señales de monitores de cabecera sin interrumpir la visualización normal. Esto puede hacerse si los monitores de la estación central pueden agregarse y configurarse para proporcionar esas funciones o si se dispone de una configuración doble para la estación central de monitoreo.

La capacidad de un sistema de presentar los datos de ECG obtenidos en forma ambulatoria por telemetría u obtenidos por conexión directa es un factor importante para los hospitales que planeando establecer una unidad de telemetría para ECG (de reducción), donde es aconsejable que los pacientes no cambien de cama a menudo durante la recuperación. Los pacientes pueden vigilarse desde la misma cama, ya sea que estén conectados directamente al monitor de cabecera o caminando por el corredor con un transmisor telemétrico de ECG. Esto también es importante en los casos en que una unidad pequeña de cuidados intensivos (UCI) y la unidad de telemetría de ECG están unidas y, por lo tanto, comparten la misma estación central de enfermería.

Muchos sistemas de monitoreo permiten ver otra unidad de cuidados si el número total de camas de ambas unidades no excede el número que cada sistema de monitoreo puede manejar. Sin embargo, ECRI desaconseja el monitoreo de pacientes desde lugares remotos debido a las complicaciones que produce la comunicación de situaciones de alarma.

Comunicación de cama a cama

Deben considerarse los lugares desde los que se necesita tener acceso a la información del monitor de cabecera. Algunos sistemas permiten el acceso a la información del monitor de cabecera y a las funciones desde cualquier pantalla terminal (es decir, de la terminal central o de cualquier cabecera) de la red. En otros sistemas, los monitores de cabecera que pueden verse dependerán de la forma en que están conectados con el sistema; en este caso, posiblemente no se pueda tener acceso a la información de todas las camas, o tal vez se requiera oprimir otras teclas para tener acceso a ella.

Algunos sistemas permiten ver monitores de cabecera en forma remota ubicados en otra unidad (es decir, comunicación de unidad a unidad, de UCI a UCI). La obtención de información de pacientes de un monitor de cabecera situado en otro sitio del hospital también es posible mediante un sistema de información clínico o de una terminal que presenta información completa, según el sistema y su configuración.

La comunicación de cama a cama puede ser útil, pero un sistema mal operado (es decir, procedimientos deficientes del personal y diseño deficiente del sistema) puede dar lugar a excesiva confianza o al uso indebido. Es posible que los problemas no siempre sean obvios cuando se leen los folletos o incluso durante una evaluación clínica limitada. Hay que considerar cuidadosamente las características y funciones especiales.

Una de las funciones principales que proporciona la comunicación de cama a cama es la notificación de las situaciones de alarma. Esta función permite que una enfermera que no puede permanecer a la cabecera del paciente o en la estación central de enfermería reciba avisos de alarma. Una vez que las enfermeras reciben el aviso de alarma de la estación central o del monitor de cabecera, pueden apagarla temporalmente y examinar al paciente de inmediato o notificar a otra enfermera para que lo haga. (Es importante señalar que la notificación remota de alarmas no permite una reducción del personal de enfermería; es posible que una enfermera que esté atendiendo a un paciente no pueda responder de inmediato a la alarma de otro paciente.) Los sonidos del monitor remoto avisarán a la enfermera que se ha activado una alarma, pero pueden incrementar el nivel de estrés del paciente.

Muchos sistemas permiten cambiar los límites y el estado de la alarma (encendida/apagada) desde la estación central de monitoreo o desde un monitor de cabecera remoto. La mayoría de los sistemas que ofrecen esta función también tienen un método para desactivarla. Las alarmas deben apagarse solo cuando deja de monitorearse un parámetro, y esto debe hacerse en el monitor de cabecera cuando se quitan los transductores, electrodos, etc. Asimismo, los cambios de límites de las alarmas deben hacerse solo después de evaluar el estado del paciente.

El control remoto de las alarmas puede ser útil, pero entraña riesgos. El personal médico, de enfermería, de garantía de la calidad y de manejo de riesgos debe examinar cuidadosamente el manejo remoto de alarmas. Las normas deben basarse en el juicio colectivo del personal y no del representante de ventas de un proveedor, y deben documentarse y examinarse periódicamente.

Otra función corriente es la capacidad de ver formas de onda y datos numéricos de monitores de cabecera remotos. Los sistemas varían en la capacidad de monitoreo remoto (por ej., ver toda la pantalla de un monitor remoto o determinadas formas de onda). Muchos sistemas permiten ver todas las formas de onda pero solo una a la vez; algunos sistemas también permiten ver tendencias de esta manera.

Algunos sistemas permiten que un monitor remoto active, y posiblemente desactive, diferentes funciones (por ej., que active la lectura de la presión arterial no invasiva). No obstante, ECRI recomienda que solo se use para apagar estas funciones. La fiabilidad de los datos no puede garantizarse a menos que el paciente pueda ser visto al mismo tiempo. La lectura manual de la presión arterial no invasiva debe ser fiable. Para garantizar esto, la enfermera debe ir a la habitación

del paciente para cerciorarse de que el manguito y el paciente estén bien colocados y evitar la necesidad de hacer dos lecturas.

Debe ser fácil para las enfermeras cambiar las funciones mencionadas para adaptarlas a las necesidades de cada turno. La capacidad de cambiar las características de la comunicación de cama a cama puede ser importante en muchas situaciones. La posibilidad que un monitor de cabecera transmita información de alarmas a un monitor remoto puede ser aconsejable solo entre las camas que están a cargo de una enfermera en particular. Según el sistema, las funciones de cama a cama pueden apagarse respecto a ciertas camas solamente. Una desventaja de poder cambiar las características de comunicación es que deben cambiarse cada vez que se asignan enfermeras o cuando una enfermera se va de la unidad; esto podría dar lugar a que se pase por alto una alarma si la asignación del indicador remoto de las camas no se configura correctamente.

Registadores

Las enfermeras y los clínicos deben determinar la información que desean registrar, la longitud del registro en las cintas de papel, si la impresión de los eventos en las cintas deben retrasarse (para obtener información previa al suceso) y por cuánto tiempo, si el registro continuo es necesario y si es importante generar una impresión de las tendencias o una impresión instantánea de la pantalla del monitor de la estación central. También se debe determinar con qué tipos de registradores (por ej., de registro térmico de dos, tres o cuatro canales; impresora láser) tienen.

Los registradores térmicos se usan para proporcionar información numérica y de formas de onda, así como gráficas de tendencias. Proporcionan imágenes claras, pero el papel termosensible requiere condiciones especiales de almacenamiento. Los registradores de mayor tamaño también pueden imprimir copias de la pantalla y cuadros de tendencias a medida que aparecen en el monitor. Los registradores sin estiletos térmicos ofrecen mayor fiabilidad y reducen el costo de mantenimiento y el tiempo de registro.

Algunos proveedores ofrecen la opción de usar una impresora láser para imprimir en las cintas las formas de onda. Las impresoras láser tienen la ventaja de producir un registro de las formas de onda en papel que es fácil de insertar en el expediente clínico del paciente y que no requiere ser fotocopiado para el almacenamiento a largo plazo. La desventaja es que ningún dato del registro es visible antes de que hayan transcurrido los 30 ó 40 segundos que se tarda la impresión de una página. Por este motivo, un registrador de tipo térmico sigue siendo necesario cuando se necesitan los registros en forma inmediata (es decir, para documentar situaciones de alarma). Las impresoras láser también tienen la flexibilidad de registrar imágenes gráficas, como la distribución en la pantalla y las tendencias.

