

USO BÁSICO DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS



JUNIO 2018

SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD)

Fiorella Giannina Molinelli Aristondo

Presidente Ejecutivo, EsSalud

Alfredo Roberto Barredo Moyano

Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI)

Patricia Pimentel Alvarez

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Fabián Fiestas Saldarriaga

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Gloria Gutierrez Nuñez

Subgerente de la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Médicos

Colaboradores

José Villa Nolasco, Ingeniería Electrónica, Especialista Equipamiento Biomédico.

Ing. Florentina Fernández León, Hospital I Moche, Red Asistencial La Libertad.

Ing. Manuel Casafranca Santos, Red Asistencial Cusco.

Lic. Alicia Castro Mehan, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

Lic Ana L. Mateos Tueros, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

Lic. Giovanna Rodas Canseco, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

Conflicto de interés

Los responsables de la elaboración del presente documento declaran no tener ningún conflicto de interés con relación a los temas descritos en el presente documento.

Financiamiento

Este documento técnico ha sido financiado por el Seguro Social de Salud, EsSalud, de Perú.

USO BÁSICO DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS

1. PRESENTACIÓN

El presente Boletín Tecnológico surge como consecuencia de las continuas evaluaciones de tecnologías en salud. Dentro del marco de las funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) está traducir todo este conocimiento y hacerlo accesible a diferentes tipos de actores y facilitar su utilización en acciones relacionadas a mejorar la calidad de la atención en la Institución.

El uso adecuado de los equipos biomédicos tiene relación una relación directa con el conocimiento y su aplicación en el uso diario. Aunque existen los programas de capacitación, que recibe el usuario sobre el uso de cada equipo biomédico, este Boletín Tecnológico constituye una visión global y consulta rápida acerca del uso de la mayoría de los equipos, y el por qué deben efectuarse ciertas acciones.

Las normas que rigen el uso de los equipos biomédicos y los sistemas complementarios que se requieren para su funcionamiento: redes eléctricas, redes de gases, sistemas de codificación, patrones, entre otros, se introducen en este Boletín, de manera que el usuario se familiarice con toda esta información.

La revisión que se ha efectuado de las normativas e informaciones disponibles en el ámbito nacional, muestran información dispersa y redundante, por lo que efectuar esta ordenación, constituye uno de los objetivos de esta Boletín Tecnológico.

Dentro del uso diario de los equipos biomédicos, se ha podido establecer un diagrama del Ciclo de Uso que puede ser aplicado en la mayoría de los casos, desarrollando cada etapa de manera fácil y entendible. Tal vez sea conocimiento ya adquirido, pero que, sin embargo, ahora se ha tratado de relacionar con las razones por las cuales se efectúa,

No hay que olvidar que en cualquier etapa predomina lo señalado en el manual de usuario o en los protocolos establecidos en cada servicio de salud, por lo que el presente Boletín Tecnológico constituye una ayuda complementaria.

2. ÍNDICE

1. PRESENTACIÓN	1
2. ÍNDICE.....	2
3. LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS	4
4. JUSTIFICACIÓN.....	5
5. BASE LEGAL.....	7
6. METODOLOGÍA	8
7. CONTENIDOS.....	9
7.1. Definición de Equipos Biomédicos.....	9
7.2. Normatividad en EsSalud sobre uso de Equipos Biomédicos.....	9
7.3. Acerca del Mantenimiento de los Equipos Médicos	10
7.4. Uso incorrecto y errores de usuario.....	10
7.5. Falla de los Equipos Biomédicos	11
7.6. Requerimiento de Energía Eléctrica	11
7.7. Código de Colores de Gases Medicinales.....	12
7.8. Interferencia por Campos Electromagnéticos.....	14
7.9. Ciclo de Uso Básico de los Equipos Biomédicos	14
7.9.1. Puesta en operación de los Equipos Biomédicos	15
7.9.2. Limpieza Inicial de los Equipos Biomédicos	16
7.9.4. Prueba de Funcionamiento de los Equipos Biomédicos.....	18
7.9.5. Uso de los Equipos Biomédicos.....	18
7.9.6. Desconexión de los Equipos Biomédicos	19

7.9.7. Limpieza Final de los Equipos Biomédicos.....	19
7.9.8. En Estado de Espera de los Equipos Biomédicos.....	20
8. BIBLIOGRAFÍA.....	21

3. LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ABS:	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
DIGEMID:	Dirección de Medicamentos y Medicinas
IEC:	Comisión Electrotécnica Internacional, International Electrotechnical Commission
INACAL:	Instituto Nacional de la Calidad
ISO:	Organización Internacional de Normalización, International Organization for Standardization
MINSA:	Ministerio de Salud
NFPS:	Asociación Nacional de Protección contra el Fuego, National Fire Protection Association
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
PA:	Poliamidas
PC:	Policarbonato
PE:	Polietileno
PET:	Polietilén Tereftalato
PP:	Polipropileno
PS:	Poliestireno
PVC:	Policloruro de Vinilo
SAN:	Estireno Acrilonitrilo Poliuretanos
TPU:	Termoplásticos
UPS:	Sistema de Alimentación Ininterrumpida. <i>Uninterruptible Power Supply</i>

4. JUSTIFICACIÓN

La tecnología sanitaria se encuentra en continuo desarrollo, esto trae como consecuencia un incremento en el volumen de información que se debe manejar. En el caso de los equipos biomédicos, esta información debe darse a conocer plenamente ya que determinará las pautas de funcionamiento, alcances y cuidados que deben ser tomadas en cuenta para el uso racional de la tecnología sanitaria.

El correcto uso de los equipos biomédicos está justificado por diversos motivos, el principal es la seguridad del paciente, ya que el manejo inadecuado de los equipos biomédicos puede comprometer la salud del paciente. Este compromiso está relacionado con el nivel de riesgo de los dispositivos médicos, el cual es un indicador del grado de cuidado que se debe tener al emplearlo.

Otro aspecto fundamental a considerar es el nivel de inversión realizado por la Institución. La evaluación de tecnologías sanitarias implica aspectos socio económicos, costo efectividad y uso racional. Para que esta evaluación se muestre efectiva, la inversión debe ser mantenida en el tiempo.

Por lo tanto, la evaluación de las tecnologías sanitarias constituye un pilar importante en los procesos de adquisición de los equipos biomédicos ya que considera aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia que trae como consecuencia un mayor índice de bienestar al paciente (tiempo y calidad de vida). Esto también genera una responsabilidad pues, la inversión realizada en la adquisición de tecnologías sanitarias debe ser mantenida y cuidada. Es aquí donde entra a tallar el conocimiento que se debe tener para un uso adecuado de esta tecnología.

La frecuencia y calidad de uso de los equipos biomédicos, resultan ser eslabones importantes en la cadena de procedimientos, cuya finalidad es cuidar esta inversión. La utilización adecuada de los equipos trae como consecuencia la mejora en el estado de conservación de los mismos. La frecuencia de uso, como factor no modificable, contribuye al desgaste y/o deterioro del equipo en el tiempo.

Cada equipo biomédico está diseñado, por cada fabricante, con determinados materiales y componentes para ser usados bajo ciertas instrucciones y condiciones ambientales. Generalmente, se encuentran descritas en los manuales de usuario.

El uso adecuado de los equipos biomédicos pasa por una curva de aprendizaje inicial. Los usuarios son entrenados a través de capacitaciones recibidas como parte del proceso de adquisición. El área usuaria debe conservar los manuales de usuario para la consulta de las instrucciones precisas que se debe considerar en cada equipo, dada la cantidad de información.

Hay factores que podrían dificultar usar adecuadamente el equipamiento biomédico y es que, las rotaciones de personal, la escasez de personal, la escasez de tiempo entre procedimientos, puede ir alterando este mecanismo requerido en el mantenimiento del estado del equipo biomédico.

La determinación de las características técnicas de los equipos biomédicos es parte de los resultados de la evaluación de tecnologías sanitarias. Estas características técnicas, muchas veces, están enmarcadas en normas que deben ser respetadas para un adecuado funcionamiento.

Para facilitar la utilización de este conocimiento en políticas, programas intervenciones o acciones relacionadas a mejorar el acceso y la calidad de la atención en la Institución, se ha diseñado este Boletín de manera complementaria a los procedimientos establecidos.

Este Boletín debe ser tomado como una consulta rápida que pueda facilitar los pasos y consideraciones a seguir en el cuidado diario que debe tener un equipo biomédico. En todos los casos el nivel jerárquico acerca de los procedimientos que debe efectuarse están determinados por el manual de usuario junto a las capacitaciones efectuadas en el uso del equipo.

