

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE INFUSION

Design And Implementation Of Procedures For The Calibration Of Infusion Equipment

RESUMEN

En el contenido de éste artículo se hace referencia al procedimiento de calibración de equipos de infusión; procedimiento para el cual no existe una norma técnica específica y que el grupo de electrofisiología diseñó en el marco de un proyecto aprobado por COLCIENCIAS que tiene como objetivo principal acreditar un laboratorio de calibración/ensayo de equipo electromédico.

PALABRAS CLAVES: Metrología electromédica, trazabilidad, calibración, equipo electromédico, Equipos de infusión.

ABSTRACT

In the content of this one article reference to the procedure is made of calibration of infusion equipment; procedure for which a technical norm doesn't exist specifies and that the electrophysiology group designed in the frame of a project approved by COLCIENCIAS that has as principal aim credit a laboratory of calibration / test of medical equipment.

KEYWORDS: Biomedical metrology, trazability, calibration, tests, electromedical equipment, Infusion equipment.

LUIS ENRIQUE LLAMOSA R

Profesor Titular Departamento de Física
Director Laboratorio de Metrología de Variables eléctricas
Universidad Tecnológica de Pereira.
lellamo@utp.edu.co

LUIS G. MEZA CONTRERAS

Profesor Departamento de física
Jefe de Calibración/Ensayo Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas
Universidad Tecnológica de Pereira.
lgmeza@utp.edu.co

MILTON F VILLARREAL C.

Ingeniero de sistemas
Jefe de Calidad Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas
Universidad Tecnológica de Pereira.
milfer@utp.edu.co

1. INTRODUCCIÓN

Los equipos de infusión son equipos utilizados para una liberación exacta del elemento a infundir durante un largo periodo de tiempo, entre estos equipos están las bombas de infusión de propósito general, las bombas multicanales, las bombas de microinfusión, las bombas para control de analgésico del paciente (PCA), las bombas de jeringa, las bombas de nutrición enteral y los controladores de infusión. [1]

1.1 Tipos de bombas de infusión

Bombas de infusión de propósito general. Las bombas de infusión de propósito general y los controladores son usados para las mismas aplicaciones y tienen características de alarma similares, pero las bombas de infusión dan la infusión bajo presión, mientras que los controladores regulan la infusión por gravedad. [2]

Bombas de infusión PCA (control analgésico de paciente). Las bombas PCA liberan medicación para aliviar el dolor del paciente bajo demanda, se activa a través de un interruptor de mano, son programadas con la concentración de droga y la dosis de volumen, con un intervalo mínimo y una dosis máxima. [2]

Bombas de infusión volumétrica. Suministran soluciones a través de vías epidurales (espacio que queda entre la duramadre, una de las 3 meninges que envuelven

al sistema nervioso, y la pared ósea del cráneo o del raquis) o intravenosas para propósitos diagnósticos o terapéuticos. Cuando se requiere mayor flujo que el permitido por la gravedad o con mayor exactitud.

Son utilizadas en hospitales y cuidado alternativo (casa, asilos, consultorios, etc.)

Principio de operación: Una bomba peristáltica manejada por un microprocesador impulsa la solución a través de la tubería de silicón o PVC desde la fuente de la solución hasta el paciente. El microprocesador controla el flujo de la solución y el volumen a suministrarse. [1]

Bombas de jeringa. Las bombas de jeringa son usadas para infundir pequeños volúmenes a velocidades inferiores de 100 ml/h por presión del émbolo de una jeringa convencional instalada en la bomba.

Principio de operación: Un mecanismo actuador, manejado por un microprocesador impulsa la solución contenida a través de una tubería hacia el paciente. El microprocesador controla el flujo de la solución con una gran exactitud. [1], [2]

Bombas de infusión multicanal. Las bombas de infusión multicanal constan de dos o más bombas de propósito general y/o controladores dentro de un mismo equipo. [2]

Bombas de microinfusión. Las bombas de microinfusión son similares a las de propósito general pero tienen una resolución de flujo mayor y suministro de

flujos más pequeños, son usadas normalmente en áreas de cuidados críticos para pacientes neonatales. [2]

Bombas de nutrición enteral. Las bombas de nutrición enteral son utilizadas para liberar una solución enteral o mezclas de comidas al estómago del paciente o al intestino delgado por medio de un tubo de nutrición enteral. [2]

Aplicaciones de las bombas de infusión

- Adulto pediátrico neonatal
- Administración de anestesia epidural, regional
- Medicamentos cardiovasculares intravenosos
- Quimioterapia
- Autotransfusiones
- Soluciones de mayor viscosidad
- Micro infusión
- Infusión arterial
- Antibióticos
- Antiarrítmicos

1.2 Mecanismos de producción de flujo (bombeo)

En el tipo peristáltico, la más común es la de peristaltismo lineal, donde el tubo IV es colocado en un "canal de bombeo", donde los "dedos" ocluyen el tubo sucesivamente en un movimiento de tipo oscilatorio o de vibración. El tubo es sostenido en una parte posterior fija, y comprimida y liberada en forma alterna por los "dedos" en movimiento, forzando el líquido a fluir. Similar al dispositivo lineal, el peristáltico rotatorio usa un tramo corto de tubo de goma, fijo alrededor de rodillos montados en un rotor. Según el rotor gira a velocidades precisas por un motor, los rodillos ocluyen el tubo y forzan el líquido del contenedor hacia el paciente a la velocidad preseleccionada.

