

Pruebas de rendimiento de dispositivos de infusión

Artículo técnico

Por Shirin Khanna y Jerry Zion

Los dispositivos de infusión (bombas y controladores) constituyen uno de los dispositivos médicos que más abundan en los hospitales y en las clínicas de todo el mundo. Se utilizan para controlar la administración de una amplia variedad de medicamentos, productos de nutrición y hemoderivados. En el caso de la anestesia, el dispositivo de infusión controla la administración de opiáceos, barbitúricos de acción breve y paralizantes musculares cuyas propiedades y efectos sobre la fisiología incluyen la analgesia, la amnesia, la parálisis y la sedación. En el caso de la unidad de cuidados intensivos, se utilizan para la sedación y la parálisis, así como para los medicamentos de infusión que ayudan a acelerar la curación de las enfermedades y los trastornos crónicos.

Los dispositivos de infusión han sido el objetivo de muchos estudios clínicos en los que los errores humanos y los fallos tanto mecánicos como electrónicos han sido la causa principal del desacierto. De hecho, la FDA informó de 56 000 episodios adversos, más de 500 muertes y 87 retiradas de productos relacionados con dispositivos de infusión entre 2005 y 2009 tan solo en Estados Unidos. Las lecturas incorrectas obtenidas a partir de una bomba de infusión con un funcionamiento deficiente pueden poner en grave peligro la salud de los pacientes e incluso provocarles la muerte. Por tanto, es muy importante probar el rendimiento de los dispositivos de infusión; de este modo, se garantiza que funcionen según las especificaciones del fabricante y de acuerdo con las expectativas de los médicos.

El rendimiento mecánico de las bombas de infusión no ha cambiado mucho en los últimos años, pero sus características de seguridad sí lo han hecho. Ahora, las bombas están equipadas con un software sofisticado y se integran en redes de información y en otros sistemas clínicos. Es importante comprender la variedad de mecanismos que emplean las bombas de infusión para controlar el caudal y el volumen administrados mediante estos importantes dispositivos médicos. Los mecanismos con un uso más extendido son los sistemas de rodillo (Fig. 1), los sistemas peristálticos lineales (Fig. 2) y los sistemas de jeringa (Fig. 3). Cada uno tiene diferentes puntos de posibles fallos. La función de cada mecanismo tiene su propio efecto sobre el flujo que pasa por el tubo de infusión, el cual, a su vez, influye en la medición realizada para evaluar el rendimiento de la especificación del fabricante.

Las bombas de infusión necesitan un mantenimiento preventivo al menos una vez al año. Por lo general, los hospitales prueban las bombas de infusión durante la inspección de entrada, el mantenimiento preventivo programado y las reparaciones posteriores; los fabricantes de equipos originales prueban las bombas de infusión como parte del control de calidad. Las prácticas de mantenimiento preventivo incluyen la comprobación de que la bomba administra el flujo, el volumen y las inyecciones intravenosas con una precisión y una oclusión adecuadas. Estas bombas se prueban mediante protocolos recomendados por los fabricantes o las instalaciones médicas, o bien de acuerdo con la norma IEC 60601-2-24.

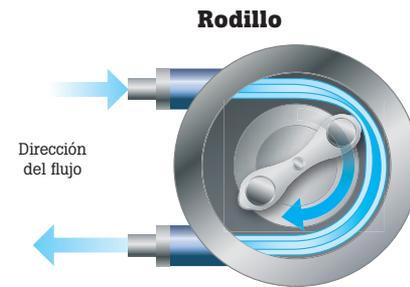


Figura 1

Dedos (sistemas peristálticos lineales)



Figura 2

Bomba de jeringa (impulsada por un mecanismo de filas roscado)

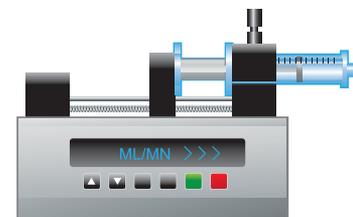


Figura 3

La norma IEC precisa que los caudales de las bombas y controladores de infusión volumétricos se evalúen a lo largo de un periodo de prueba de 120 minutos con un caudal intermedio de 25 ml/min. La infusión se administra en un sistema de prueba con básculas y vasos de precipitados.