Se debe considerar la configuración de los registradores. Las distintas unidades de cuidados pueden requerir diversas configuraciones de registradores en la red. Por ejemplo, algunas UCI pueden requerir 2 registradores de dos canales en la estación central de enfermería y un registrador de cuatro canales al otro extremo de la unidad. Dado que la capacidad de configuración de los registradores suele depender de las otras características del sistema solicitado, es mejor presentar los requisitos específicos a los proveedores y hacer que ellos determinen si pueden satisfacer estas necesidades. Por otra parte, es posible que los distintos proveedores satisfagan esas necesidades de una manera diferente.

ADQUISICIÓN

Es importante saber si el sistema permitirá que los registradores se conecten entre sí; por ejemplo, un registrador que está libre puede servir de respaldo para un registrador que está imprimiendo una cinta o que no tiene papel. Independientemente de si los registradores se conectan entre sí, es importante que las solicitudes de impresión (activados manualmente o por la alarma) se guarden en la memoria si todos los registradores disponibles están ocupados.

Todos los sistemas pueden generar registros cuando se activa la alarma o manualmente desde la estación central de monitoreo o desde el monitor de cabecera. Algunos sistemas también permiten que las grabaciones se activen desde el registrador. Según el sistema y cómo esté configurado, un registro de cabecera puede originarse desde un monitor de cabecera remoto.

La documentación debe incluir como mínimo la fecha, el nombre del paciente, el número de identificación de la cama, la hora en que ha ocurrido el evento, la razón por la que se produjo la impresión (por la alarma o manualmente), los datos de los signos vitales y las formas de onda. El registro también debe ser nítido, presentar la información con tinta oscura y ser legible. Si se va a hacer una impresión en un registrador central, la información proporcionada debe ser la misma para todos los monitores de cabecera. Algunos sistemas proporcionan diferentes niveles de información impresa, dependiendo de sí y como el monitor de cabecera que solicita la impresión se visualiza en el monitor de la estación central, en el momento en que lo solicita.

La característica de registro continuo es útil durante el tratamiento de urgencias. Es posible que esta característica se pueda activar solo desde el monitor de la estación central o del de cabecera, o desde el registrador mismo.

Las copias en papel de la información de la pantalla es útil para documentar sucesos que aparecen en la pantalla para consulta posterior o para mostrarla a los clínicos, otras enfermeras o al personal de servicio.

Análisis de arritmias

La exactitud es un factor importante cuando se selecciona un sistema de monitoreo de arritmias. Los clínicos y los cardiólogos deben decidir que información desean y en qué formato prefieren verla. Algunos sistemas proporcionan una revisión cronológica de los eventos; otros proporcionan un informe almacenado, parecido a un informe de Holter, que presenta formas de onda para a cada evento dentro del grupo; y otros indican solo el número de eventos ocurridos y producen una impresión representativa de toda la clase. También existen otros formatos (presentaciones en pantalla) de informes.

El monitoreo de arritmias permite que el sistema de monitoreo del paciente ayude a las enfermeras a vigilar mejor el progreso de los tratamientos cardíacos y que estas sepan si ocurren arritmias que pueden causar la muerte. También proporciona un registro de arritmias (por ej., las conocidas como *couplets*) que son sintomáticas de problemas cardíacos, pero que tal vez no afecten suficientemente a la frecuencia cardíaca para activar una alarma de frecuencia cardíaca. Los sistemas de arritmias pueden activar la alarma (según el tipo de arritmia) y guardar los datos relativos al tipo y al número de arritmias y la hora en que estas ocurrieron, y presentar una impresión de las formas de onda.

ADQUISICIÓN

El número y los tipos de eventos identificados por los distintos sistemas de arritmias varían. La mayoría de los monitores activan alarmas cuando ocurren los tres tipos de arritmia que más pueden poner en peligro la vida: asistolia, fibrilación ventricular y taquicardia ventricular, incluso si no tienen la función de monitoreo de arritmia. El primer nivel de los programas para análisis de arritmias buscará con mayor frecuencia las 12 arritmias críticas para el apoyo avanzado de funciones vitales. Después de esto, los proveedores pueden agregar otras clasificaciones de arritmias y el análisis de marcapasos. El análisis del segmento ST también se incluye a menudo en los sistemas de análisis de arritmias. El nivel final del análisis, proporcionado por los sistemas de presentación de información completa, no solo identifica todas las arritmias, sino que también registra las formas de onda continuamente. Es posible que los proveedores ofrezcan sistemas que analizan una sola derivación o varias derivaciones simultáneamente.

Según el sistema, puede tenerse acceso a la revisión de las arritmias en la pantalla del monitor de arritmias en la estación central y en el monitor de cabecera, o solamente en uno de ellos. El personal clínico debe determinar dónde quiere ver esa información.

Los datos de arritmias pueden presentarse en una de dos formas básicas: cronológicamente o por clase de arritmia. Los sistemas que proporcionan un resumen cronológico presentan una lista de todas las arritmias en el orden en que han ocurrido, la hora en que ocurrieron, el tipo de arritmia y a menudo se incluye una impresión del ECG que muestra el evento. En los sistemas que proporcionan datos por clase, la información se presenta con el número de las diferentes clases de arritmias que han ocurrido durante cierto período. Estos sistemas generalmente informan sobre el número de arritmias ocurridas en el último minuto, la última hora y el último día. Pueden almacenar una impresión de ECG relativa a cada arritmia, pero lo más probable es que presenten solamente una impresión representativa de cada clase. Es posible que existan otros formatos para presentar la información.

Muchos sistemas también permiten al operario editar el registro de arritmias aparecidas para eliminar o cambiar las entradas incorrectas. Todos los sistemas están diseñados de modo que, si cometen un error, lo hagan sin causar peligro señalando más resultados falsos positivos que falsos negativos. Los sistemas de registro cronológico permiten al clínico modificar cada suceso, mientras que los sistemas basados en clases posiblemente solo permitan modificar los tipos de clase.

La presentación de información completa permite al clínico examinar un registro continuo latido a latido del ECG de un paciente o de otros parámetros durante un período prolongado (por ej., de 24 a 72 horas). El período disponible depende del sistema y de cuántos pacientes son monitoreados. Los ECG y otros parámetros se presentan en el formato de tiempo comprimido; las áreas de interés pueden ampliarse para ver la base de tiempo real.

Las capacidades de estos sistemas varían desde el registro de solo el ECG hasta el registro de casi cualquier forma de onda que se esté monitoreando en cada paciente. La capacidad de buscar datos y generar informes también varía según el proveedor. Algunos sistemas pueden buscar los datos solo por tiempo, mientras que otros pueden buscar por clase de evento o por eventos. Asimismo, los informes pueden variar desde una lista sencilla de trazos seleccionados hasta algo similar a un informe de análisis de tipo Holter. Quizá también sea posible almacenar los datos de los pacientes en un disco flexible para usarlos después en el tratamiento o en investigación.