El tipo cassette tiene algunas variaciones. Un tipo de cassette tiene una acción similar a una jeringa, en el cual un émbolo dirigido por un motor se mueve hacia dentro y hacia fuera de un cilindro. El movimiento hacia dentro empuja el líquido fuera del cassette hacia el paciente, mientras el movimiento hacia fuera absorbe líquido del contenedor para llenar nuevamente el cassette.

El otro tipo de cassette es un mecanismo de diafragma que actúa como un pistón. El diafragma es montado cerca de un pistón en movimiento que desplaza una fracción de un mililitro de fluido hacia el paciente con cada movimiento hacia "dentro", y permite al diafragma volver a llenarse con cada movimiento hacia "fuera". Una válvula ensamblada dirige el flujo hacia la vía deseada en el momento apropiado en el ciclo de bombeo. Este mecanismo entrega el líquido en cantidades fijas de volumen. El flujo es variado al cambiar la velocidad a la cual estos discretos incrementos de volumen son entregados. [3]

1.3 Funciones de control y seguridad en los sistemas de infusión

En la actualidad, la mayoría de los sistemas de infusión cuentan con las siguientes funciones:

1.3.1 Volumen total a ser infundido

Las bombas de infusión permiten al usuario seleccionar el volumen a ser infundido (VTBI). Si este límite es alcanzado antes de que la fuente de líquido termine, la mayoría de las bombas accionan una alarma y continúan infundiendo líquido a una forma de infusión mínima conocida por sus siglas en inglés como KVO (keep vein open), con la finalidad de evitar que se obstruya por trombos la cánula intravenosa o intraarterial del paciente. [3]

1.3.2 Alarmas

Alarma de goteo. Se acciona en caso de que la cámara de goteo registre aumento o disminución en el caudal programado, o bien ha sido introducida una velocidad del medicamento durante la programación que puede resultar en un perfil de entrega demasiado bajo para ese medicamento.

Alarma de aire. En algunos sistemas llamada también alarma por vacío. El sensor puede encontrarse dentro o fuera del sistema. Registra la presencia de aire en el tubo de infusión. La entrega del tamaño del contenedor de la bomba está completa, o la bomba ha detectado 2 ml de aire en la línea.

Alarma de batería. En los sistemas de infusión que cuentan con una fuente de poder propia recargable al conectarse a la fuente de poder, este dispositivo se acciona cuando la reserva de energía se encuentra próxima a un nivel crítico de funcionamiento, posterior al cual los dispositivos de la bomba son inexactos o bien, no funcionales.

Alarma de espera (standby). También llamada alarma recordatoria. Funciona con un dispositivo de tiempo que acciona una alarma audible al suspenderse temporalmente la infusión.

Alarma de volumen. Utilizada en la mayoría de las bombas de infusión, por medio de dispositivos audibles y/o visibles. Se acciona al completarse la infusión del volumen seleccionado por el usuario. Inicia infusión en modo KVO.

Alarma por sobreuso de vaciado de aire-líquido. En las bombas de infusión múltiple, este dispositivo se acciona cuando se ha sobrepasado el límite especificado de purga del sistema.

Alarma por oclusión. El sistema detecta una oclusión entre la bomba y el paciente.

Las condiciones de alarma son detectadas por transductores ultrasónicos o de presión, y sensores ópticos. En algunas bombas un dispositivo sensible es colocado al dispositivo de goteo del equipo de infusión.

Muchos dispositivos de infusión contienen programas de autodiagnóstico para facilitar el inicio de una infusión y para alertar al usuario de problemas existentes o impedimentos.

El microprocesador de algunas unidades contiene mensajes que alertan de problemas en los componentes o circuitos internos. Mientras este tipo de tecnología ha incrementado la autovigilancia y las capacidades de monitoreo de infusión de los dispositivos, los mecanismos de bombeo continúan siendo los mismos. [3]

1.4 Normas

El procedimiento de calibración/ensayo LME-PDE-015 y el instructivo de trabajo LME-INT-027 que se verificarán e implementarán utilizan las definiciones de conformidad con la norma NTC-IEC-60601-1, Equipo Electromédico. Parte 1: Requisitos Generales para la seguridad; la norma NTC-2194, vocabulario de términos básicos y generales en metrología y la norma NTC-IEC 60601-2-24, Bombas de infusión.

