

Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica

Volumen
Volume 24

Número
Number 1

Marzo
March 2003

Artículo:

La Norma UNE 60601-2-24 una
herramienta del Siglo XXI para la
selección, asistencia técnica y calibración
de equipos de perfusión

Derechos reservados, Copyright © 2003:
Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica, AC

Otras secciones de
este sitio:

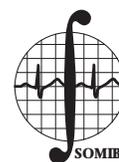
- 👉 Índice de este número
- 👉 Más revistas
- 👉 Búsqueda

*Others sections in
this web site:*

- 👉 *Contents of this number*
- 👉 *More journals*
- 👉 *Search*



Medigraphic.com



La Norma UNE 60601-2-24 una herramienta del siglo XXI para la selección, asistencia técnica y calibración de equipos de perfusión

D. Joaquín Lejeune C,*
D. Mariano Solán M**

- * Físico, Jefe del Servicio de Electromedicina. Hospital Virgen Macarena, Sevilla.
** Físico, Servicio Técnico de Grifols y Movaco S.A.

Correspondencia:
D. Joaquín Lejeune C
Avda. Dr. Fedriani, s/n
41009 Sevilla
Telf.: 955 00 85 80
NIF: 13.013.334 -A
lejeune@arrakis.es

RESUMEN

La Norma UNE-EN 60601-2-24 "Requisitos particulares para la seguridad de bombas y controladores de perfusión" se presenta como la mejor garantía de precisión y seguridad para equipos de perfusión. Se indican en este artículo aquellas variables, parámetros, y curvas que caracterizan a un equipo de perfusión, explicando de qué manera se han de interpretar y qué instrumentación es necesaria para su obtención.

Este trabajo describe mediante casos reales los test y ensayos de precisión propuestos en la Norma UNE-EN.

Se proponen además procedimientos adecuados para la comparativa entre equipos y para su control de asistencia técnica y calibración.

Palabras clave:

Normativa de electromedicina, equipos de perfusión, análisis en laboratorio, precisión y seguridad, comparativa, control de calidad.

ABSTRACT

The standard UNE-EN 60601-2-24 "Particular requirements for the security of pumps and infusion controllers" is presented as the best guarantee of accuracy and security for infusion equipments.

In the present paper the parameters, variables and plots that characterize typical infusion equipment are indicated, explaining how they should be understood and which devices are necessary for obtaining them.

This paper describes the tests and precision experiments described in standard UNE-EN by means of real situations.

Moreover, suitable procedures are proposed for comparison between equipments, for control during technical assistance and for calibration.

Key Words:

Electromedicine, normative, infusion equipment, laboratory analysis, precision and security, comparative, quality control.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, los avances científicos y la tendencia hacia una mejora en la calidad de los procesos, demandan la utilización de unos parámetros comunes que sirvan de referencia para el establecimiento de criterios unitarios de calidad, en los que se engloban conceptos como seguridad, higiene, fiabilidad, etc. Las normas han surgido para dar respuesta a estas necesidades, que se plantean en campos cada vez más específicos¹.

Existen diversos organismos de normalización, compuestos a su vez de Comités o Subcomités Técnicos donde se elaboran o ratifican las normas. Unos regulan aspectos referentes a una amplia variedad de disciplinas, por ejemplo: IEC (Americano), CENELEC (Europeo), AENOR (Español). Otros son más específicos de un determinado sector, como el de las telecomunicaciones, ITU (International Telecommunication Union).

Una norma aprobada en uno de estos organismos nacionales o internacionales no es de obligado cumplimiento, salvo que se incluya expresamente en la legislación específica de cada país. Pero esto no es una limitación, ya que siempre nace de un consenso entre las distintas partes interesadas.

Uno de los campos de aplicación de estas normas es el de la electromedicina, donde existe una amplia variedad de equipos que requieren un estricto control. En particular, de los equipos electro-médicos de un gran hospital, aproximadamente el 10% son bombas de perfusión: bombas volumétricas, bombas de jeringa, bombas de uso ambulatorio, etc.

Según un estudio realizado por la universidad de Hannover, estos equipos son los responsables del mayor número de accidentes fatales dentro de un Hospital², en consecuencia es importante disponer, para este tipo de dispositivos, de criterios objetivos de selección, calibración y asistencia técnica que permitan adquirir y utilizar los equipos con las máximas garantías de precisión y seguridad, como es de esperar de una gestión responsable y eficaz por parte de los Servicios de Electromedicina de los distintos centros hospitalarios.

La no existencia hasta la fecha, de un procedimiento unificado de evaluación y control de calidad para equipos de perfusión, se suple con pliegos de especificaciones cuyo grado de subjetividad puede resultar, en último término, un riesgo para la seguridad de los pacientes.

Desarrollo:

La Norma UNE-EN 60601-2-24 "Requisitos particulares para la seguridad de bombas y controladores de perfusión" es la herramienta perfecta para adquirir equipos seguros y precisos³; permite además verificar de forma periódica que se mantienen los niveles de seguridad y precisión exigidos, inicialmente, en la fase de concurso público por los Servicios de Electromedicina de los distintos centros hospitalarios.

Esta Norma es la versión oficial, en español, de la norma europea EN 60601-2-24 de 1998 que a su vez adopta la Norma Internacional IEC 60601-2-24 de 1998 y que ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 209 "Equipos electrónicos" cuya secretaria desempeña ANIEL.

En relación con la normativa vigente, en España se acordaron las siguientes fechas:

- 1-1-99 como fecha límite en la que la norma europea EN debía ser adoptada a nivel nacional por publicación de una norma nacional idéntica o por ratificación.
- 1-1-01 como fecha límite en la que debían retirarse las normas nacionales divergentes.

La Norma UNE-EN 60601-2-24 consta de diez secciones: *Generalidades, condiciones ambientales, protección contra los riesgos de descargas eléctricas, protección contra riesgos mecánicos, protección contra los riesgos de radiaciones no deseadas o excesivas, protección contra los riesgos de ignición de mezclas anestésicas inflamables, protección contra temperaturas excesivas y otros riesgos de seguridad, precisión de los datos de funcionamiento y protección contra magnitudes de salida peligrosas, funcionamiento anormal y condiciones de fallo: pruebas ambientales, requisitos de construcción.*

La Norma UNE-EN 60601-2-24 resulta de gran utilidad como referencia en la elaboración del pliego de especificaciones, exigidas en un concurso público. Proporciona una visión más completa y ordenada de aquellos aspectos que han de cumplir los distintos tipos de bombas, objeto de un concurso.

El Servicio de Electromedicina del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, se centró en el análisis de la sección ocho: "*precisión de los datos de funcionamiento y protección contra magnitudes de salida peligrosas*", sección donde se describen los test necesarios para analizar estos aspectos, que por su importancia han de recibir

una especial atención y un mayor peso específico, sin que por ello se deba menospreciar la información complementaria para el uso y manejo que de las demás secciones de la norma se deriva.

Antes de entrar en la descripción, desarrollo y análisis de cada una de estos ensayos contenidos en la sección ocho, es necesario familiarizarse con una serie de conceptos matemáticos⁴ y conocer la instrumentación adecuada para la realización de los mismos.

CONCEPTOS MATEMÁTICOS

- Flujo instantáneo. (Figura 1)

$$Q_i = (V_i - V_{i-1}) / (t_i - t_{i-1}) \tag{1}$$

Variación del volumen en el tiempo de muestreo.

Permite ver, para cada intervalo de muestreo, en qué medida se separa el flujo del valor prefijado, a la vez que proporciona una información inmediata y visual de la continuidad del flujo en un determinado periodo de análisis 'T'.