Las causas de error del sistema de prueba recomendado por la norma IEC incluyen:

- Error en la puesta a cero de la báscula o balanza con un vaso de precipitados vacío y seco.
- Error de cálculo del volumen por peso (razón por la que la norma recomienda una báscula o balanza electrónica cuyo resultado se transmita a un ordenador que realice el cálculo correcto para obtener el volumen por peso).
- Pérdida de volumen por evaporación (debido a la duración del periodo de prueba). Conviene tener en cuenta, no obstante, que determinados artículos recientes revisados por expertos sugieren que la evaporación podría ser insignificante en condiciones ambientales normales.

Sin embargo, además del vaso de precipitados y la báscula, existen otros sistemas de prueba que producirán los mismos resultados exactos. Por ejemplo, se puede usar una bureta graduada y un cronómetro, o bien un analizador de dispositivos de infusión (uno que incorpore y automatice la funcionalidad tanto de la bureta graduada como del cronómetro).

Como su nombre indica, una bureta o probeta graduada es un tubo de vidrio (o plástico) cilíndrico sellado por un extremo y con una escala calibrada que está grabada o marcada en su cara externa. Las probetas graduadas se encuentran disponibles en diversos tamaños (capacidades de volumen) y, del mismo modo que ocurre con una cubeta de medida, el volumen se mide al añadir el líquido a la probeta y comparar el nivel de líquido con la escala graduada. El volumen medido corresponde al volumen de líquido que contiene la probeta.

Test apparatus for volumetric infusion pumps

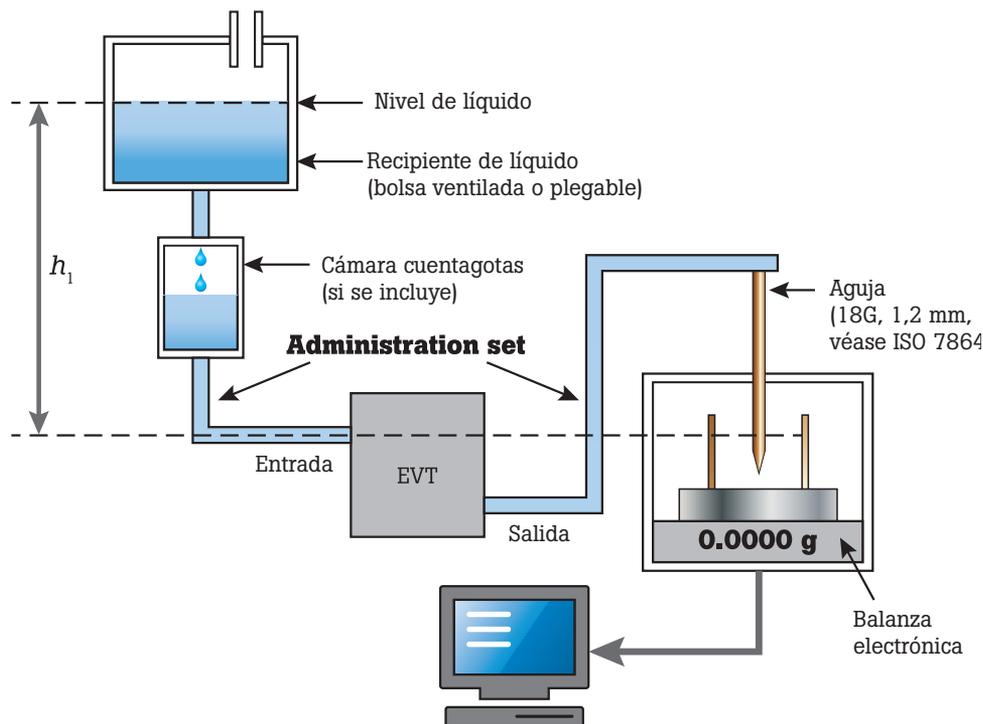


Figura 4

Con el fin de determinar el volumen por medio de la marca de escala grabada, es muy importante asegurarse de alinear los ojos directamente con el menisco del líquido en la bureta (Fig. 5).

También es fundamental iniciar el cronómetro en el momento exacto en el que la bomba de infusión comienza a administrar el líquido.

La visualización incorrecta del menisco o la necesidad de interpolar entre marcas de graduación, junto con cualquier error de coordinación entre el dispositivo de infusión y el cronómetro, darán lugar a errores de medición.

El analizador de dispositivos de infusión IDA-5 de Fluke Biomedical simplifica el proceso mencionado anteriormente; esta simplificación se consigue por medio de la integración de la bureta y su "graduación" con sensores IR para medir el nivel de líquido infundido, así como mediante el uso de la tecnología de función de cronómetro electrónico, entre otras muchas características y funciones

de su diseño. Se basa en una sofisticada tecnología de medición en la que han confiado los profesionales biomédicos de todo el mundo durante más de 20 años. El IDA-5 es un completo dispositivo que mide el flujo instantáneo, el flujo medio, la presión de oclusión y el flujo doble según la norma IEC 60601-2-24.