1.5 Equipo Analizador

El patrón de trabajo que se utilizará es el analizador de bombas de infusión IDA 4 PLUS (Figura 1) y accesorios (llaves de paso Luer, jeringa, tubería de drenaje, conductores y conectores).



Figura 1. Analizador de bombas de infusión

El Analizador de bombas de infusión¹ es un equipo provisto de un sistema automatizado para la medida del flujo, volumen entregado y la presión de oclusión de los equipos de infusión y dispositivos que poseen varios métodos de infusión.

Características

Posee 2 canales en los que se pueden analizar 2 equipos de forma simultánea.

Medida rápida, exacta de los patrones constantes o no constantes del flujo

Medida de volumen/flujo

Flujo dual. [4]

Los equipos que se pueden calibrar/ensayar son: Equipo de infusión (PCA, de Jeringa, Volumétrica, Equipo de microinfusión.)

¹ IDA-4 Plus Operator's Manual. Página 7

Magnitudes a medir	Rango de medición
Velocidad de flujo	Volumen 20 ml a 9999 ml Flujo 16 ml/ h a 200 ml/h
	Volumen 10 ml a 20 ml Flujo 200 ml/ h a 1000 ml/h
Otras mediciones	
Medida de presión de oclusión	
Medida de los parámetros de flujo dual (flujo primario y flujo secundario)	
Prueba PCA	

Tabla 1. Parámetros que mide el analizador de bombas de infusión

2. CALIBRACION/ENSAYO PARA EQUIPOS DE INFUSION

El siguiente procedimiento describe las configuraciones para realizar los ensayos de los equipos de infusión a través de la medida de flujo, medida de presión de oclusión, medida de flujo dual (flujo primario y flujo secundario) y la prueba PCA.



Figura 2. Conexión del analizador IDA-4 PLUS y la bomba de infusión

2.1 EQUIPO Y MATERIALES EMPLEADOS.

Patrón de trabajo: Analizador de equipos de infusión IDA-4 PLUS y accesorios (llaves de paso Luer, jeringa, tubería de drenaje, conductores y conectores).

2.2 PREPARACION Y PRECAUCIONES PARA EL ENSAYO.

2.2.1 Condiciones de temperatura y humedad relativa². El laboratorio realiza los ensayos de equipos de infusión bajo las siguientes condiciones ambientales:

Humedad Relativa: 20% HR a 90% HR

Temperatura ambiente: 5 °C a 40 °C

Para verificar estos valores, el laboratorio emplea un termohigrómetro que proporciona el registro de las

² NTC-IEC-60601-1. Numeral 10.2.1

variables de Temperatura y Humedad Relativa presentes en el lugar del ensayo.

Registro: Registro del ensayo para equipos de infusión, (Tabla 2).

2.2.2 Preparación del patrón de trabajo IDA-4 PLUS.
El analizador de equipos de infusión se activa después de encenderse por lo que su estado de operación es inmediato.

2.2.3 Preparación del equipo bajo prueba.

- Ubicar el equipo bajo prueba en un área segura, alejado de los pacientes.
- Conectar el equipo bajo prueba a una red de alimentación referenciada a tierra.

2.3 PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Para los ensayos de los equipos de infusión con el analizador IDA-4 PLUS, se debe tener en cuenta lo siguiente:

Fecha y hora en que se realiza el ensayo.

Información de la entidad hospitalaria solicitante.

Datos que identifican el equipo bajo prueba

Las condiciones ambientales inicial y final en que se realiza el ensayo.

Observaciones pertinentes que se presenten durante el ensayo.

Responsables del ensayo y revisión de datos del mismo.
Parámetro a probar, Ejemplo: flujo, volumen suministrado, presión de oclusión.

Puntos a probar: los puntos a probar se toman según los siguientes criterios:

Los equipos digitales funcionan con conversores A/D, los cuales tienen un comportamiento lineal apreciable en la manera como se ven los datos. Debido a esto, tomando los puntos cercanos a cero, medio rango y cercano al rango completo y sabiendo que estos errores están fuera o dentro de tolerancia, se puede saber si el rango completo del equipo cumple con las especificaciones.³

3. ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE DE ENSAYO DE EQUIPOS DE INFUSION [9], [12].

Las pruebas realizadas a los equipos de infusión son las siguientes:

- **Medida de flujo.** Medida de la velocidad del flujo que el equipo de infusión entrega al paciente, medido en las unidades de ml/h.
- **Medida de presión de oclusión.** Medida de la presión que el equipo de infusión ejerce cuando se presenta una obstrucción en el circuito de infusión, esta prueba registra el valor de la presión (mmHg) y el tiempo (s) en que el equipo activa la alarma.