- Curvas de trompeta

Se definen los siguientes términos:

Ventanas de observación: Dentro de un test de periodo 'T' se pueden extraer, en función del intervalo de muestreo 'S', un número 'm' de ventanas de observación, cada una de 'P' minutos, de acuerdo con la fórmula:

$$m = (T-P)/S + 1 \tag{2}$$

Error de flujo instantáneo 'e_i': Error de flujo para cada muestra sucesiva a lo largo de un periodo de análisis determinado.

$$e_i = 100(Q_i - r) / r \tag{3}$$

Error de flujo medio 'E_p(j)': Error de flujo medio a lo largo de cualquiera de las 'm' ventanas de observación de 'P' minutos.

$$E_p(j) = \frac{1}{P} \sum_{i=j}^{j-1+P/S} (e_i S/P) \tag{3}$$

Error de flujo medio máximo 'E_p(max)': Máximo error de flujo medio producido a lo largo de las 'm' ventanas de observación de 'P' minutos.

$$E_p(max) = \text{Max}_{j=1}^m E_p(j) \tag{4}$$

Error de flujo medio mínimo 'E_p(min)': Mínimo error de flujo medio producido a lo largo de las 'm' ventanas de observación de 'P' minutos.

j) (

$$E_p(min) = \text{Min}_{j=1}^m E_p(j) \tag{5}$$

Gráficamente: (Figura 2)

Analizando una curva típica de trompeta como la de la Figura 2, se observa que los porcentajes de error de flujo medio máximo y mínimo son más al-

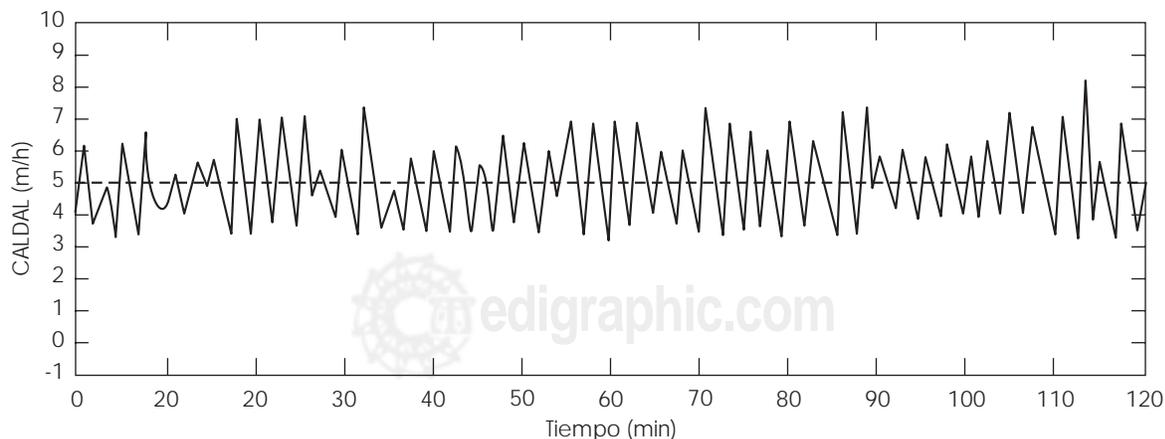


Figura 1. Flujo instantáneo.

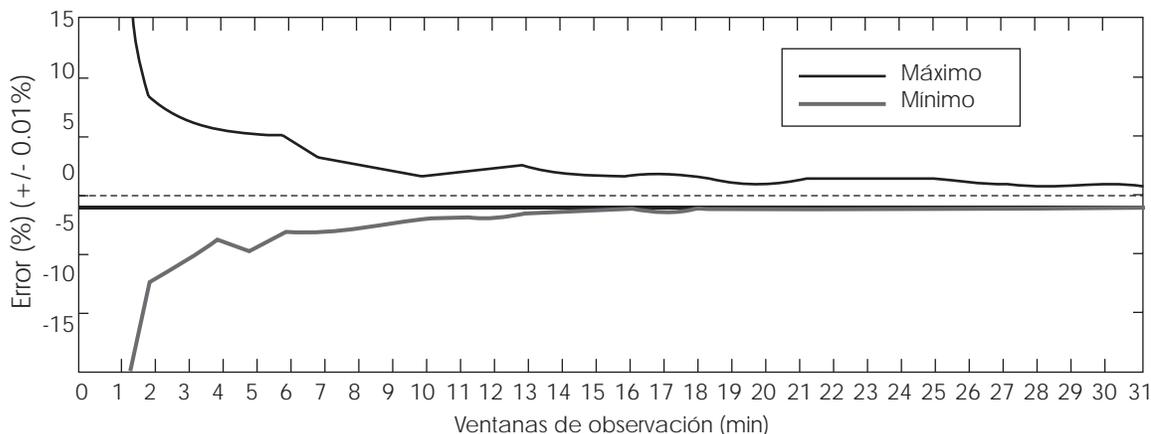


Figura 2. Error de flujo medio mínimo.

tos cuanto menor es la duración de la ventana de observación y que, a medida que se aumenta la duración de la misma, el error va disminuyendo de forma asintótica.

Esta pauta de comportamiento se explica con el siguiente ejemplo:

Para un periodo de análisis ' $T_x = 1h$ ' y un tiempo de muestreo ' $S = 30s$ ' según las fórmulas anteriormente descritas se cumple que:

- Si $P = 2 \text{ min} \otimes m = 117 \otimes E_p(j) = \text{Media de cuatro términos.}$
- Si $P = 31 \text{ min} \otimes m = 59 \otimes E_p(j) = \text{Media de sesenta y dos términos.}$

Esto indica que si hay una medida de flujo instantáneo dentro de una ventana de $P = 2 \text{ min.}$ que difiere considerablemente del valor prefijado, ésta va a reflejar significativamente su influencia en la media, calculada en este caso con tan sólo cuatro términos. Como hay $m = 117$ ventanas de observación, la probabilidad de que esta anomalía no se detecte es nula, ya que necesariamente esta medida forma parte de alguna de esas ' m ' ventanas.

Por el contrario, si los valores de flujo instantáneo se ajustan al de referencia, la influencia sobre la media de cualquier anomalía en el flujo que se produzca en alguna de las $m = 59$ ventanas de observación se ve minimizada porque, en este caso, dicha media se realiza con sesenta y dos términos.

La Norma UNE-EN 60601-2-24 da conformidad a una curva de trompeta siempre que el error de flujo medio para las ventanas de $P = (2,5,11,19,31) \text{ min.}$ no supere un margen de tolerancia de $+ 15\%$.

Esto no quiere decir que el comportamiento asintótico no sea necesario; queda implícito en las fórmulas que, cuanto más rápido tiende el error de flujo medio a valores bajos o próximos a cero, mayor es la precisión de la bomba.

• Porcentaje de error de flujo medio

Es el error de flujo en tanto por ciento que se produce al tomar la media de flujo a lo largo de un periodo de análisis ' T_x ' dentro de un test de duración total ' T '.

$$A = 100 (Q-r)/r (\%) \quad (6)$$

$$Q_i = (V_j - V_k) / T_x (\text{ml/h}) \quad (7)$$

Su magnitud indica la regularidad de la perfusión. En términos matemáticos, podría decirse que es una condición necesaria pero no suficiente para asegurar que el comportamiento de una bomba es el adecuado. Como se aprecia en la Figura 3, equipos con una banda de proporcionalidad alrededor del valor prefijado excesivamente ancha pueden presentar un parámetro ' A ' próximo al 0% si el valor de referencia permanece a lo largo del periodo de análisis próximo al valor medio de esta banda.

Su signo nos indica si a lo largo de un periodo de análisis ' T_x ' el suministro se ha efectuado, como media, por encima o por debajo del valor prefijado.

El porcentaje de error de flujo medio, junto con la banda de proporcionalidad son indicadores del comportamiento del equipo de perfusión pero la información que proporcionan debe ser

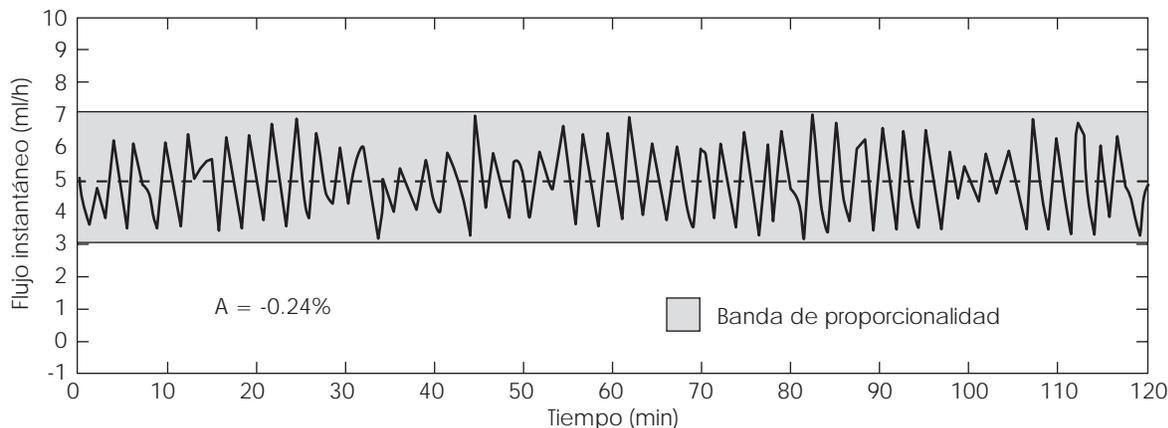


Figura 3.

complementada necesariamente mediante el análisis del flujo instantáneo y de las curvas de trompeta características.

DESCRIPCIÓN DE LA INSTRUMENTACIÓN

- **Analizador de bombas de perfusión:**

La Norma UNE-EN 60601-2-24 describe detalladamente un método gravimétrico de medida, para el que únicamente se necesita una balanza electrónica de precisión. Existen en el mercado analizadores diseñados para este tipo de aplicaciones y que incorporan las funciones necesarias para realizar los test descritos en la sección ocho de la norma. Los más completos incluyen un software adicional que permite el análisis ulterior de los datos capturados, proporcionando los parámetros característicos de la bomba bajo estudio.

En concreto el Servicio de Electromedicina del Hospital Virgen Macarena de Sevilla dispone del analizador de flujo, Infutest 2000 de la marca Datrent que incorpora un programa de captura de datos denominado DTP2.

- **PC**

Necesario para programar en un analizador los distintos test (precisión volumétrica, oclusión, etc), capturar los datos del analizador o de la balanza electrónica de precisión y posteriormente analizar éstos mediante un programa informático.

- **Otros accesorios**

Termómetro y barómetro. Para controlar la temperatura y presión atmosférica a la cual se realizan los test con el fin de garantizar que éstos se realizan en condiciones normales y totalmente reproducibles.

DESCRIPCIÓN, DESARROLLO Y RESULTADOS DE LOS TEST

Hay que asegurar que las condiciones ambientales en las que se realizan los test son totalmente reproducibles y que éstas se mantienen en los rangos de tolerancia en los que el analizador y el dispositivo sometido a estudio garantizan su precisión.

Deben respetarse las instrucciones relativas a la carga, preparación, cambio y recarga de los sistemas y juegos de administración, así como el intervalo de cambio de los mismos.

La Norma UNE 60601-2-24 permite elegir la duración total de un test 'T', siempre y cuando el análisis de los parámetros característicos de la bomba se realice en la segunda hora del test 'T₁' y en la última hora del mismo 'T₂'. En el Servicio de Electro-medicina del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, se decidió que la duración total de estos test fuese 'T' = 8h, buscando una solución de compromiso que garantizase un aceptable grado de descorrelación entre los datos obtenidos en los periodos de análisis 'T₁' y 'T₂', así como la posibilidad de su realización por el Servicio, en un solo turno. De igual forma, se procedió tomando como tasa mínima 5 ml/h y tasa intermedia 25 ml/h.

Es necesario además someter a los equipos bajo análisis a un periodo mínimo de estabilización, de al menos dos horas, garantizando así que la curva de arranque no influye en el resultado de un determinado test.

TEST DE PRECISIÓN DE LOS DATOS DE FUNCIONAMIENTO

Son varios los test que la Norma UNE-EN 60601-2-24, propone para verificar la precisión de los da-



Figura 4. En la parte inferior derecha: Analizador de bombas de perfusión. En la parte izquierda: soporte con las bombas en estudio.

tos de funcionamiento, dependiendo de la clasificación que de los equipos se hace en el punto dos: *terminología y definiciones* de la sección uno de la norma; *generalidades*.

En el Servicio de Electromedicina del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla han sido sometidas al conjunto de ensayos descritos en el punto 50.102 de la Norma UNE 60601-2-24 cinco bombas volumétricas de perfusión y cinco bombas de jeringa de distintos fabricantes.

Estas pruebas permiten la elaboración de un informe comparativo de estos equipos en un proceso de selección y constituyen un procedimiento de trabajo adecuado para su asistencia técnica y calibración.

TEST 1. PRECISIÓN EN VOLUMEN EN CONDICIONES IDEALES

Proporciona información del comportamiento de una bomba cuando ésta trabaja en condiciones ideales de perfusión, suministrando medicamentos o sueros de baja densidad y viscosidad (análogas a las del agua). Este primer test permite identificar de inmediato aquellos dispositivos que no son capaces de mantenerse dentro de unos rangos aceptables de precisión en dichas condiciones de uso. Un buen resultado en esta prueba no garantiza que una bomba pueda ser considerada apta para la utilización en un Centro Hospitalario,

sin haber estudiado previamente el comportamiento que presenta ante determinadas condiciones especiales, recogidas en el resto de los test de este apartado de la norma.

Estudiamos en este test de duración 'T' los parámetros característicos de una bomba de perfusión para los siguientes puntos de operación en los periodos de análisis T_1 y T_2 :

- 1.a) Flujo instantáneo prefijado en tasa mínima (5 ml/h).
- 1.b) Flujo instantáneo prefijado en tasa intermedia (25 ml/h).

• TEST 1 A) FLUJO INSTANTÁNEO PREFIJADO A 5 ML/H.

'VA' Bomba volumétrica de perfusión. Periodo de análisis ' T_1 '. (Figuras 5.1 y 5.2)

• TEST 1 A) FLUJO INSTANTÁNEO PREFIJADO A 5 ML/H.

'VB' Bomba volumétrica de perfusión. Periodo de análisis ' T_1 '. (Figuras 6.1 y 6.2)

ANÁLISIS COMPARATIVO DE DOS BOMBAS DE PERFUSIÓN

Test 1 b) Flujo instantáneo prefijado a 25 ml/h.

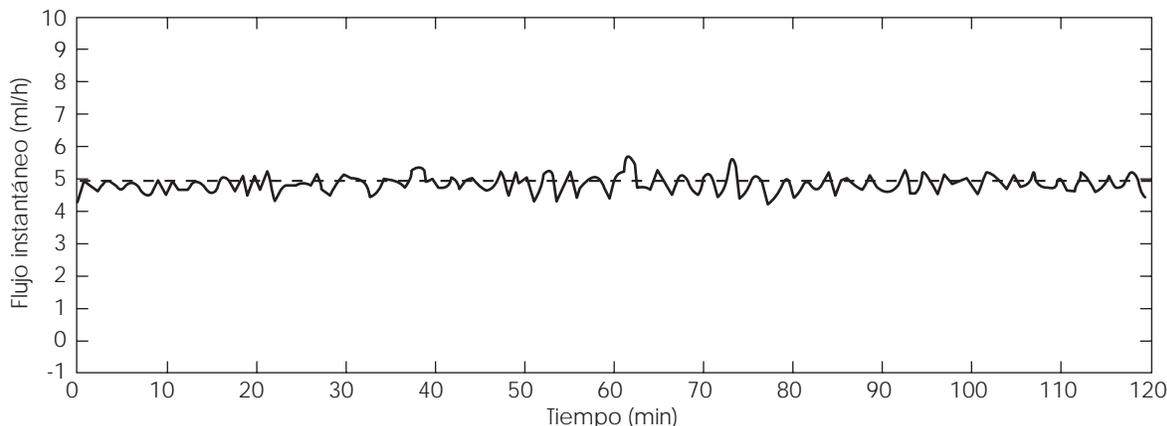


Figura 5.1. En una bomba apta, el flujo instantáneo toma valores próximos a los prefijados dentro de una banda de proporcionalidad estrecha y manteniendo una cierta regularidad.

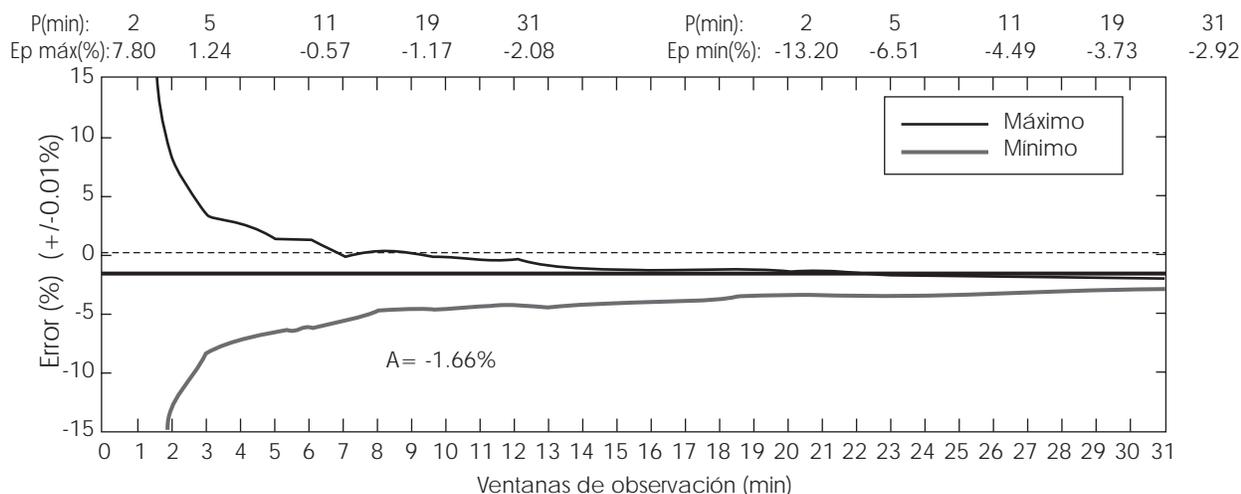


Figura 5.2. Una bomba apta presenta un porcentaje de error de flujo medio 'A' bajo y negativo*. El error de flujo medio no supera el margen de tolerancia del $\pm 15\%$ y, al aumentar la duración de las ventanas de observación, disminuye la magnitud del error hacia valores pequeños. *Las buenas bombas están diseñadas para que el error que se comete en la entrega sea por defecto y no por exceso, debido a las propiedades inherentes de ciertos medicamentos.

'V1' Y 'V2' Bombas volumétricas de perfusión

- Comparativa en flujo durante el periodo de análisis 'T₁'. (Figuras 7.1 y 7.2)
- Comparativa de las curvas de trompeta en el periodo de análisis 'T₁'. (Figura 8)

Test 1 b) Flujo instantáneo prefijado a 25 ml/h.

- 'VC' Bomba volumétrica de perfusión
- Periodo de análisis 'T₁'. (Figura 9)
- Periodo de análisis 'T₂'. (Figura 10)

CONTROL DE ASISTENCIA TÉCNICA Y CALIBRACIÓN DE UNA BOMBA DE PERFUSIÓN

Test 1 b) Flujo instantáneo prefijado a 25 ml/h.

'V1' Bomba volumétrica de perfusión analizada en dos periodos arbitrarios 'T1' Y 'T2'.

- Comparativa en flujo. (Figuras 11.1 y 11.2)
- Comparativa de las curvas de trompeta en dos periodos de análisis arbitrarios 'T1' Y 'T2'. (Figura 12)

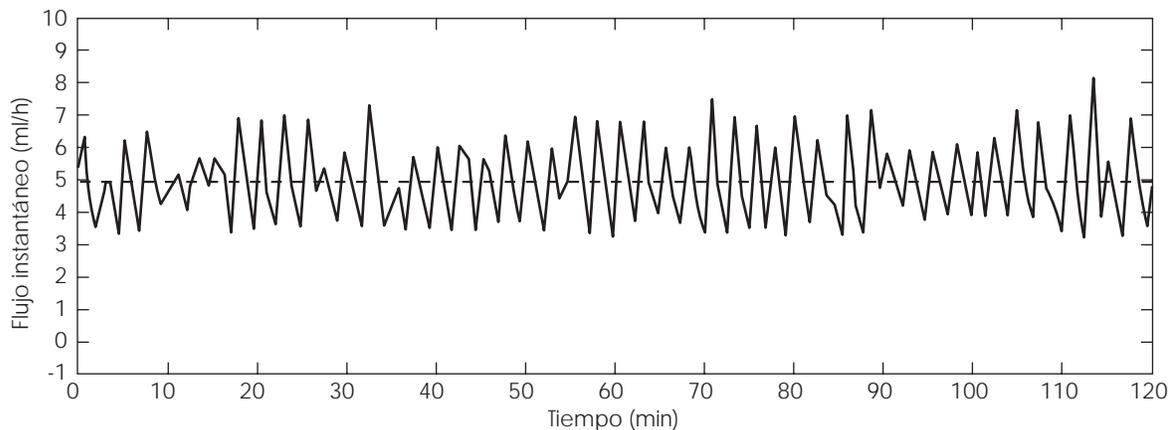


Figura 6.1 En una bomba NO apta, el flujo instantáneo se aleja considerablemente del valor prefijado, dentro de una banda de proporcionalidad excesivamente ancha. En ocasiones, la regularidad de estas variaciones de flujo alrededor del valor prefijado provoca que el flujo medio se sitúe cercano a este valor de referencia. De ahí la importancia de este análisis del flujo instantáneo.

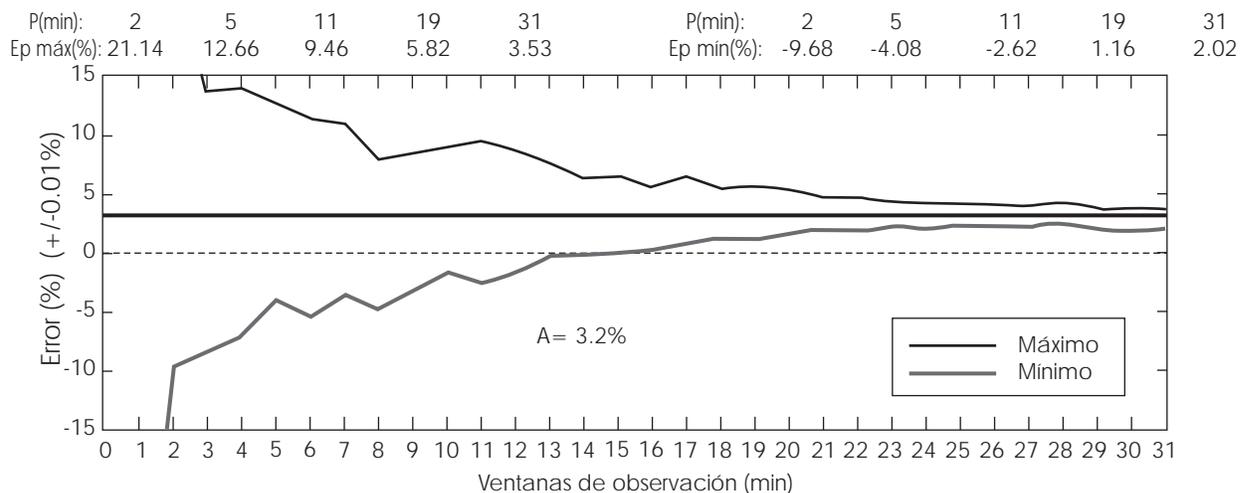


Figura 6.2. Un parámetro 'A' no muy alto, indica la regularidad en el suministro, aunque los altos errores en las ventanas de observación de menor duración y un mal comportamiento asintótico delatan la imprecisión de la bomba.

TEST 2. PRECISIÓN EN VOLUMEN EN CONDICIONES ESPECIALES DE PRESIÓN 'BP'

Hasta ahora hemos procedido considerando medicamentos y sueros como fluidos ideales, pero en la práctica éstos son fluidos reales y no puede despreciarse la existencia de fuerzas tangenciales de rozamiento, por lo tanto se ha de tener en cuenta un nuevo parámetro físico: la viscosidad⁵.

Cuando por un tubo de poco diámetro (sistema de administración) circula un líquido, resulta que si el régimen es laminar, es decir, si las capas líquidas resbalan unas sobre otras sin

entremezclarse, el movimiento se va propagando, ocurriendo que cualquier capa líquida tiende a acelerar el movimiento de la que la precede y a retardar el de la anterior. La fuerza tangencial responsable de esta aceleración, que una capa de líquido ejerce sobre otra situada a una distancia dr , depende de la geometría (S), es función lineal del gradiente de velocidades (dv/dr) y proporcional a un coeficiente propio de cada fluido, denominado "Coeficiente de viscosidad $\mu = \mu(T)$ " que presenta una compleja dependencia funcional con la temperatura (Figura 13).

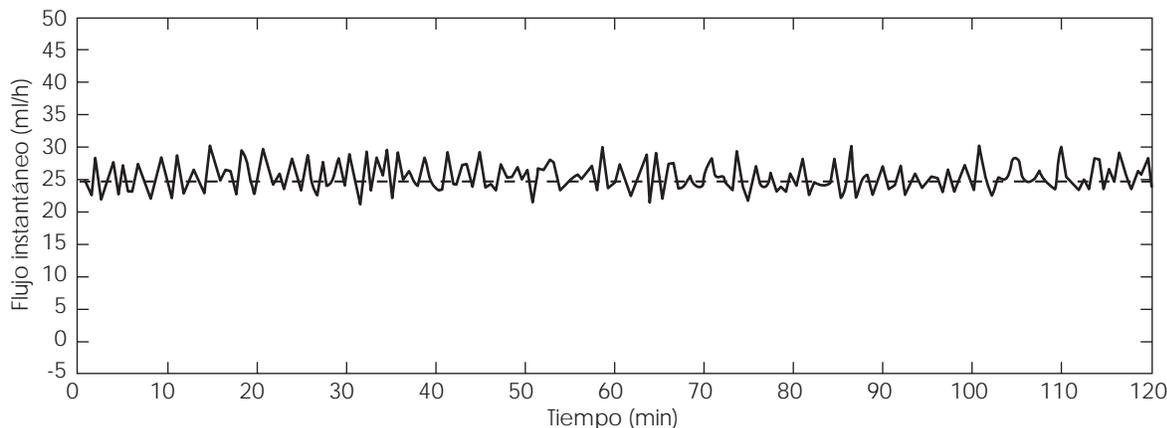


Figura 7.1. Flujo instantáneo de la bomba V1.

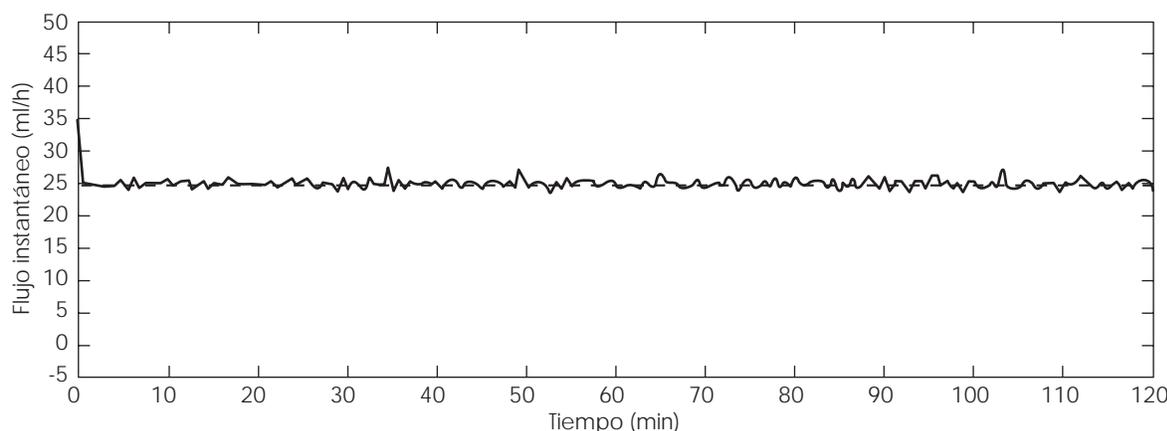


Figura 7.2. Flujo instantáneo de la bomba V2.

$$F_a = \frac{8 \mu(T) DV}{Dr} \quad (8)$$

Por otro lado, si los extremos del tubo, de radio R y longitud L, son sometidos a una diferencia de presión ΔP , el caudal de fluido a través del mismo viene dado por la siguiente expresión (ley de Poiseuille):

$$Q = \frac{\pi R^4 \Delta P}{8 \mu L} \quad (9)$$

Vemos que el flujo a través del sistema de administración disminuye al aumentar la viscosidad del fluido que se pretende administrar. Una bomba de perfusión debe tener en cuenta este factor y estar preparada para suministrar medicamentos que por su naturaleza tengan coeficientes de viscosidad μ altos.

Los analizadores no permiten el uso de estos fluidos viscosos, en general agresivo para sus meca-

nismos electrónicos internos, por lo que la Norma UNE-EN 60601-2-24 propone suministrar en los ensayos agua de clase III ISO para uso médico con una aguja de 21G, 0.8 mm por 40 mm de longitud a una contra-presión de + 100 mmHg, condiciones que simulan el suministro de fluidos viscosos, garantizando al mismo tiempo la precisión e integridad del equipo de análisis.

Se estudian los resultados obtenidos para ensayos de periodo $T = 2h$ y flujo instantáneo prefijado en una tasa intermedia (25 ml/h).

'VD' Bomba volumétrica de perfusión.
(Figuras 14.1 y 14.2) Presión BP
(Back Pressure)
+ 100 mmHg

TEST 3. PRECISIÓN EN VOLUMEN EN CONDICIONES ESPECIALES DE ADMINISTRACIÓN

| | | | | | | | | | | | |
|------------|------|------|------|------|------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| P(min): | 2 | 5 | 11 | 19 | 31 | P(min): | 2 | 5 | 11 | 19 | 31 |
| Ep máx(%): | 3.82 | 1.09 | 0.85 | 0.66 | 0.44 | Ep mín(%): | -3.03 | -1.07 | -0.34 | 0.29 | -0.01 |
| | 8.88 | 4.95 | 3.30 | 3.17 | 2.17 | | -6.09 | -2.95 | -1.68 | -0.63 | -0.01 |

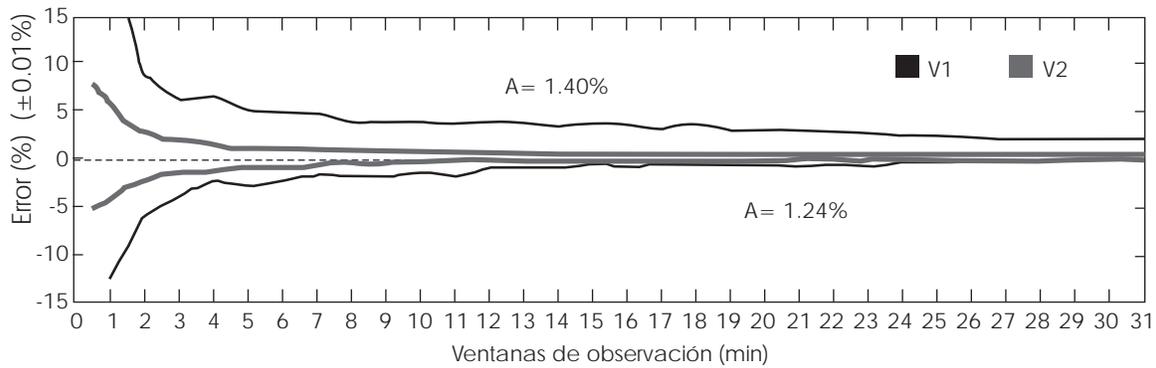


Figura 8. Método de superposición.

| | | | | | | | | | | | |
|------------|------|------|------|------|------|------------|-------|-------|-------|------|------|
| P(min): | 2 | 5 | 11 | 19 | 31 | P(min): | 2 | 5 | 11 | 19 | 31 |
| Ep máx(%): | 3.64 | 1.22 | 0.74 | 0.56 | 0.41 | Ep mín(%): | -2.24 | -1.28 | -0.37 | 0.28 | 0.01 |

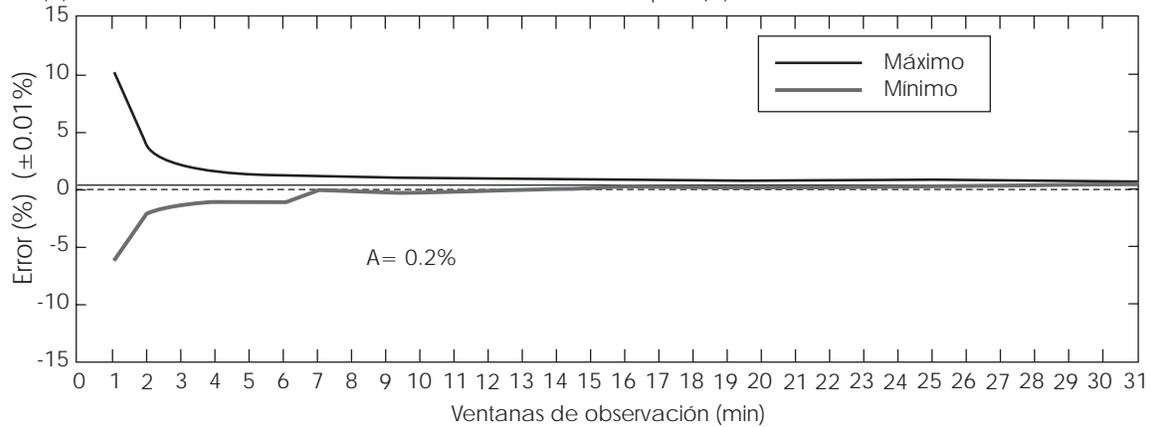


Figura 9. La curva de trompeta y un buen parámetro 'A' indican que la bomba 'VC' se comporta de manera precisa a flujos intermedios durante el periodo de análisis T_1 .

| | | | | | | | | | | | |
|------------|-------|------|-------|-------|-------|------------|--------|-------|-------|-------|-------|
| P(min): | 2 | 5 | 11 | 19 | 31 | P(min): | 2 | 5 | 11 | 19 | 31 |
| Ep máx(%): | 10.58 | 2.22 | -0.08 | -0.67 | -1.54 | Ep mín(%): | -16.10 | -6.67 | -4.07 | -3.19 | -2.57 |

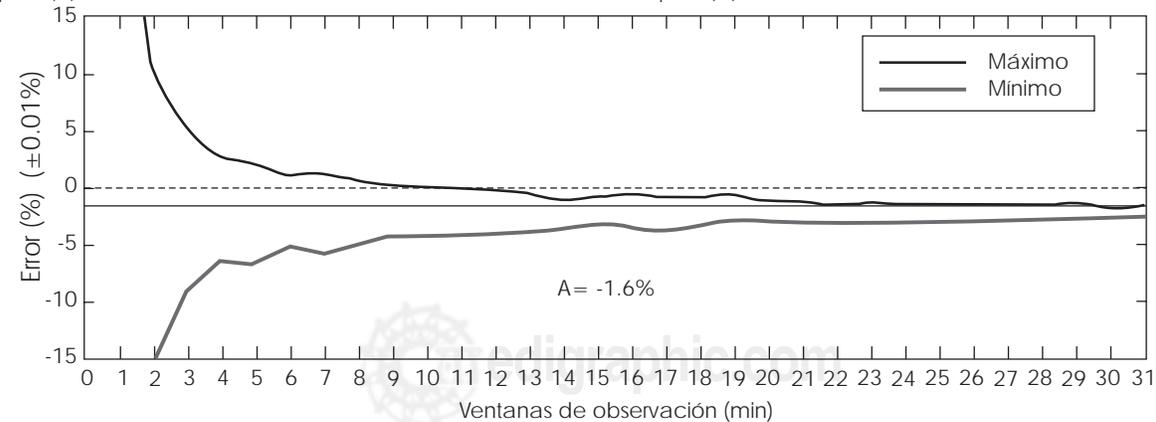


Figura 10. La misma bomba que durante el periodo de análisis T_1 ha demostrado un comportamiento óptimo, pierde precisión en el periodo de análisis T_2 , siendo patente la caída en el flujo respecto al valor prefijado. Los motivos pueden ser varios, incluido el desgaste del sistema de perfusión bajo la acción continuada del mecanismo peristáltico.

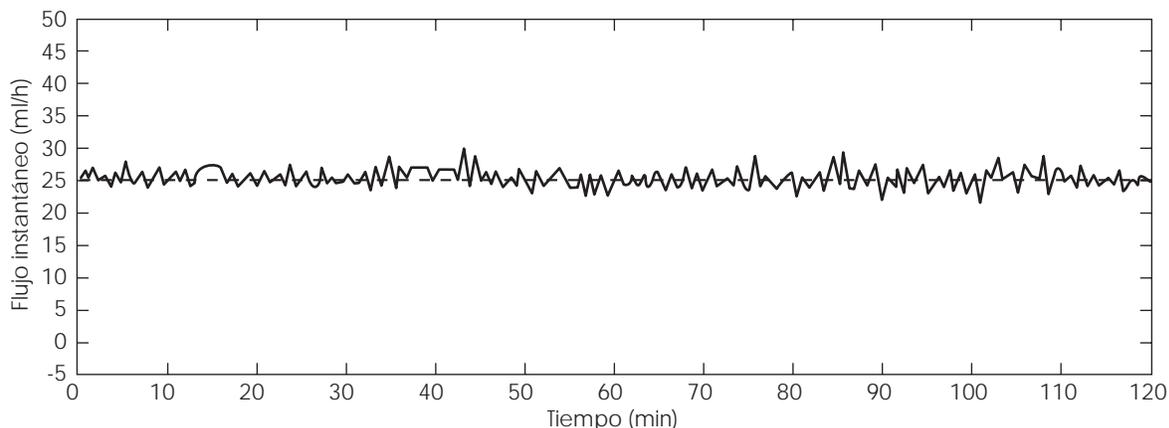


Figura 11.1. Flujo instantáneo de la bomba V1 en el periodo de análisis 'T1'.

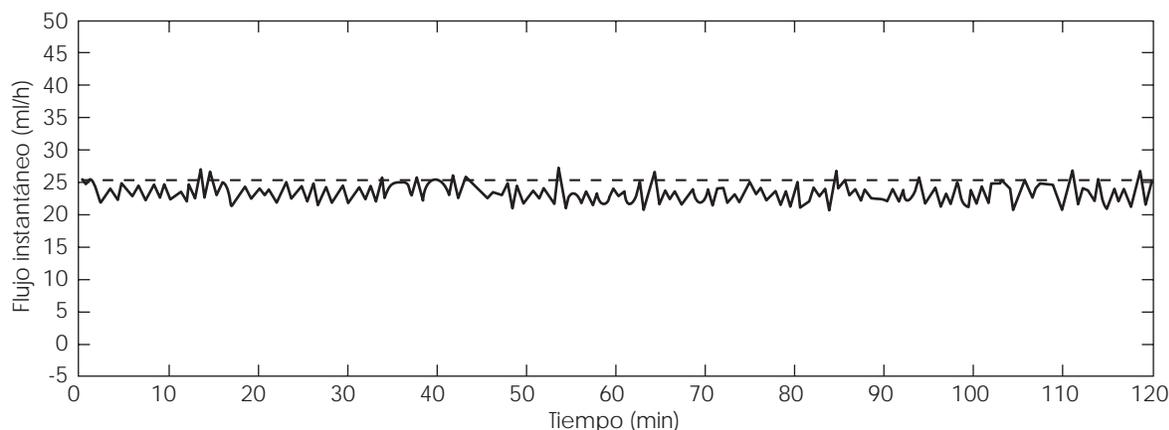


Figura 11.2. Flujo instantáneo de la bomba V1 en el periodo de análisis 'T2'.

| | | | | | | | | | | | |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|------------|--------|-------|-------|-------|-------|
| P(min): | 2 | 5 | 11 | 19 | 31 | P(min): | 2 | 5 | 11 | 19 | 31 |
| Ep máx(%): | 4.47 | -44 | -2.14 | -3.47 | -3.60 | Ep min(%): | -8.81 | -6.69 | -580 | -5.80 | -5.31 |
| | 12.13 | -0.38 | -2.08 | 3.26 | -3.90 | | -19.72 | -9.41 | -9.41 | -7.05 | -5.96 |

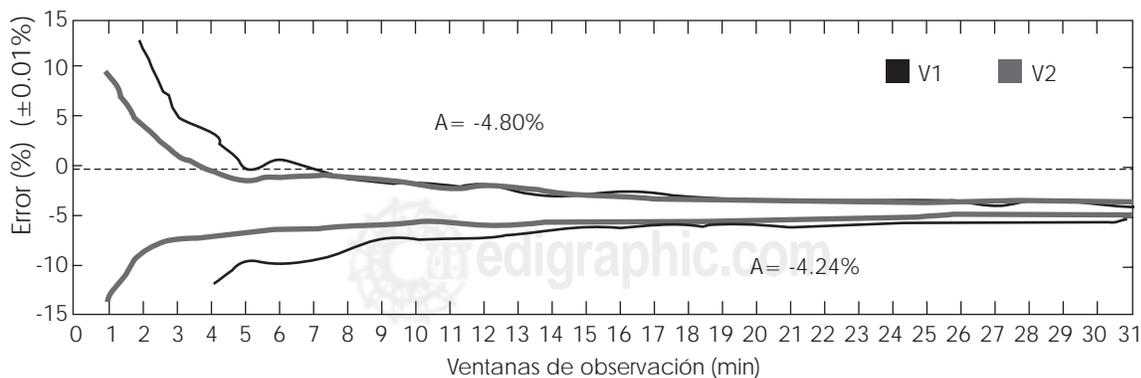


Figura 12. Método de superposición.

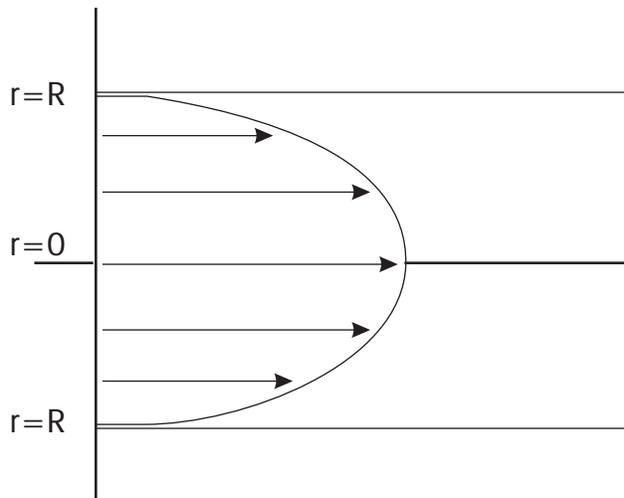


Figura 13. Perfil de velocidades en régimen laminar.

Una circunstancia habitual dentro de un centro de salud es el traslado de los pacientes de unos Servicios médicos a otros. Un buen dispositivo de perfusión debe estar diseñado de tal forma que sus dimensiones y su peso no dificulten la movilidad del equipo, garantizando al mismo tiempo que cualquier variación en el ritmo real de perfusión ocasionada por el transporte (como por ejemplo el caso en que el contenedor de suministro queda por debajo de la propia bomba) no resulta peligrosa y la bomba mantiene sus parámetros dentro de un margen de tolerancia.

Para verificar este aspecto la Norma UNE-EN 60601-2-24 propone el siguiente test:

Con el contenedor de suministro a una altura $h = 0.5$ m por debajo del mecanismo peristáltico de la bomba, prefijar el flujo instantáneo en una

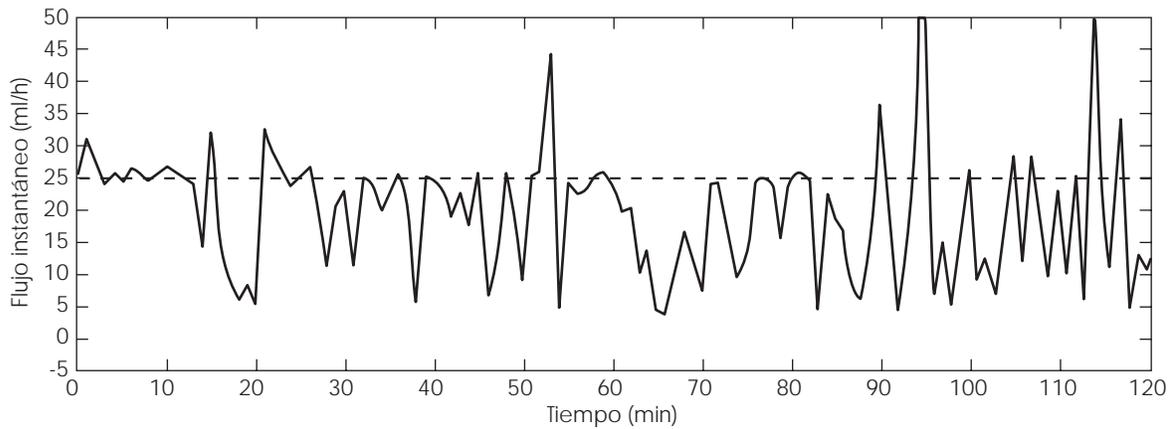


Figura 14.1. Un flujo instantáneo errático, absolutamente inestable y muy por debajo del prefijado, evidencia la incapacidad de la bomba para suministrar un fluido viscoso, hecho que por si solo es una condición suficiente para excluir este equipo de un proceso de selección y en el caso de ser un equipo ya adquirido permite desaconsejar su uso clínico hasta su posterior calibración.

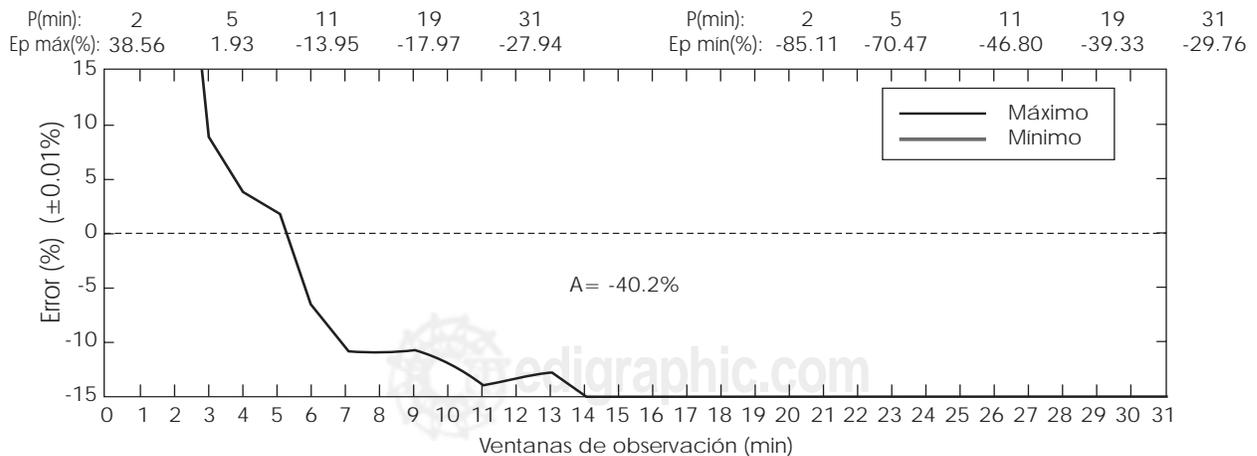


Figura 14.2. La pérdida por completo del perfil de trompeta característico y un porcentaje de error de flujo medio 'A' exageradamente alto y negativo, indican que este equipo, usado para el suministro de fluidos viscosos, debe ser considerado más bien como una peligrosa "bomba de relojería".

tasa intermedia (25 ml/h) y realizar el análisis de los parámetros característicos de la bomba para un periodo T = 2h.

Estas condiciones especiales de entrega ocasionan que el flujo instantáneo real suministrado por la bomba sea inferior al flujo instantáneo que se obtiene para unas condiciones ideales. La explicación física es inmediata⁶ si tenemos en cuenta la ecuación fundamental de la hidrostática, que dice que entre dos puntos de un líquido separados por una distancia vertical 'h', existe una diferencia de presión ΔP igual al peso de una columna líquida que tiene 1 cm² de base y como altura la citada distancia.

$$\Delta P = - \rho g h \tag{10}$$

Donde ρ es la densidad del fluido de suministro y g la aceleración de la gravedad.

Esta ecuación es completamente general y se cumple siempre, aun cuando los dos puntos considerados no se encuentren en la misma vertical (Figura 15).

TEST DE PROTECCIÓN CONTRA MAGNITUDES DE SALIDA PELIGROSAS

No sólo la precisión en la entrega es importante en un equipo de perfusión; también lo es verificar que se ponen los medios adecuados para evitar situaciones de salida, tales como perfusiones excesivas bajo condiciones de flujo libre, presión de

perfusión alta capaz de producir una rotura o un goteo en el juego de administración o, la más usual, situación de oclusión de la línea y posterior liberación de un bolo no deseado⁷.

La Norma UNE-EN 60601-2-24 incluye en su punto 51 *protección contra magnitudes peligrosas de salida*, ensayos que nos permiten comprobar de forma sencilla la seguridad de los equipos, verificando que los mismos no suponen un riesgo para los pacientes cuando se dan condiciones como las descritas anteriormente y que son habituales en el uso diario de las bombas.

Sirva como ejemplo el siguiente test:

TEST DE PROTECCIÓN CONTRA BOLOS NO DESEADOS Y OCLUSIÓN

Fijar el flujo instantáneo en un nivel intermedio y la alarma de presión de oclusión umbral en el valor mínimo. Conectar el final de la línea del paciente a una llave. Abrir la llave, conectar el equipo y dejar que el flujo de la bomba sea constante; entonces cerrar la llave y detectar la presión umbral de oclusión, midiendo el tiempo transcurrido desde que se cerró el paso de flujo hasta que la alarma del equipo se activó.

Inspeccionar el set de administración y comprobar que no tiene roturas o fugas. Vaciar el recipiente de llenado y liberar en dicho recipiente el bolo generado como consecuencia del test de oclusión, hasta que la presión se reduzca a la atmosférica.

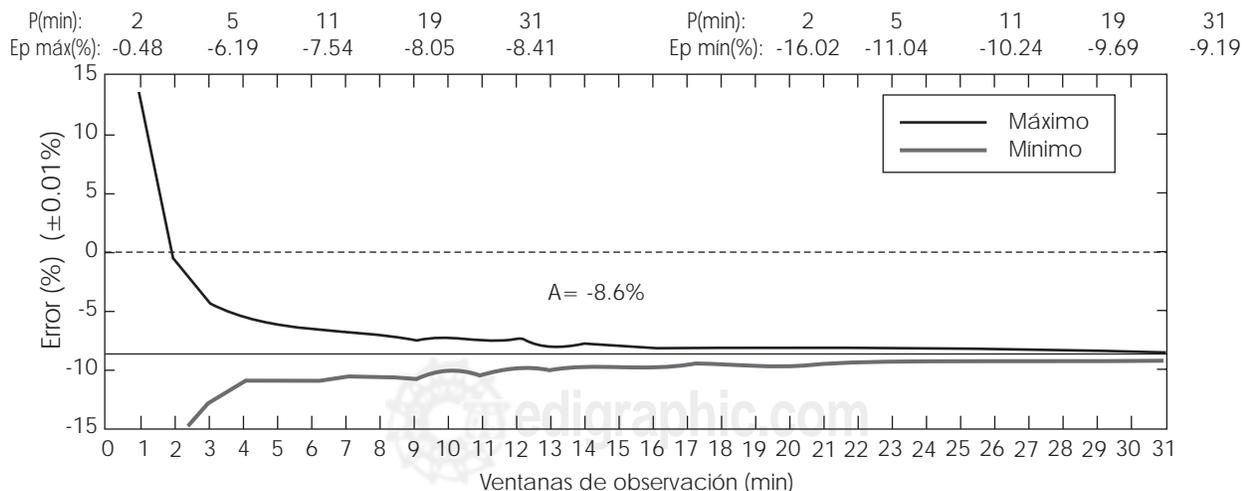


Figura 15. El campo gravitatorio, hasta ahora aliado de la bomba de perfusión, obliga en estas condiciones, a que los mecanismos internos de la bomba deban vencer la presión adicional ΔP, disminuyendo de esta forma su rendimiento, en ocasiones hasta límites peligrosos para el paciente.

Repetir el test para la alarma de presión de oclusión umbral en el valor máximo.

Si en el manual de la bomba se indica (como así aconseja la Norma UNE-EN 60601-2-24 en su punto 6.8 *Documentos de acompañamiento*) un procedimiento de operación para el manejo del bolo antes de la liberación de oclusión, el test se debe conducir según los medios del equipo para liberar el bolo, esto es, realizar la liberación como se describa antes de medir la cantidad de bolo acumulado.

Verificar, mediante el volumen o la masa del bolo, que el resultado del test está en concordancia con las afirmaciones especificadas en los documentos que acompañan al equipo, en concreto:

- Exposición de la máxima presión generada y la presión umbral de la alarma de oclusión del equipo.
- Exposición del tiempo máximo para la activación de la alarma de oclusión cuando el equipo opera con flujo instantáneo prefijado en una tasa mínima (5 ml/h) e intermedia (25 ml/h) y a una presión umbral de oclusión mínima y máxima.
- Exposición del volumen de bolo liberado como consecuencia de una oclusión con el flujo instantáneo prefijado en su nivel intermedio (25 ml/h) y a una presión umbral de oclusión mínima y máxima.
- Exposición de las medidas previstas para la gestión del bolo antes de la liberación de la oclusión.

CONCLUSIONES

La Norma UNE-EN 60601-2-24 se revela como una herramienta imprescindible para la adquisición y mantenimiento de equipos de perfusión con unas garantías de calidad y fiabilidad necesarias en el ámbito de la electromedicina donde, por encima de todo, prima la seguridad de los pacientes⁸.

El factor económico también es determinante cuando hablamos de un gran número de equipos costosos cuya implantación en un centro es de por

sí muy compleja. Una elección inadecuada en la fase inicial de concurso público, generará problemas que serán arrastrados durante años por aquellos centros que no usaron los criterios adecuados para la adquisición de equipos. Esto introduce un coste económico adicional difícil de cuantificar, ya que hablaríamos de parámetros como: tiempo empleado en formación de personal sanitario, incremento en el uso de fungibles, coste del servicio técnico, bajo rendimiento del equipo, indemnizaciones en casos de daños a los pacientes, etc.

Una norma introduce cambios, en ocasiones significativos, en nuestra habitual forma de proceder, pero esto no debe suponer un lastre que nos impida avanzar y adoptar los beneficios que, de forma inmediata y también a largo plazo, podamos obtener.

Además, familiarizarnos con la terminología de una norma nos servirá para adquirir, de forma natural, los conocimientos generales sobre este tipo de documentos asociados a una amplia gama de equipos electromédicos y que será de uso imprescindible en un futuro no tan lejano.

BIBLIOGRAFÍA

1. Corrons CP. Análisis de las distintas propuestas de normalización. CD-ROM: II Jornadas de la SEEIC año 2001. ISBN: 84-87450-78-4.
2. Hartung C. Estadística de accidentes técnico-médicos. Control de riesgo para una aplicación más segura de los equipos médicos". XV Seminario de Ingeniería Hospitalaria. 1997.
3. AENOR. Documento norma UNE-EN 60601-2-24. Equipos electromédicos Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de bombas y controladores de perfusión.
4. Norma UNE-EN 60601-2-24.
5. Díez de los Ríos DA, García DJF. Notas de Biofísica. Departamento de Ciencias Fisiológicas, Facultad de Medicina de Málaga.
6. Eisberg RM, Lerner L. FÍSICA Fundamentos y aplicaciones Vol 2.
7. Mainzer B, Stühmeier KD. Aspectos del desarrollo de presión en la aplicación de instrumentos electrónicos de presión. *Anesthesie-intensivtherapie-notfallmedizin*. 1987; 22: 181-190.
8. Lejeune J, Solán CM. El control de calidad; requisitos de seguridad para bombas de perfusión recogido en la norma UNE-EN 60601-2-24. CD-ROM: II Jornadas de la SEEIC año 2001. ISBN: 84-87450-78-4.
9. [www.aenor.es]