Las mediciones se actualizan y almacenan continuamente, de forma que se pueden crear y visualizar gráficos en directo para mejorar la evaluación del rendimiento del dispositivo de infusión sometido a prueba.

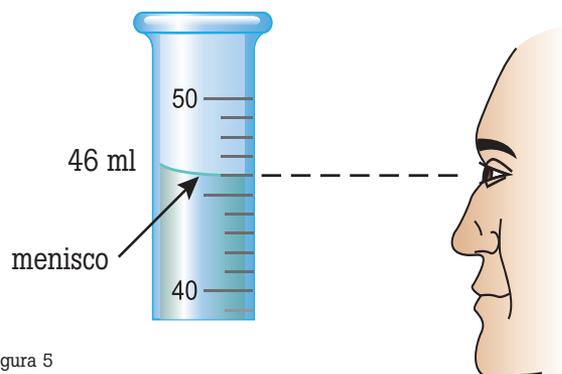


Figura 5

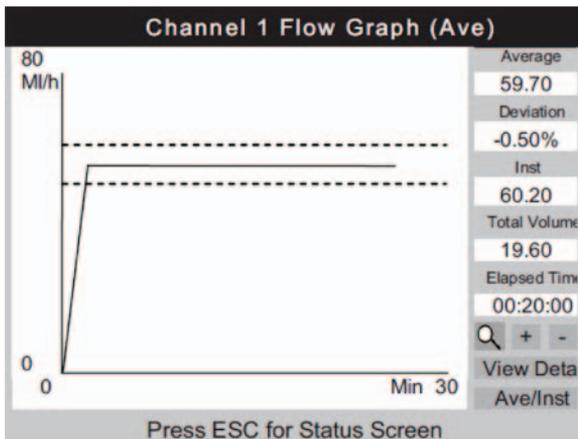


Figura 6

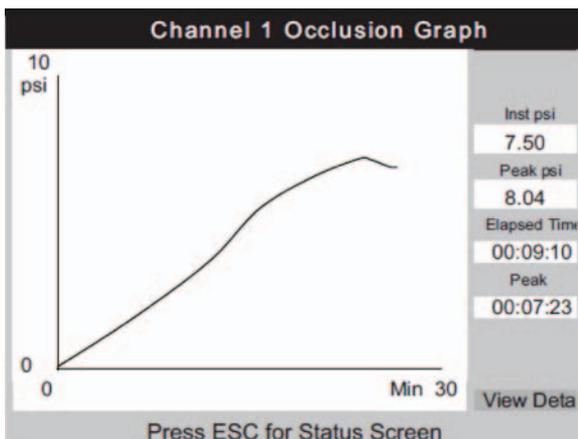


Figura 7

La tecnología de medición integrada del IDA-5 elimina la necesidad de supervisión y atención constantes que se precisa con los métodos manuales de verificación del rendimiento de las bombas de infusión. Una vez que la bomba se conecta al IDA-5 y comienza el flujo, el usuario puede ocuparse de otros asuntos. La prueba se puede configurar según el volumen recogido o el tiempo transcurrido. Cuando la prueba finaliza, una indicación sonora avisa al usuario. Llegados a este punto, es posible realizar otra prueba o descargar los gráficos y datos electrónicos almacenados en el instrumento (como se muestra en la Fig. 6 y en la Fig. 7).

Si los usuarios desean programar varias pruebas sucesivas con una intervención mínima por su parte, el IDA-5 cuenta con automatización integrada. Esta función permite crear secuencias de prueba personalizadas que combinan diversos análisis. Esto resulta especialmente útil si se prueban diferentes modelos o marcas de bombas de infusión, ya que es posible crear una plantilla de prueba para cada tipo. Dicha plantilla puede almacenarse en el IDA-5 con el fin de realizar análisis rápidos y normalizados de la bomba de infusión; de esta forma, la bomba se prueba siempre del mismo modo. El IDA-5, con su memoria integrada, registra los resultados de las pruebas de forma interna o los exporta a un ordenador. Esto supone una ventaja considerable a la hora de usar un analizador de bombas de infusión: la documentación electrónica de datos hace disminuir el error humano asociado a la obtención de datos y reduce el tiempo de archivado.

Tenga en cuenta que la precisión de las mediciones del dispositivo de infusión, sea cual sea el método de prueba que decida usar, también se ve afectada por la distensibilidad del dispositivo de infusión y de los tubos de administración. Esto se debe al bloqueo momentáneo del flujo cuando se vacía el transductor de medición. La contrapresión generada por estos sucesos podría provocar que parte del flujo se

desvíe hacia la distensibilidad del dispositivo de infusión. En el caso de la mayoría de los dispositivos de infusión, este efecto es insignificante (menos del 0,5 %), pero podría ser significativo si los tubos de conexión son muy blandos o existen bolsas de aire en el dispositivo o en los tubos. Los tubos entre el dispositivo de infusión y el IDA-5 (u otro sistema de prueba) deben ser, por tanto, suficientemente rígidos y se debe extraer todo el aire antes de iniciar cada prueba de flujo. Con caudales altos, podría ser preferible aumentar la distensibilidad del tubo de entrada (tubo más largo o más blando) si la contrapresión interfiere con las alarmas de detección de oclusiones del dispositivo de infusión.

Si se asegura de comprender el sistema de prueba y el dispositivo médico sometido a prueba, así como de controlar debidamente las causas de error, todos los sistemas descritos en este artículo deberían generar resultados de prueba precisos y reproducibles que, por consiguiente, sirvan para demostrar que el dispositivo de infusión sometido a prueba puede usarse clínicamente de forma segura y eficaz. Sin embargo, el uso de un analizador de dispositivos de infusión ofrece ventajas inmejorables gracias a capacidades que van más allá de la propia medición. El uso de un analizador electrónico garantiza que sus pruebas se realicen y documenten con exactitud. Ambos procesos son fundamentales para la seguridad del paciente. Con los métodos manuales, se arriesga a cometer errores. Nunca podrá estar seguro del grado de exactitud de la prueba que realiza. Con un analizador electrónico, puede realizar pruebas siempre de la misma forma. Además de todo lo mencionado, un analizador electrónico permite mitigar los riesgos al reducir el error humano asociado a las pruebas; asimismo, ofrece la posibilidad de documentar y archivar los datos de forma electrónica y estándar, lo que le permitirá recuperarlos siempre que sea necesario.

Referencias

1. Anesthesia and Analgesia, The Delivery Rate Accuracy of Portable Infusion Pumps Used for Continuous Regional Analgesia, noviembre de 2002; < <http://www.anesthesia-analgesia.org/content/95/5/1331.full>> (junio de 2010)
2. New York Times, F.D.A. Steps up Oversight of Infusion Pumps, abril de 2010; <<http://www.nytimes.com/2010/04/24/business/24pump.html>> (junio de 2010)
3. ECRI, General-Purpose Infusion Pumps, octubre de 2007; < https://www.ecri.org/Documents/Infusion_Pumps_Evaluation.pdf> (junio de 2010)
4. U.S. Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff – Total Product Life Cycle: Infusion Pump – Premarket Notification [510(k)] Submissions, abril de 2010; <<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm206153.htm>> (junio de 2010)
5. Wikipedia, Volumetric Flow Rate, diciembre de 2007; <http://en.wikipedia.org/wiki/Volumetric_flow_rate>; (junio de 2010)
6. Eastern Illinois University, Liquid Volume Measuring Devices: The Graduated Cylinder and Burette; <<http://www.eiu.edu/~eiuchem/GenChem/EquipmentGuide/volumetric.pdf>> (junio de 2010)
7. Teacher Vision, Measuring: Liquid Volume, 2000; <http://www.teachervision.fen.com/tv/printables/botr/botr_155_28-28.pdf> (junio de 2010)
8. Fluke Biomedical, Manual de funcionamiento del IDA-5

Fluke Biomedical.

Mejores productos. Más opciones. Una empresa.

Fluke Biomedical
6045 Cochran Road
Cleveland, OH 44139-3303 U.S.A.

Fluke Biomedical Europa
Science Park Eindhoven 51110
5692EC Son, Países Bajos

Para más información, póngase en contacto con nosotros:

En EE. UU. (800) 850-4608 or
Fax (440) 349-2307
En Europa/Oriente Medio/África +31 40 267 5435 or
Fax +31 40 267 5436
En otros países +1 (440) 248-9300 or
Fax +1 (440) 349-2307
Correo electrónico: sales@flukebiomedical.com
Acceso a la web: www.flukebiomedical.com

©2014 Fluke Biomedical. Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. Impreso en EE. UU.
9/2014 6003942A_ES

Queda prohibida la modificación de este documento sin permiso por escrito de Fluke Corporation.