El siguiente registro es el resultado de la Calibración/Ensayo de una bomba de infusión:

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA LABORATORIO DE METROLOGÍA - VARIABLES ELÉCTRICAS			
Estimación de la incertidumbre de ensayo – Bombas de infusión			
Código: LME-FOR-085		Página 1 de 1	
Fecha de ensayo: 2007-10-25		Hora: 14: 26	
Datos del solicitante			
Representante de la empresa: Ingeniero Juan Pablo Cardona			
Empresa: HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE E.S.E			
Datos del equipo electromédico			
Equipo: Bomba de infusión	Marca: B BRAUN	Modelo: Infusomat	
Número de Serie: C27629	Tipo: BF	Clase: I	Procedimiento: LME-PDE-015
CARACTERÍSTICAS SEGÚN EL MANUAL DEL EQUIPO			

ANÁLISIS DE RESULTADOS REGISTRO DEL ENSAYO

Tipo de prueba: Medida de Flujo						
Volumen: 300 ml						
Lectura equipo Ai (ml/h)	Lectura del analizador Ar (ml/h)					
200,00	191,63	192,76	193,46	193,69	193,40	193,47
150,00	147,11	148,02	146,33	145,24	147,45	145,95
100,00	101,12	100,61	99,17	100,32	100,39	99,95
50,00	50,09	49,23	50,33	49,52	49,10	49,47

Tipo de prueba: Medida de Flujo					
Volumen: 300 ml					
Ai (ml/h)	Ar (ml/h)	Error (ml/h)	Tolerancia (ml/h)	k	Ue (ml/h)
200,000	193,068	6,932	---	1,65	1,9
150,000	146,683	3,317	---	1,96	1,9
100,000	100,260	- 0,260	---	1,96	1,3
50,000	49,623	0,377	---	2,01	0,71

Tipo de prueba: Medida de presión de oclusión. Volumen: 300 ml			
Flujo: 200 ml/h			
Parámetro	Lectura del analizador	PASA	FALLA
Presión	714 mmHg	X	
Tiempo	8 s	X	
Flujo: 150 ml/h			
Parámetro	Lectura del analizador	PASA	FALLA
Presión	696 mmHg	X	
Tiempo	11 s	X	
Flujo: 100 ml/h			
Parámetro	Lectura del analizador	PASA	FALLA
Presión	763 mmHg	X	
Tiempo	16 s	X	
Flujo: 50 ml/h			
Parámetro	Lectura del analizador	PASA	FALLA
Presión	714 mmHg	X	
Tiempo	37 s	X	

Elaborado por: _____ Revisado por: _____
Auxiliar de Calibración/Ensayo Jefe de Calibración/Ensayo

Tabla 2. Estimación de la incertidumbre de una bomba de infusión.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

* El anterior procedimiento está diseñado para realizar calibración/ensayos a Equipos de infusión; se incluyeron los correspondientes valores incertidumbre expandida.

* El Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas en su área electromédica, cuenta ya con la documentación necesaria para cumplir con el sistema de calidad de acuerdo a la norma NTC-ISO-IEC 17025, por lo que se pretende obtener la acreditación del laboratorio ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en lo relacionado a los procedimientos e instructivos para la calibración/ensayo de equipo electromédico, con lo que será posible certificar la calidad de las entidades prestadoras de salud asegurando que los equipos de medición y diagnóstico utilizados para tal fin cumplen

³ SIC. Laboratorio de corriente continua, Numeral 5.3

con la seguridad y exactitud de los valores especificados por el fabricante.

5. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Bombas de infusión. (www.fi.uba.ar/materias/6643/u3_bombas_inf.pdf)
- [2] (66.102.7.104/search?q=cache:IIcywgGer2gJ:www.seeic.org/hcuproce/bomba.pdf+manual+usuario+bombas+infusion&hl=es)
- [3] Sistemas de infusión. (www.medynet.com/usuarios/jraguilar/infusion.htm).
- Luis Manuel Rodríguez Contreras.
- [4] Set & Gat Ltda. (www.setgat.com/ida4caract.html)
- [5] IDA-4 PLUS. Operator`s Manual.
- [6] SIC. Laboratorio de corriente continua.
- [7] NTC-ISO-IEC 17025-2005. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración
- [8] NTC-2194 Vocabulario de términos básicos y generales en metrología.
- [9] GTC 51, Guía para la expresión de Incertidumbre en Mediciones. 2000: Bogotá D.C.
- [10] NTC-IEC-60601-2-24, Equipos Electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de bombas y controladores de perfusión.
- [11] NTC-IEC-60601-1, Equipo Electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.
- [12] EA 4/02, Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration.