# NOT

105

# PROTOCOLO DE REVISIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN

LEJEUNE, J.<sup>1</sup> RODRÍGUEZ, MF.<sup>2</sup> ROMÁN, JR.<sup>2</sup> PORRÓN, MA.<sup>3</sup>

#### RESUMEN:

Los estudios han puesto de manifiesto los riesgos asociados al uso de bombas de infusión. Además, su utilización indiscriminada plantea problemas de tipo técnico y económico que se pueden evitar haciendo un uso racional de las mismas y estableciendo protocolos de revisión que aseguren el estado óptimo de funcionamiento. Se presentan estadísticas de los problemas más frecuentes con bombas de infusión y se propone un protocolo universal de revisión para garantizar el optimo funcionamiento.

### PALABRAS CLAVE:

Bomba de infusión, Riesgos, Accidentes, Costos, Protocolo de revisión, Control de calidad.

# INTRODUCCIÓN

Las bombas de infusión son dispositivos que permiten la administración precisa de fluidos intravenosos. En España, el uso de estos equipos ha aumentado rápidamente en los últimos años.

Un estudio realizado Universidad de Hannover muestra que son los equipos electromédicos que producen más accidentes fatales [1]. Los riesgos asociados a su utilización (riesgos eléctricos, embolismos por aire, etc.) y el alto coste que suponen (si se utilizan habitualmente, el precio de los fungibles puede llegar a superar el de la bomba) [2] hacen necesario el control de calidad de estos equipos.

# **PRINCIPIOS**

El sistema de infusión intravenosa típico consta de la bomba, que impulsa el fluido, un mecanismo para el control del flujo (sensor de flujo), recipiente que contiene la solución a infundir, los tubos o líneas que conducen la medicación hasta el paciente, y un catéter (Figura1).

Las bombas de infusión están diseñadas para infundir un volumen de un medicamento o droga en tiempo determinado y a un flujo fijado. Es muy Servicio de Electromedicina del Hospital Virgen Macarena, Sevilla

<sup>2</sup> Servicio de Radiofísica e Instrumentación Médica del Hospital de Valme, Sevilla

3 Física

#### ABSTRACT

Studies have made evident the associated risks of infusion pumps. Their widespread use also creates further technical and economic problems, which can only be solved by their rational use and the implementation of inspection procedures to assure their optimal performance. Statistics on the most frequent problems are presented and a universal infusion pump inspection procedure is proposed to guarantee optimal performance.

#### KEYWORDS:

Infusion pump, Inspection protocol, Risks, Accidents, Costs, Quality control and assurance.

importante que éste se mantenga en el valor establecido durante todo el tiempo que dura la infusión (continuidad del flujo) porque, especialmente a ritmos de infusión bajos, las variaciones del flujo en un periodo corto de tiempo pueden llegar a ser grandes [2] y ciertos medicamentos en determinadas concentraciones pueden resultar tóxicos o abrasivos.

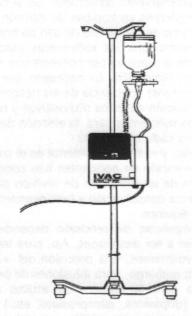


Figura 1.- Bomba de infusión,

Recepción del artículo en su primera versión: eriero /99 Aprobación del artículo en su versión final: diciembre /99 Responsable: Jacquín Lejeune

Joaquín Lejeune Servicio de Electromedicina Hospital Virgen Macarena, Sevilla, España

La administración precisa de soluciones intravenosas y fármacos por medio de una bomba de infusión se consigue mediante el desarrollo de una presión suficientemente alta para superar cualquier retropresión y resistencia al flujo debidas a soluciones viscosas, presencia de un filtro en la línea, catéter de pequeño calibre o presión sanguínea elevada en el punto de infusión [3]. Una bomba genera una presión creciente hasta alcanzar un límite máximo (presión de oclusión), alcanzado el cual se interrumpe la infusión y se dispara una alarma [4]. Presiones de trabajo altas pueden provocar extravasaciones o, si se produce una oclusión en la línea, puede haber un largo intervalo de tiempo antes de que se alcance la presión de oclusión y se dispare la alarma, interrumpiéndose la administración. Durante este tiempo, la bomba seguirá infundiendo hasta que no pueda superarse la presión de retorno o se alcance la presión de oclusión, el volúmen acumulado en el sistema (bolo) puede ser administrado al paciente cuando se resuelve la oclusión. El volúmen del bolo no es importante cuando se administran fluidos normales, pero cuando se infunden medicaciones de vida media corta debería estimarse que la dosis que se administra de golpe puede ser tan alta como la que debería haberse administrado durante un periodo de 15 minutos o más, dependiendo del flujo y de la concentración del fármaco. Ello puede conducir a variaciones considerables en los niveles en sangre de la medicación [4].

# ANTECEDENTES

Se ha realizado un estudio detallado de las averías producidas en 7 años (mayo 89 - enero 97) en el Hospital Virgen Macarena de Sevilla, cuyo resultado se muestra en la Tabla 1.

Un mantenimiento defectuoso fue la causa del 13.3% de accidentes en bombas de infusión [1].

Un estudio de los modos de uso de bombas de infusión demostró que las enfermeras usaban con frecuencia este dispositivo por conveniencia más que por necesidad clínica [5]. Es necesario que el personal sanitario tome conciencia de los riesgos derivados de la utilización de estos dispositivos y tenga los conocimientos suficientes para la elección del equipo adecuado para cada aplicación.

Todo ello, y el interés existente en el control de riesgos y prevención de accidentes han conducido a la elaboración de un protocolo de revisión para asegurar la correcta conservación y funcionamiento óptimo de estos equipos.

Las exigencias de precisión dependerán del uso al que van a ser destinadas. Así, para infusiones de grandes volúmenes, una precisión del +/-5% es suficiente. Sin embargo, para infusiones de pequeños volúmenes o para fármacos muy activos de vida media corta (dopamina, nitroprusiato, etc.) debería exigirse una precisión del +/-3%, sin embargo existen autores que aumentan el rango y lo sitúan en un 10 y 5% respectivamente [6].

| TIPO DE AVERÍA         | N  | %      |
|------------------------|----|--------|
| COMPONENTES EXTERNOS   | 96 | 20.13% |
| TRANSDUCTOR DE PRESIÓN | 81 | 16,98% |
| Uso incorrecto         | 75 | 14,26% |
| ELECTRÓNICA            | 49 | 10,27% |
| BATERIA                | 45 | 9,43%  |
| LIMPIEZA               | 44 | 9,22%  |
| SENSOR DE FLUIO        | 34 | 7.13%  |
| Motor                  | 22 | 4,61%  |
| SENSOR DE AIRE         | 8  | 1,68%  |
| Otros                  | 23 | 4,82%  |

Tabla 1. Averías de bombas de infusión registradas entre mayo de 1989 y enero de 1997 en el servicio de Electromedicina del Hospital Virgen Macarena.

Si se tiene en cuenta que cuando se infunde por medio de la gravedad la presión ejercida es de unos 60 mmHg y se producen extravasaciones, sería lógico pensar que las bombas deberían trabajar con una presión máxima de unos 50 mmHg. Ahora bien, para poder infundir fluidos en vías arteriales se necesitan unos 275-300 mmHg,o incluso presiones más altas dependiendo de la viscosidad del líquido, etc., el valor de la presión máxima de trabajo no debería exceder los 500 mmHg.

# PROTOCOLO DE REVISIÓN

El protocolo consta de 6 pruebas, en cada una de los cuales se especifican:

- 1. NOMBRE DE LA PRUEBA
- CALIFICACIÓN. Indica si la prueba es esencial o recomendable.
- Tolerancia. Margen de error admisible.
- Periodicidad. En el caso de bombas, se recomienda realizar este protocolo cada seis meses.
- Tiempo. Tiempo necesario para realizar la prueba.
- Personal. Número de técnicos necesarios para realizarla.
- Instrumental requerido.
- ANTECEDENTES. Normativa o reglamentación referente a la prueba que se realiza.
- OBJETIVO.
- PROCEDIMIENTO. Descripción del procedimiento a seguir.
- 1. IDENTIFICACIÓN. Identificación del equipo y del operador. En este apartado se indican: Marca, número de serie, tipo de bomba, ubicación del equipo, servicio en el que se realiza el protocolo, fecha y nombre del operador. Asimismo se enumeran las características de la bomba: Volúmen a infundir máximo y mínimo; flujo máximo y mínimo; presión de trabajo, indicando si es fija, seleccionable o variable; presión de oclusión.
- Comprobación estado externo. Se enumeran los componentes externos (botonera, puerta,