Algunos sistemas de monitoreo requieren equipo adicional para la opción de presentación de información completa. Generalmente, esto incluye una computadora personal, una unidad de disco duro y un monitor de colores. Según el sistema, posiblemente se requiera un cableado adicional para conectar cada monitor de cabecera a la terminal de presentación de información completa. Otros sistemas incorporan la opción de presentación de información completa en los monitores de la estación central. Un monitor de estación central de visualización doble permitiría el monitoreo de todos los pacientes en una pantalla y la segunda pantalla podría usarse para el análisis de la presentación de información completa.

Alarmas

Durante los ensayos clínicos, es especialmente importante evaluar los criterios para las alarmas enumerados a continuación.

Criterios

Inicialización

- Las alarmas del monitor de la estación central deben activarse tan pronto como el paciente esté conectado al monitor de cabecera (y se ingrese en el sistema). Los parámetros de alarma de ambos monitores deben ser idénticos.

Activación e identificación

- Los valores que sobrepasan los límites deben activar una alarma audible y un indicador visual, y la alarma debe continuar activa mientras el valor de la señal este fuera de los límites establecidos.
- Los indicadores visuales deben indicar fácilmente que límites de la alarma se han sobrepasado y de cuál paciente.
- Las alarmas de los monitores de la estación central deben activarse al mismo tiempo que las de los monitores de cabecera.

ADQUISICIÓN

Asignación de prioridades

- Se deben asignar prioridades a los indicadores de alarmas y, como mínimo, estos deben diferenciar inmediatamente las situaciones de riesgo mortal de otras que no lo son.

Desactivación, silenciamiento y fijación de límites

- Si el sonido de una alarma se silencia, las alarmas sonoras deben reactivarse automáticamente en un corto tiempo, o debe sonar periódicamente con un tono momentáneo para recordar al operario que sigue existiendo una situación de alarma. Debe haber una señal visual durante todo el tiempo que el parámetro o los parámetros de alarma estén fuera del límite.
- La característica SILENCIAMIENTO no debe afectar a toda la estación central sino solamente al parámetro o los parámetros en estado de alarma audible.
- Si ocurre otra situación de alarma en el mismo paciente mientras una alarma está silenciada, una alarma audible y un indicador visual deben avisar al usuario que otra alarma ha sido activada. Para reducir al mínimo el efecto de molestia, es aceptable que la alarma sonora emita un tono momentáneo de advertencia.
- No debe poderse apagar (por ej., suspender, desactivar, pausar indefinidamente) las alarmas audibles de la estación central de monitoreo, ni bajarles el volumen.
- Si los límites de la alarma pueden cambiarse desde la estación central de monitoreo o del monitor remoto de cabecera, esta función debe limitarse a los monitores de cabecera dentro de la misma unidad de cuidados.
- Los sistemas que permiten que se cambien los límites desde la estación central de monitoreo también deben tener un mecanismo para bloquear esta característica.

Revisión del estado de las alarmas

- El estado de las alarmas de la estación central de monitoreo debe verse claramente; debe poderse identificar fácil y rápidamente el estado de la alarma de cada monitor de cabecera.

Registro

- Debe producirse una copia en papel (por ej., un trazo en papel del ECG) de los sucesos que activan alarmas, por lo menos respecto a todas las alarmas de la frecuencia cardíaca (se prefiere que haya parámetros adicionales).
- El registro en papel del ECG debe incluir entre 4 y 12 segundos de la forma de onda antes del evento y por lo menos entre 15 y 20 segundos de la forma de onda después del evento.
- El registro en papel del ECG debe marcar el momento en que se activó la alarma.

ADQUISICIÓN

- El registro en el papel debe indicar claramente el parámetro que produjo la alarma y proporcionar documentación (por ej., nombre del paciente, hora, unidad, razón por la que se ha producido la impresión, información numérica).
- El sistema debe poder asignar prioridades y ordenar los sucesos de alarma para su impresión. Las impresiones por alarma no deben cancelarse ni truncarse a causa de otra alarma de otro monitor de cabecera que se active.

Alarmas de red

- Debe haber una señal audible y un indicador visual que avisen cuando hay una falla de la red y que indiquen claramente cuáles monitores de cabecera están afectados.
- Si se pierde la comunicación con un monitor de cabecera, el sistema debe reajustar automáticamente el volumen de la alarma de dicho monitor a un nivel claramente audible.

Factores humanos de diseño

Durante los ensayos clínicos, es importante que el personal clínico, especialmente las enfermeras, usen el sistema durante dos semanas para determinar si este proporciona la información necesaria clara y concisamente, y si permite que se recupere la información rápida y eficazmente. Durante el ensayo, las enfermeras deben prestar atención a los siguientes criterios.

Criterios

Facilidad de aprendizaje del uso

- La operación del sistema debe ser intuitiva y basarse en la comprensión del funcionamiento del sistema de monitores de cabecera y la práctica de la enfermería. Todos los símbolos y mensajes deben ser fáciles de comprender sin que se necesite adiestramiento en servicio.
- La interfaz del usuario en la estación central de monitoreo debe ser similar a la del monitor de cabecera para facilitar el aprendizaje.

Facilidad de configuración de la información del paciente

- Debe ser fácil ingresar a los pacientes en el sistema y comenzar a recibir formas de onda en el monitor de la estación central.
- Debe estar claro dónde va a estar la información de cada paciente; si la ubicación puede ser seleccionada por el usuario, no debe ser difícil definir las ubicaciones.
- La entrada de la información, como nombre, talla y peso, no debe ser engorrosa. La entrada de datos mediante teclado generalmente es la más conveniente.

ADQUISICIÓN

Facilidad de operación

- El monitor debe identificar claramente cuál información del paciente corresponde a cuáles datos (por ej., forma de onda del ECG, frecuencia cardíaca numérica, alarma de hipertensión).
- Debe ser evidente cuáles visualizaciones de señales de los monitores de cabecera se verán afectadas por cualquier operación dada.
- Cuando sea posible, la información del paciente no debe ser desplazada de la pantalla del monitor de la estación central mientras se realizan otras tareas en la estación central de monitoreo (por ej., visualización de tendencias, ingreso de nuevos pacientes).
- En ningún momento la manipulación de los controles de la estación central de monitoreo debe crear confusión acerca de cuáles pacientes se están monitoreando ni de cuál información del paciente se está visualizando, ni debe resultar alterada por una función dada.
- Cuando un paciente es trasladado momentáneamente de la unidad (por ej., para hacerle un examen de tomografía computarizada), debe ser fácil poner la visualización del paciente en el modo de espera, para que durante este tiempo el paciente no se dé "de alta" del sistema, los datos no se borren y no se activen alarmas molestas debido a la falta de formas de onda. En la visualización debe verse claramente que el paciente todavía está ingresado, pero que no está siendo monitoreado.
- El usuario no debe poder dar de alta del sistema a un paciente por en forma accidental.
- Debe ser fácil tener acceso a otra información del paciente (datos de las tendencias, cálculos derivados), si la hay.
- Debe ser fácil obtener una visualización del monitor remoto de cabecera en el monitor de la estación central.
- La información de un estado de alarma debe visualizarse en todo momento, independientemente de la función visualizada en la pantalla.

Facilidad de visualización de las señales en la pantalla del monitor

- Las formas de onda deben verse claramente a distancia y desde diferentes ángulos, bajo diferentes grados de luz ambiental.
- Los indicadores de alarmas deben poderse identificar claramente a distancia porque la enfermera no siempre estará sentada directamente frente a la pantalla.

El artículo anterior se adaptó de Health Devices de ECRI. Health Devices es una revista mensual que presenta evaluaciones comparativas detalladas de dispositivos de marca registrada. Las evaluaciones, realizadas por ECRI en sus laboratorios y en entornos clínicos, se centran en

aspectos como desempeño, eficacia, seguridad, costo y factores humanos. Cada evaluación ofrece clasificaciones y orientación especial basada en nuestros estudios detallados y objetivos para ayudarle a tomar decisiones de compra. Cada evaluación también incluye referencias y una bibliografía.

ECRI evaluó siete monitores de estación central de siete fabricantes. Si desea obtener los resultados de la evaluación de ECRI, le recomendamos obtener un ejemplar del número de marzo-abril de 1992 de Health Devices. Si desea obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor local del Monitor de Tecnología de la Salud de ECRI.

LISTAS SELECCIONADAS DE LA BASE DE DATOS DE INTERNATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Cada edición del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI incluye resúmenes seleccionados de la base de datos International Health Technology Assessment (IHTA) de ECRI, que contiene millares de citas bibliográficas y resúmenes relativos a la investigación en evaluación de tecnologías de fuentes internacionales, incluidas la literatura examinada por expertos y la llamada literatura "gris". La mayoría de las citas no están catalogadas en MEDLINE ni en la base de datos EMBASE. Casi todo el contenido de la base de datos está fechada a partir de 1990. La base de datos de IHTA contiene información sobre farmacoterapia, dispositivos y procedimientos, recopilada de la investigación emprendida por ECRI, organismos gubernamentales, centros académicos, analistas financieros y de inversiones, fabricantes, organizaciones proveedoras de asistencia sanitaria y otras fuentes a nivel mundial. Si desea más información acerca de la base de datos de IHTA y cómo utilizarla, póngase en contacto con Beth Richardson en ECRI, teléfono +1 (610) 825-6000, ext. 370, o con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.

Jonsson P, Nystrom L, Sterky G, et al. Direct costs of care of young and middle-aged diabetics in Sweden. En: Proceedings of the International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC); 1997 May 25-28; Barcelona, España. ISTAHC; 1997. p. 131.

En la diabetes mellitus, el manejo y la educación eficaces del paciente pueden acarrear costos elevados poco después de la aparición de la enfermedad, pero los costos a largo plazo de la asistencia para el manejo de las complicaciones diabéticas son más bajos. En el Estudio de Incidencia de Diabetes en Suecia (DISS), todos los casos diagnosticados de diabetes mellitus entre los suecos de 15 a 34 años de edad se han registrado prospectivamente desde enero de 1983. El presente estudio analizó los costos anuales de la asistencia prestada a dos grupos de pacientes diabéticos: a un grupo un año después del diagnóstico de la enfermedad y al otro ocho años después del diagnóstico (antes de la manifestación clínica de las complicaciones microvasculares típicas). Se seleccionaron para el estudio los casos de diabetes registrados en 1983 y 1992 y dos testigos por caso elegidos de la población general (pareados por edad, sexo y municipio de residencia). Setenta y cuatro por ciento de los casos se clasificaron como diabetes de tipo I. Los datos acerca del uso de servicios hospitalarios y ambulatorios no hospitalarios, la asistencia diurna hospitalaria y de hospitalización y el uso de dispositivos médicos (materiales de inyección, tiras de pruebas) y medicamentos antidiabéticos se recopilaron mediante un cuestionario enviado por correo. Respondieron a la encuesta 554 diabéticos (72%) y 1.029 testigos (68%). Se calcularon los costos basándose en datos nacionales sobre los costos promedio de los días de uso de camas hospitalarias en diferentes pabellones, los costos de diferentes tipos de servicios ambulatorios y los precios de

venta de la Empresa Nacional de Farmacias Suecas. Los costos anuales promedio de la asistencia (costos de 1993), salvo los costos de medicamentos, fueron SKr 31.500 por diabético en la cohorte de un año y SKr 7.000 por testigo. En la cohorte de ocho años, los costos anuales fueron SKr 14.900 por diabético y SKr 5.800 por testigo. Los costos anuales de la asistencia (incluidos los costos por dispositivos médicos y medicamentos antidiabéticos) por diabético fueron SKr 37.600 después del primer año de diabetes y SKr 20.400 después de ocho años. La diferencia de costos entre las dos cohortes de diabéticos se debió principalmente a los costos mayores que registró la cohorte de un año por asistencia diurna hospitalaria y de hospitalización; los costos de los servicios ambulatorios variaron solo levemente entre las dos cohortes.

Habib J, Massoud M, Aboulafia M, et al. Quality management for health care in the Middle East and North Africa: professional cooperation as part of the peace process. Jt Comm J Qual Improv 1997 Jan;23(1):65-8.

El Programa de Gestión de la Calidad para las Organizaciones de Asistencia de Salud en el Oriente Medio y África Septentrional empezó en 1993 cuando, durante el proceso de paz, muchos compartían la opinión de que era necesario mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y hacer frente al aumento de los costos y las presiones financieras. En el momento de la publicación, 22 organizaciones de asistencia sanitaria, incluidos hospitales, centros de atención primaria, organizaciones para el mantenimiento de la salud y ministerios de salud, se habían unido al Programa de Gestión de la Calidad. Este Programa ha proporcionado adiestramiento, servicios de consulta, intercambio profesional y visitas sobre el terreno a sus miembros. Se han puesto en práctica más de 40 proyectos modelo. Entre los objetivos especiales figuran el apoyo a la adaptación de la metodología de la gestión de la calidad a las culturas del Oriente Medio, la difusión amplia en toda la región de las enseñanzas aprendidas y el fomento de la cooperación de maneras mutuamente beneficiosas para contribuir al proceso de paz. Los funcionarios de la gestión de la calidad creen que para el año 2000 se habrá preparado un cuadro de líderes para que el programa pase al nuevo milenio mediante el establecimiento de estructuras permanentes y el aumento de la participación.

Ikeda S, Kawai H, Ikegami N. Technology diffusion of pharmaceuticals in Japan. En: Proceedings of the 13th Annual Meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC); 1997 May 25-28; Barcelona, España. ISTAHC; 1997. p. 164.

En Japón, los pagos se hacen basándose en un sistema de pago por servicios prestados, pero el reembolso está estrictamente regulado por una escala de tarifas. El gobierno ha tratado de contener los costos de medicamentos reduciendo periódicamente el arancel de los mismos. Sin embargo, puesto que en gran parte los clínicos siguen dispensando medicamentos, este esfuerzo no ha podido contener los costos en la medida que se esperaba. Los autores presentan un informe sobre los efectos de la difusión de tecnologías y la contención de costos analizando la información de la encuesta nacional de datos de solicitudes de reembolso de 1991 y 1993 para determinar los efectos que la difusión de tecnologías y la contención de costos tienen en el uso de medicamentos. Los autores también examinan los cambios del volumen de uso y emplean datos de solicitudes de reembolso junto con una encuesta nacional de recursos de establecimientos de salud. Dado que las encuestas de solicitudes de reembolso se limitaban al mes de junio y que era difícil ajustar los tipos de casos atendidos, solo se analizaron los datos de pacientes ambulatorios. Los autores observaron

que la tendencia a recetar múltiples medicamentos era estadísticamente superior con los ancianos, en los hospitales del sector privado y en los hospitales pequeños. En términos generales, el número de medicamentos recetados entre 1991 y 1993 disminuyó levemente. A pesar de que el arancel se había reducido respecto a casi todos los medicamentos, los gastos no disminuyeron porque el volumen aumentó y hubo un cambio hacia medicamentos más nuevos y más costosos. Esta tendencia se observó de forma generalizada en todos los tipos de establecimientos. La diferencia entre el arancel y el precio del mercado fue un factor importante al explicar el comportamiento de los proveedores. En conclusión, comparadas con la ejecución de las estrategias de contención de los costos relativos a las pruebas de diagnóstico y de imagenología, las estrategias de contención de costos de los medicamentos no han tenido éxito debido a la introducción rápida de medicamentos nuevos, que generalmente prefieren todos los proveedores.

INFORMES DEL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INFORMATION SERVICE DE ECRI

El Health Technology Assessment Information Service (HTAIS) de ECRI proporciona información y análisis imparciales integrales del valor clínico, eficacia, inocuidad y eficacia en función de los costos de tecnologías de asistencia sanitaria, procedimientos clínicos, medicamentos y tratamientos. El Monitor de Tecnología en Salud de ECRI presenta resúmenes de los informes de evaluación de tecnologías de ECRI, a medida que se ponen a la disposición.

Estimulación de la médula espinal para el alivio del dolor neuropático

Esta evaluación reemplaza una evaluación de ECRI de 1993 titulada "Estimulación de la médula espinal (columna dorsal) para el dolor crónico intratable " y evalúa la estimulación de la médula espinal en el tratamiento de trastornos neuropáticos, principalmente las radiculopatías. Este tipo de estimulación emplea un dispositivo electrónico implantado para aliviar el dolor intratable causado por traumatismos del sistema nervioso. Los electrodos se implantan en el segmento de la médula espinal que transmite los impulsos de dolor, o más arriba de dicho segmento, y se conectan mediante cables a una fuente de energía implantada quirúrgicamente. Las señales eléctricas transmitidas a estos electrodos desde una fuente de energía externa o una fuente de energía implantada estimulan las fibras sensoriales grandes de la médula espinal y bloquean las señales que el cerebro interpretaría como dolor.

Temas abordados

- Descripción de los dispositivos de la estimulación de la médula espinal y su funcionamiento
- Criterios relativos a la elegibilidad de pacientes
- Evaluación de la bibliografía sobre radiculopatías, traumatismos de los plexos, traumatismos de los nervios periféricos, paraplejía, esclerosis múltiple y espasticidad.

Características especiales

- Frecuencia de complicaciones de la estimulación de la médula espinal respecto a cada trastorno.
- Un árbol ideal de decisiones de Markov relativo a la cirugía convencional frente a la estimulación de la médula espinal. Este árbol ideal indica el tipo de datos que se necesitarían (pero que actualmente no están disponibles) para sacar conclusiones acerca de la eficacia comparativa en función de los costos de estas intervenciones para determinados tipos de pacientes.
- Más de 25 cuadros, incluidos resúmenes de cuadros de medidas de resultados estandarizadas y no estandarizadas, y resultados de estudios relativos a radiculopatías.

Si desea más información acerca del Health Technology Assessment Information Service o comprar los informes presentados, póngase en contacto con Vivian Coates en ECRI, teléfono (610) 825-6000, ext. 369, o con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.

OPORTUNIDADES DE BECAS EN EL EXTRANJERO

Durante dos décadas, ECRI ha proporcionado adiestramiento en planificación, adquisiciones y manejo de equipo médico, así como en gestión de riesgos y ordenamiento del medio según su relación con los establecimientos de salud. Durante los últimos años, nuestro programa de evaluación de tecnologías y adiestramiento conexo ha suscitado gran interés en todo el mundo. La mayoría de nuestros programas de adiestramiento se individualizan para satisfacer las necesidades del participante o del organismo patrocinador, y se han ofrecido dentro del marco de un programa de trabajo y estudio en lugar de clases formales que comienzan en fechas determinadas. Entre los participantes han figurado médicos, especialistas en investigación de servicios de salud, científicos de medicina básica e ingenieros biomédicos y clínicos. Han provenido de hospitales, servicios militares y departamentos y ministerios de salud. Algunos de ellos han sido patrocinados y sus gastos los han pagado organismos de las Naciones Unidas, ministerios de salud, hospitales o universidades.

Hasta la fecha, los participantes han provenido de Australia, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chipre, Alemania, Grecia, Guatemala, El Salvador, Finlandia, Francia, Honduras, Hong Kong, India, Italia, Jordania, Corea, Malasia, Nicaragua, Omán, Panamá, Filipinas, Polonia, Portugal, Rusia, San Salvador, Arabia Saudita, Singapur, Sudáfrica, España, Suecia, Turquía, Reino Unido y Estados Unidos.

RED DE EXPERIENCIAS DE LOS USUARIOS

Los artículos presentados en la User Experience Network™ (UEN™) describen los problemas que según ECRI tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo significativo de daño. Por regla general, estos contienen el informe del hospital y el comentario de ECRI; cuando es conveniente, también incluimos la respuesta y las recomendaciones del fabricante pertinentes a las medidas correctivas. La mayoría de estos informes describen problemas comunes o molestos que pueden corregirse con una modificación disponible o una revisión de los procedimientos de operación o de mantenimiento.

Se requiere mantenimiento adecuado de los drenajes para ahorrar costos de reparación de las centrifugas lavadoras de células Sorvall CW-2

Hospital

Cuando usamos nuestra centrífuga lavadora de células Sorvall CW-2, a veces se quiebran los tubos de vidrio empleados para centrifugar las soluciones salinas de muestras de sangre. Con el tiempo, los fragmentos de vidrio de estos tubos se acumulan y tapan los tubos de drenaje del equipo que son de diámetro pequeño. Como resultado, la solución salina de lavados posteriores (o de otras fallas de los tubos de muestras) ocasiona reflujo que va al motor del equipo, con lo cual ocasiona cortocircuitos y hace que los cojinetes se atasquen. Nadie ha sufrido traumatismos cuando los tubos de muestras se han roto, pero el reemplazo del motor dañado es costoso (el motor cuesta US\$1.200) y constituye una molestia.

Aunque las instrucciones para el operario advierten que la solución salina puede corroer el equipo, no definen claramente que partes de la centrífuga requieren atención especial ni describen las precauciones que deben tomarse. Mencionan la limpieza del drenaje pero no explican la importancia de hacerlo (es decir, que si este se tapa puede hacer que la solución salina anegue el motor), ni describen cómo limpiar o reemplazar el drenaje. Además, las instrucciones no especifican que el drenaje debe vaciarse en un recipiente para desechos.

Las instrucciones sí especifican el uso de tubos de alta resistencia, como los de Pyrex o Corex, para reducir al mínimo las fallas de los tubos. Hemos estado usando tubos de borosilicato que habíamos empleado con nuestra centrífuga anterior, lo cual puede haber contribuido al problema de ruptura.

Acción de proveedor

Sorvall cree que el anegamiento por solución salina es un asunto que tiene que ver con el uso y el mantenimiento preventivo. El uso de tubos diferentes de los especificados en las instrucciones, tubos resquebrajados o tubos pequeños sin ganchos especiales para sostén puede hacer que los tubos se quiebren y que los fragmentos de vidrio se acumulen en el drenaje. Las instrucciones para el operario especifican que la rejilla del drenaje debe examinarse regularmente para determinar si está obstruido y limpiarse, que debe reemplazarse todo tubo que tenga material acumulado y que deben limpiarse los derrames en el interior y el exterior del equipo. Se están redactando de nuevo las instrucciones para aclarar que el tubo de drenaje debe vaciarse en un recipiente de desechos y no en la mesa de trabajo, pues ello podría causar un derrame con riesgo biológico.

Los equipos fabricados antes de 1993 posiblemente tengan drenajes de 0,219 pulgadas de diámetro (0,56 cm), mientras que los fabricados después de 1993 tienen drenajes de 0,312 pulgadas de diámetro (0,79 cm). Si los usuarios creen que el tamaño del desaguadero de su equipo constituye un problema, pueden ponerse en contacto con el proveedor para obtener uno más grande.

ECRI

Estamos de acuerdo en que este problema es un asunto de uso y de mantenimiento preventivo, pero creemos que las instrucciones claras, bien escritas y bien concebidas son esenciales para el uso y mantenimiento adecuados de los dispositivos. Las instrucciones para el operario de esta centrífuga no explican la importancia de ciertos procedimientos del usuario ni las consecuencias de no aplicarlos ni tampoco indican detalladamente lo que debe hacerse cuando se quiebran los tubos o se rebalsa la solución salina. Esto ha causado fallas del motor como las que describió el hospital. Instamos a Sorvall a que aclare más sus instrucciones para el operario.

Por otra parte, el problema de rompimiento de los tubos constituye claramente un error de uso. El hospital estaba tratando de usar los tubos que tenía en sus existencias. Pero las centrífugas aplican diferentes fuerzas en los tubos, y en este caso el proveedor había especificado cuáles eran los tubos más indicados para su centrífuga. El hospital se dio cuenta, tras una mala experiencia, de que los tubos de borosilicato que estaba usando eran inadecuados.

El problema del hospital se agravó por el diámetro pequeño del drenaje de su centrífuga, pero esto puede remediarse obteniendo uno más grande de Sorvall. Además, nos dimos cuenta de que el drenaje del equipo del hospital no tenía rejilla.

Recomendaciones

1. Use solo los tubos recomendados de alta resistencia de Pyrex o Corex y del tamaño adecuado para el dispositivo; cuando emplee los tubos más pequeños de los dos tamaños, use pinzas especiales de sostén.
2. Inspeccione cada tubo antes de usarlo; no use tubos rayados o resquebrajados.
3. Si su equipo tiene el drenaje pequeño, considere la posibilidad de obtener uno más grande de Sorvall.
4. Cerciórese de que el drenaje tenga una rejilla y que los tubos de drenaje vayan a dar a un recipiente de desechos.
5. Si los tubos se quiebran, saque el equipo de servicio y hágalo limpiar como se describe en las instrucciones. Cerciórese también de que el drenaje y la rejilla no tengan desechos. Posiblemente esto requiera quitar la rejilla y limpiar los desechos con un cepillo. Asimismo, es posible que deban desconectarse los tubos de drenaje en la parte posterior del equipo. Esto permitirá extraer manualmente las partículas de vidrio de la conexión usando un sujetapapeles abierto u otro dispositivo en forma de varilla. Los tubos de drenaje pueden limpiarse del mismo modo o pueden reemplazarse con tubos nuevos.

Información del proveedor: Sorvall Products LP [289635], 31 Pecks Lane, Newtown CT 06470-2337; Phone: (800) 522-7746, (203) 270-2299; Fax: (203) 270-2166; sitio en la Web: <http://www.sorvall.com>. Este dispositivo se comercializa en todo el mundo.

ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN

En cada número del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI presentamos elementos para la acción informativos del Health Devices Alerts de ECRI y un índice de todos los elementos para la acción recientes. Los elementos para la acción son informes seleccionados de problemas, riesgos y retiros en curso relacionados con dispositivos, que requieren acción, comprobada por ECRI, por parte del personal hospitalario. Estos informes se seleccionan de la base de datos del Health Devices Alerts de ECRI. Para fines de referencia, ECRI asigna a cada informe su propio número de ingreso (ubicado al final del registro). Los números que aparecen entre corchetes después del título del dispositivo y del fabricante o los fabricantes remiten al Sistema Universal de Nomenclatura de Equipos Médicos™ (SUCNEM™) de ECRI y al Health Devices Sourcebook de ECRI, respectivamente. Un asterisco () antes del título del dispositivo indica que se ha actualizado la información publicada anteriormente. Puede obtener un registro completo de los elementos para la acción, indizados a continuación, mediante su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. También puede obtener una suscripción anual a Health Devices Alerts.*

ELECTRODOS, ELECTROQUIRÚRGICOS [15-579]

Dispositivo: Electroodos electroquirúrgicos de efectos colaterales: (1) VAPR, (2) VAPR Angled

Identificador: Catálogos No.: (1) 225301, (2) 225302; Lotes No.: (1) 970432, 970722, 9705801, 9706801, 9707802, 9708803, 9709801, 9709802, 9709804, 9709805, 9709806, 9709807; (2) 970433, 970724, 9707806, 9709803; 5.677 unidades de (1) y 729 unidades de (2) distribuidos en los Estados Unidos y en Austria, Francia, Italia, Japón, España y el Reino Unido.

Fabricante: Retiro iniciado por Mitek Products [135535], 60 Glacier Dr., Westwood, MA 02090 (distribuidor); Gyrus Medical Ltd., Cardiff, Wales, Reino Unido (fabricante).

Problema: Los electrodos pueden resquebrajarse y fragmentarse durante el uso. El distribuidor inició un retiro mediante una carta fechada el 23 de marzo de 1998. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase II No. Z-474/475-8.

Acción requerida: Compruebe que ha recibido la carta de Mitek Products con fecha 23 de marzo de 1998. Identifique y separe los productos afectados de su inventario. No use los productos afectados. Devuelva los electrodos afectados a Mitek Products a la dirección indicada arriba. La compañía dice que reemplazará los electrodos. Si desea más información, póngase en contacto con el servicio de clientes de Mitek Products, teléfono (781) 251-2760, fuera de los Estados Unidos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Apr 8; distribuidor.

No. de ingreso: A3504

ÍNDICE DE ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN: mayo de 1998

SANGRE, MONITORES PORTÁTILES PARA GLUCOSA EN [16-488]

Dispositivo: Sensores de pruebas para glucosa en sangre Glucometer Dex

Fabricante: Bayer Corp., 1884 Miles Ave., Elkhart, IN 46515

Problema: El producto, concebido para usarse en el sistema Instrument Dex Glucometer para determinar las concentraciones de glucosa en la sangre, no se llena adecuadamente y puede dar resultados fuera de los límites aceptables antes de su fecha de expiración.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Apr 22; fabricante.

No. de ingreso: A3496

CATÉTERES INTRACRANEALES VENTRICULARES [10-769]

Dispositivo: Catéteres ventriculares pequeños de 23 cm impregnados de bario

Fabricante: Medtronic PS Medical Corp Sub Medtronic Inc. [272848], 125 Cremona Dr., PO Box 2090, Goleta, CA 93118

Problema: La etiqueta en el exterior de la caja puede no concordar con la etiqueta correcta del paquete interior del producto. La etiqueta en el exterior de la caja puede indicar que el número de catálogo es 41101 y que el tamaño del catéter es estándar, cuando en realidad debe decir que el número de catálogo es 41207 y que el tamaño del catéter es pequeño.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 May 13; fabricante.

No. de ingreso: A3514

CATÉTERES INTRAVASCULARES, GUÍAS PARA [17-846]

Dispositivo: Guías para catéteres firmes Medtronic 10 Fr Sherpa

Fabricante: Medtronic Interventional Vascular Div Medtronic Inc. [107909], 37A Cherry Hill Dr., Danvers, MA 01923-5186

Problema: Los catéteres pueden resquebrajarse o romperse en la curva secundaria y hacer que se desprenda un pedazo del catéter.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 April 28; fabricante.

No. de ingreso: A3500

COAGULACIÓN, ANALIZADORES AUTOMÁTICOS DE LA [15-098]

Dispositivo: Analizadores automáticos de la coagulación Sysmex CA-6000: (1) Instrumento cromogénico, (2) estuche para actualización del equipo cromogénico

Fabricante: Retiro iniciado por Dade Behring Inc., 1851 Delaware Pkwy., Miami, FL 33125 (distribuidor); Toa Medical Electronics Co. Ltd. [152964], 4-4-4 Takatsukadai Nishi-ku, Kobe Hyogo Pref 651-22, Japón (fabricante)

Problema: El sobrante del reactivo del sustrato de antitrombina III, cuando se analizan muestras heparinizadas de pacientes con el dispositivo usando el modo de acceso aleatorio, puede producir resultados bajos falsos del tiempo parcial de tromboplastina activada. Este problema ocurre cuando los analizadores automatizados de la coagulación se usan con el análisis cromogénico de antitrombina III Dade, Catálogo No. B4238-15, y se debe al inhibidor fuerte de la heparina presente en el sustrato ATIII Dade.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 May 6; distribuidor.

No. de ingreso: A3515

INYECTORES DE MEDIO DE CONTRASTE PARA TAC [17-969]

Dispositivo: Inyectores de medio de contraste Liebel-Flarsheim marca CT9000

Fabricante: Liebel-Flarsheim Co. [104234], 2111 E Galbraith Rd., Cincinnati, OH 45215-6305

Problema: Los dispositivos tienen un tornillo en el ensamblaje del pivote del inyector, que sostiene el cabezal, que puede aflojarse o partirse. Esto puede hacer que el cabezal caiga sobre una persona que se encuentre directamente debajo o cerca del componente.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 May 6; fabricante.

No. de ingreso: A3513

INYECTORES DE JERINGUILLA PARA MEDICACIÓN/VACUNAS [12-132]

Dispositivo: Autoinyectores: (1) EpiPen, (2) EpiPen Jr. Fabricante: Meridian Medical Technologies [300799], 10240 Old Columbia Rd., Columbia, MD 21046-1716 (fabricante); Survival Technology Inc., 2275 Research Blvd., Suite 100, Rockville, MD 20850-3268 (fabricante); Dey Laboratories, 2751 Napa Valley Corporate Dr., Napa, CA 94558-6216 (distribuidor); Center Laboratories [152928], 35 Channel Dr., Port Washington, NY 11050-2216(distribuidor)

Problema: Los autoinyectores no pueden inyectar dosis efectivas de medicación para tratar emergencias de alergias agudas.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Jun 24; Meridian Medical Technologies; Dey Laboratories.

No. de ingreso: A3516

BISTURÍES PARA OÍDO [12-245]

Dispositivo: Microbisturíes ENT:(1) Modelo 14-58233, (2) Modelo 14-58234

Fabricante: Productos quirúrgicos Xomed Inc. [199565], 6743 Southpoint Dr. N, Jacksonville, FL 32216-6218

Problema: Se puso en peligro la esterilidad de los bisturíes porque el paquete tenía una cortadura.

Fuente: fabricante.

No. de ingreso: A3507

FÉRESIS, EQUIPOS DE [16-811]

Dispositivo: Sistemas de plasmaféresis autoféresis-C Fenwal

Fabricante: Retiro iniciado por Baxter Healthcare Corp Fenwal Div. [162923], 1627 Lake Cook Rd., Deerfield, IL 60015 (distribuidor); Baxter SA Fenwal Div., Parque Industrial Itabo, Zona Franca Industrial de Haina, San Cristóbal, República Dominicana (fabricante)

Problema: Existen variaciones de fabricación en el diámetro de los tubos del anticoagulante que pueden hacer aumentar la velocidad de flujo del anticoagulante y pueden producir émbolos de aire en el donante.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Apr 15; distribuidor.

No. de ingreso: A3510

PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA CON COMPONENTE ACETABULAR [16-084]

Dispositivo: Cubierta acetabular microestructurada Osteonics Omnifit PSL: (1) Modelo 2017-0050 de 50 mm de diámetro exterior, (2) Modelo 2017-0052 de 52 mm de diámetro exterior.

Fabricante: Osteonics [104021], 59 Rt. 17 S, Allendale, NJ 07401

Problema: Las marcas y las etiquetas de los productos afectados indican que tienen un diámetro exterior de 50 mm cuando en realidad mide 52 mm, y un diámetro exterior de 52 mm cuando en realidad mide 50 mm.

Fuente: FDA Enforcement Rep 1998 Apr 29; fabricante.

No. de ingreso: A3511

PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA TOTALES [16-150]

Dispositivo: Los componentes de polietileno de peso molecular ultraelevado de los implantes de reemplazo de articulaciones

Problema: La Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido (MDA) emitió un aviso de seguridad para informar del deterioro a largo plazo de los componentes del implante de reemplazo de articulaciones de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) durante el almacenamiento.

Acción necesaria: El MDA recomienda que no se usen los componentes de implantes de reemplazo de articulaciones que contengan UHMWPE si han transcurrido más de 5 años desde la fecha de fabricación o esterilización, o si ya ha pasado la fecha de caducidad indicada. Verifique todas las existencias y separe los productos afectados para evitar que sean usados. Póngase en contacto con el fabricante para determinar cuántos años tienen los implantes si las etiquetas no indican la fecha de fabricación o esterilización, o la fecha de caducidad. Si desea obtener información técnica, póngase en contacto con el Dr. A. Austin, el Dr. J. Shaw o el Sr. G.A. Crosbie, MDA, teléfono +44 (0171) 972 8223, 8343, ó 8283, respectivamente. Para obtener información clínica, póngase en contacto con el Sr. J. Hopper, MDA, teléfono +44 (0171) 972 8126.

Fuente: Great Britain. Medical Devices Agency. Ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) components of joint replacement implants. London: Department of Health; 1998 Apr. 3 p. (Safety notice; no. 9816)

No. de ingreso: A3499

Editorial and Technical Staff

JOEL J. NOBEL, M. D., President
VIVIAN H. COATES, Vice President, Information Services and Technology Assessment
NANETTE R. BROSS, Editor
LINDA L. WEIR, Assistant Editor
ALASTAIR DELLER, Technical editor
JONATHAN GAEV, Contributing Editor
ELIZABETH A. RICHARDSON, Director, Database and Nomenclature Systems
DIANE ROBERTSON-STEELE, Contributing Editor
ROBERT W. SCHLUTH, Contributing Editor
TAMARA WALKER, Contributing Editor
CYNTHIA WALLACE, Contributing Editor

Production Staff

ETA M. BERRY, Production Manager
JOHN C. HALL, Manager, In-House Printing and Support Services
SOON-AE JO, Desktop Publishing Coordinator
MARLENE P. HARTZELL, Desktop Publishing Specialist

Editorial Board

Pierre Anhoury, M.D., Ernst & Young, Paris, France
Richard S. Cranovsky, M.D., M.P.H., Medical Director, Swiss Institute for Public Health, Aarau, Switzerland
Yunkap Kwankam, Director, Center for Health Technology, University of Yaounde, Yaounde, Cameroon
Stuart J. Meldrum, Ph. D., Director of Medical Physics and Bioengineering, Norfolk and Norwich Health Care NHS Trust, Norwich, United Kingdom
Alit K. Nagpal, M.D., M.H.A., M.P.H., Advisor, Hospital Affairs, Ministry of Health, Abu Dhabi, United Arab Emirates
Luiz S. Prigenzi, M.D., Ph.D., Centro de Tecnologia em SaDde, Sao Paulo, Brazil
Nándor Richter, M.A., M.Sc.E.E., Senior Advisor, ORKI, Budapest, Hungary
Andrzej Rys, M.D., Director, School of Public Health, Jagiellonian University, Krakow, Poland

Policy Statement

ECRI Health Technology Monitor is focused on the needs of senior executives of health systems—at the national, provincial, and hospital levels—for information and recommendations related to health technology planning, priority setting, procurement, and management. It is published monthly in English by ECRI, a nonprofit, non-governmental organization and Collaborating Centre of the World Health Organization. It is also published in various other languages and distributed by ECRI affiliates in other nations. Subscriptions may be paid in local currency to ECRI affiliates. ECRI's long-standing conflict-of-interest policy prohibits acceptance of grants, gifts, and contracts from medical device or pharmaceutical firms or stock ownership or consultation by its employees for such firms.

To subscribe to *ECRI Health Technology Monitor* in the U.K., contact ECRI's U.K. branch office, Weltech Centre, Ridgeway, Welwyn Garden City, Herts., United Kingdom AL7 2AA; Telephone +44 (0) 1707 871511; Fax +44 (0) 1707 393138. Subscription price in U.K. £80.

For information on non-English-language editions and ECRI affiliates' addresses, write, fax, or call the Communications Department, ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462- 1298, U.S.A.; Telephone (610) 825-6000; Fax (610) 834-1275; E-mail ecri@hslc.org

©ECRI. Traducido con permiso de ECRI, por la Organización Panamericana de la Salud. La Organización Panamericana de la Salud se responsabiliza por esta traducción.

Edición en español

Ing. Antonio Hernández, Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología, División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington DC.

Diagramación

Fernando Garra

Diseño de la página electrónica en español

Ana Milena Paredes
División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington DC.

Envíe sus comentarios a E:mail monitor@paho.org

ACERCA DE ECRI

ECRI es una agencia de investigación de servicios de salud y un Centro Colaborador de OMS sin fines de lucro, que provee información y asistencia técnica a la comunidad de atención de salud en apoyo de una mejor atención de sus pacientes, de la seguridad, eficacia y la relación costo/efectividad de la tecnología de la salud por más de 25 años. Los resultados de nuestras investigaciones y experiencia se difunden a través de nuestras publicaciones, sistemas de información, bases de datos, programas de gerencia y asistencia técnica, servicios de laboratorio, seminarios y becas.

Nuestro personal es a tiempo completo, incluye un importante rango de especialidades en y especialistas en tecnología clínica, administración de hospitales, análisis financiero y de políticas, manejo de riesgos y ciencias de informática y de computación., así como médicos; científicos de grado doctoral, tales como biólogos, epidemiólogos bioestadísticos; ingenieros profesionales registrados en las áreas de bioquímica, electricidad, electrónica, química y mecánica; abogados, enfermeras, planificadores de hospitales, farmacólogos, profesionales en ciencias físicas.

Por encima del conocimiento de ECRI en tecnología clínica, se encuentran su objetividad e integridad. Por lo tanto ECRI, ni ninguno de sus miembros tiene un interés financiero en la venta de ninguna tecnología médica. ECRI y su personal no acepta pagos por derechos de autor, obsequios, honorarios de hallazgo o comisiones de parte de las industrias farmacéuticas o de aparatos médicos, ni se les permite poseer acciones de bolsa de tales industrias o servir de consultores para las mismas.

El propósito de los recursos de ECRI se extiende muy por encima de tecnología, ECRI mantiene informados a profesionales de atención en salud, fabricantes, profesionales legales, especialistas en información, acerca de las nuevas tendencias en atención de salud, estándares y regulaciones, en el mejor manejo del medio ambiente, salud ocupacional y temas de seguridad. ECRI también aconseja en temas como control de costo en atención de salud, acreditación, manejo de riesgo, recursos humanos, calidad de atención, así como otros tópicos más complejos.

ECRI tiene más de 35 publicaciones, base de datos, programas, y servicios para llenar la creciente necesidad de información y toma de decisiones en atención de salud. ECRI se focaliza en tres áreas principales: tecnología en salud, riesgo en salud, calidad en el manejo y manejo en salud ambiental.

ECRI "Health Technology Monitor" esta enfocado en las necesidades de ejecutivos en sistemas de salud, a niveles, nacional, provincial y hospitalario para información y recomendación relacionado con la planificación de tecnología en salud, puesta de prioridades, adquisiciones y manejo. ECRI se publica mensualmente en inglés, es una organización no gubernamental, y Centro Colaborador de la OMS sin fines de lucro. Se encuentra también publicado en varios idiomas y distribuido a otros afiliados de ECRI en otras naciones. Suscripciones pueden ser pagadas en moneda local. La larga trayectoria de ECRI y su política de evitar conflictos de interés prohíbe a su personal aceptar pagos por derechos de autor, obsequios, honorarios de hallazgo, o comisiones de parte de las industrias farmacéuticas, ni se les permite poseer acciones de bolsa de tales industrias o servir de consultores para las mismas. ☒