- cable de red, display) y se comprueba si su estado físico es bueno o malo.
- 3. BATERÍA. Identificar tipo y vida media. Comprobación de su estado (según especificaciones del fabricante para cada modelo).
- 4. Comprobación de funcionamiento. Se comprueba el funcionamiento de la bomba para tres valores del flujo dentro del rango que proporciona cada bomba: mínimo, máximo y un valor intermedio.
  - Se realizan pruebas de continuidad de flujo, representando gráficamente el flujo producido por la bomba frente al tiempo, medido a intervalos de entre 10 y 30 segundos[7].
  - Pruebas de precisión, utilizando las "curvas estadísticas" en las que se representan los errores máximos de sobre o infrainfusión y el error medio producido, y los parámetros asociados [8]. Previamente se ha dejado funcionar la bomba durante una hora para asegurar que se ha estabilizado su producción.
- 5. ALARMAS. Se comprueba el funcionamiento de las alarmas
  - Oclusión lado botella. Se provoca una oclusión en el sistema de infusión entre la botella y la bomba para distintos valores del flujo, y se comprueba si se dispara la alarma.
  - Oclusión lado paciente. Se repite el procedimiento anterior, pero al final de la línea de infusión, y se comprueba el tiempo transcurrido entre la oclusión y el disparo de la alarma, la presión máxima alcanzada y el volúmen acumulado en el sistema durante ese tiempo (bolo).
  - Alarma de aire en la línea. Con la ayuda de una jeringa se introduce aire y se comprueba si se activa la alarma para los tamaños de burbuja máximos indicados por el fabricante.

- EVALUACIÓN DE LA ADAPTACIÓN DEL USUARIO. Se explica el funcionamiento básico de la bomba a un posible usuario de la misma, se deja transcurrir un periodo corto de tiempo y se cronometra cuánto tarda dicho usuario en programar la bomba.
- Test de seguridad eléctrica. Según CEI 601.1 v UNE 20-611-79.

# CONCLUSIONES

El protocolo expuesto es válido para evaluar las condiciones de seguridad y uso de las bombas de infusión. Además es válido como protocolo de evaluación tecnológica y de calidad, para la comparación previa a la adquisición de un equipo.

Como complemento, es necesario dar a conocer al usuario los riesgos derivados del uso de bombas de infusión y su formación para la elección del instrumento adecuado a cada caso y la correcta utilización de estos equipos.

# REFERENCIAS

- C. Hartung "Estadística de accidentes técnico-médicos. Control de riesgo para una aplicación más segura de los equipos médicos". XV Seminario de Ingeniería Hospitalaria. 1997
- Health Equipment Information. "Quinto informe bombas volumétricas". Información sobre equipamientos médicos. Oct. vol. 147. 1985.
- Jack Kittrenos. Pharm. D. Eriee Ccounty Medical Carter. Buffalo. N Y .The Sourcebook for IV Therapy.
- B.Mainzer, K.D. Stühmeier. "Aspectos del desarrollo de presión en la aplicación de instrumentos electrónicos de presión". Anasthesie-intensivtherapie-Notfallmedizin. vol 22, pp.181-190, 1987.
- J.J. Mathews, P. Clementi. " I.v. regulation device vs. infusion pump: a cost-savings study".Nurse-Manage. Nov. vol.27 (11), pp. 32F-H, 1996 J Emergency Care Research Institute (ECRI).
- "Infusion pumps". Health Devices. 1984; 13,31-62.
- 7.-B. Auty. Intensive Care World. Vol. 6. Num. 3. Sep. 89 J. Lejeune; M. F. Rodríguez; J. R. Román ; M. A. Porrón. "Procedimientos para el control de calidad de bombas de perfusión". XV congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica". CASEIB'97. Nov. 1997.