5. BASE LEGAL

- 5.1 Ley N° 26842 “Ley General de la Salud”, del 20 de julio de 1997.
- 5.2 Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 del 31 de diciembre de 2014, que aprueba la Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones de ESSALUD.
- 5.3 Resolución de Presidencia Ejecutiva N°152-PE-ESSALUD-2015 del 23 de febrero de 2015, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)
- 5.4 “Criterios de Estandarización de Equipamiento Hospitalario”, aprobado con Resolución de la Oficina Central de Planificación y Desarrollo N°022-OCPD-ESSALUD-2010. EsSalud.
- 5.5 Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”. DIGEMID.
- 5.6 Resolución Ministerial N° 214-2011-MEM-DM, Código Nacional de Electricidad (Suministro 2011). Ministerio de Energía y Minas.
- 5.7 Resolución Directoral N°033-2017-DIGEMID-DG-MINSA, “Listado de dispositivos médicos para comercializar al usuario por las droguerías y laboratorios”. DIGEMID.
- 5.8 Decreto Supremo N°016-2011-SA del 27 de julio de 2011, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

6. METODOLOGÍA

Dado que el presente Boletín, recoge una multitud de datos, normas, reglamentos, métodos, guías, estudios, etcétera, que sirven como base para la construcción de la misma, se establecerá un orden de prioridad según el contexto de las leyes a nivel nacional y luego según las consideraciones respecto a normas internacionales.

Primero, se encuentran las normas nacionales respectivas, en caso no existan, seguirán las normas regionales y finalmente las mundiales, relacionadas a organismos involucrados en salud o afines, por ejemplo, a nivel nacional, la Normatividad de EsSalud enmarcadas en las resoluciones ministeriales del Ministerio de Salud (MINSA, DIGEMID), y los estándares aprobados por el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL)

A nivel regional se considerará lo establecido por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y luego a nivel mundial lo señalado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los estándares internacionales, por mencionar algunos: ISO, IEC.

Se revisó el estado actual a nivel nacional respecto a las normativas relacionadas al uso básico de los equipos biomédicos a nivel de usuario. Se compiló toda la normatividad correspondiente del Seguro Social de salud (EsSalud) y del Ministerio de Salud (MINSA)

Se revisó procedimientos similares a nivel exterior, se compiló la mayor información referente a dichos procedimientos, estándares, guías, normas reglamentación, entre otros.

Se analizó toda la información acumulada, y se buscó las coincidencias entre si y la interrelación con los objetivos del presente Boletín.

7. CONTENIDOS

7.1. Definición de Equipos Biomédicos

La Organización Mundial de la Salud, en la publicación de Serie de Documentos Técnicos de la OMS - Evaluación de Tecnologías Sanitarias Aplicada a los Dispositivos Médicos, define el concepto de equipo médico como: “un dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros clínicos. El equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material fungible (también conocido como material consumible) u otros equipos médicos. No se consideran equipos médicos los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso”

Ley N°29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” establece en el artículo 4, numeral 3, la definición de dispositivo médico como: “cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos: diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de la enfermedad; diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión; investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; soporte o mantenimiento de la vida; control de la concepción; y desinfección de dispositivos médicos”

En la página web de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) se define el concepto de equipo biomédico como: dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.

La Guía Técnica “Criterios de Estandarización de Equipamiento Hospitalario”, aprobado con Resolución de la Oficina Central de Planificación y Desarrollo N°022-OCPD-ESSALUD-2010, vigente a la actualidad define como equipo biomédico a: “Todo equipo con diseño y nivel tecnológico especializado para una aplicación clínica específica: diagnóstico, monitoreo, soporte, tratamiento, y/o rehabilitación del paciente intervenido”

7.2. Normatividad en EsSalud sobre uso de Equipos Biomédicos

EsSalud, no establece normas sobre el uso básico de equipos biomédicos, las referencias encontradas muestran que, en las etapas de adquisición de un equipo hay capacitación sobre el correcto manejo, operación funcional, cuidado y conservación básica del equipo y que va dirigido a profesionales de la salud y otros que designe el centro asistencial de destino.

Dentro de este contexto, es necesario que el área usuaria cuente con un documento de referencia, acerca de las acciones básicas a tomar en cuenta para el uso adecuado del equipo biomédico. Pero, considerando que la capacitación recibida y los manuales de usuario presentes en cada área son mandatorios, respecto a lo que pueda señalarse en el presente Boletín.

7.3. Acerca del Mantenimiento de los Equipos Médicos

La OMS en su documento “Introducción al Programa de Mantenimiento de Equipos Médicos”, indica que uno de sus objetivos estratégicos es “asegurar la mejora del acceso, la calidad y el **uso de productos médicos y tecnologías sanitarias**”.

El uso adecuado de los equipos médicos es un tema muy importante para la OMS, ya que tiene un efecto directo sobre la vida humana, ha exigido una inversión considerable de recursos y porque generalmente tiene altos costos de mantenimiento.

El cuidado y uso adecuado de estos equipos, se relaciona a los programas de mantenimiento que deben estar adecuadamente planificados y gestionados, todo este conjunto de acciones conlleva a tener a equipos médicos fiables y disponibles cuando se los necesita, además, prolonga la vida útil y minimiza los costos de mantenimiento de los equipos biomédicos.

La OMS en este mismo documento, denota la importancia de los manuales de uso, no solo para el área usuaria en sí, sino también para el personal técnico, que deben conocer en detalle cómo se usa el dispositivo en la práctica clínica.

Recalca que esta interrelación es importante para tener una comunicación eficaz entre ambos actores y así cumplir con los siguientes objetivos:

- El área usuaria debe conocer las razones por las que se inspeccionan y mantienen los equipos y los beneficios de los programas de mantenimiento.
- El área técnica debe estar bien informado sobre el tiempo que lleva en uso un equipo, y así determinar la frecuencia de mantenimiento.
- El área usuaria debe estar atento a los cambios o problemas en los equipos y ponerse en contacto inmediatamente con el área técnica, cuando detectan algún problema.

7.4. Uso incorrecto y errores de usuario

El trabajo del área usuaria, incluido el uso de las tecnologías sanitarias, comprende diversas actividades que llevan a lograr un objetivo clínico específico:

- Diagnóstico.
- Tratamiento.
- Seguimiento.
- Apoyo vital del paciente

A pesar de ello, a veces no es posible alcanzar estos objetivos debido a un “uso incorrecto” de los equipos, tal como lo indica el documento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) “Introducción al Programa de Mantenimiento de Equipos Médicos”, este “uso incorrecto” no debe ser confundido con “error del usuario”, ya que este último implica directamente al usuario.

El “uso incorrecto” está relacionado a varios factores que deben tomarse en cuenta al analizar los orígenes del mismo: el usuario, el paciente, el equipo, **el entorno y otros factores que pueden obstaculizar el logro de un objetivo clínico.**

El “error de usuario” es en general, más fácil de identificar; en cualquier caso, es muy importante la comunicación entre las áreas usuarias y técnicas para resolver los problemas que se pudiesen encontrar.

El área usuaria realiza procedimientos básicos rutinarios, la OMS recomienda que para efectuar dicho procedimiento el área técnica debe capacitar al área usuaria. Al asumir la responsabilidad, el área usuaria del cuidado y uso correcto de los equipos biomédicos, trae como consecuencia que la carga de trabajo del área técnica se acorte y la vida útil del equipo se alargue.

7.5. Falla de los Equipos Biomédicos

Diversos factores afectan el buen funcionamiento de los equipos biomédicos, incluido el tema de las condiciones ambientales, es decir, el lugar de trabajo del equipo. Generalmente, los manuales de usuario o de servicio indican los parámetros ambientales que deben mantenerse para que un equipo funcione correctamente (temperatura, humedad, suministro de energía, dimensiones, radiación electromagnética, entre otros). La OMS reconoce que, las condiciones ambientales ideales para el funcionamiento de los Equipos Biomédicos no son posibles de obtener en países con presupuestos limitados o con infraestructuras inadecuadas.

A lo largo del tiempo, todo servicio básico se deteriora, se sobrecarga o llega a ser obsoleto, influye también, las infraestructuras antiguas o aún las nuevas que, no cumplen con todos los requisitos. Por lo que, la OMS recomienda **verificar periódicamente la infraestructura de los servicios y no suponer que funcionan correctamente.**

7.6. Requerimiento de Energía Eléctrica

El Código Nacional de Electricidad (Suministro) establece los niveles de tensión de corriente alterna y frecuencia. El nivel de tensión determina su valor y la frecuencia se establece para todos los casos a 60 Hz.

Se catalogan cuatro niveles de tensión:

- Baja Tensión.
- Media Tensión.
- Alta Tensión.

- Muy Alta Tensión.

Siendo utilizado con los Equipos Biomédicos el nivel de baja tensión: 380 / 220 V y 440 / 220 V. El porcentaje de tolerancia en todas las etapas y en todos los niveles de tensión, es de hasta el $\pm 5,0\%$ de las tensiones nominales de tales puntos. Tratándose de redes secundarias en servicios calificados como Urbano-Rurales y/o Rurales, dichas tolerancias son de hasta el $\pm 7,5\%$.

7.7. Código de Colores de Gases Medicinales

La normalización es un procedimiento necesario para uniformizar toda información o proceso en cualquier organización. A nivel nacional, la Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias (CNB), aprobó mantener vigente la norma acerca de los colores de identificación de gases medicinales (del año 1974) oficializándose como NTP 399.014:1974 (revisada el 2012) COLORES DE IDENTIFICACIÓN DE GASES CONTENIDOS EN CILINDROS O BOTELLAS PARA USO MEDICINAL.

Esta norma establece un conjunto de colores destinados a identificar cada gas o mezcla de gases contenidos en envases a presión destinados exclusivamente a uso medicinal, tal como se observa en la Tabla 1.

Tabla 1.- Código de colores de identificación de gases medicinales.

GAS	FÓRMULA QUÍMICA	COLOR	CÓDIGO ITINTEC
Anhídrido carbónico	CO ₂	Aluminio	ITINTEC S15
Ciclopropano	C ₃ H ₃	Amarillo-ocre	ITINTEC S3
Etileno	C ₂ H ₄	Violeta	ITINTEC S11
Helio	He	Marrón claro	ITINTEC S6
Oxígeno	O ₂	Verde	ITINTEC S7
Protóxido de nitrógeno	N ₂ O	Azul oscuro	ITINTEC S2
Nitrógeno	N ₂	- Cuerpo y tapa amarillo	ITINTEC S2
		- hombro, blanco	ITINTEC S12
Oxígeno con anhídrido carbónico	O ₂ + CO ₂	- cuerpo y tapa verde	ITINTEC S7
		- hombro aluminio	ITINTEC S15
Oxígeno y helio	O ₂ + He	- cuerpo y tapa, marrón claro	ITINTEC S6
		- hombro, verde	ITINTEC S7
Aire	--	Negro	ITINTEC S13

Asimismo, existe la Norma NFPA 99 *Standard for Health Care Facilities*, que establece valores de presión típicos y el código de color correspondiente a los gases medicinales (Tabla 2).

Tabla 2.- Código de colores y valores típicos de presión, Norma NFPA 99.

GAS DE SERVICIO	ABREVIACIÓN	COLORES(FONDO/ TEXTO)	PRESIÓN ESTÁNDAR
Aire médico		Amarillos / Negro	50 psig +5/-0 (345 Kpa + 35/ -0)
Bióxido de carbón	CO ₂	Gris/ Negro o Gris /Blanco	345 Kpa + 35/ -0 (50 psig+5/-0)
Nitrógeno	N ₂ o HPN ₂	Negro /Blanco	160psig +25 / -0(1145Kpa + 173/-0)
Óxido Nitroso	N ₂ O	Azul /Blanco	50 psig +5/-0 (345 Kpa + 35/ -0)
Oxígeno	O ₂	Verde /Blanco o Blanco /Verde	50 psig +5/-0 (345 Kpa + 35/ -0)
Vacío Quirúrgico		Blanco /Negro	15 " Hg a 30 " hg(380 mm Hg a 760 mmhg)
Disposición de desperdicio de gases anestésicos	WAGD	Violeta / Blanco	Varía con el tipo de sistema
Aire no médico		Amarillo tira diagonal blanca / Negro enmarcado	Ninguno
Vacío no Médico		Blanco tira diagonal Negra / Negro enmarcado	Ninguno
Aire de laboratorio		Tablero ajedrez amarillo y Blanco/ Negro	Ninguno
Vacío de laboratorio		Tablero de ajedrez Blanco y Negro /Enmarcado negro	Ninguno

La Tabla 3 compara ambas normas, en lo referente al código de colores.

Tabla 3.- Cuadro comparativo de las normas que establecen el código de colores de los gases medicinales.

GAS MEDICINAL	NTP 399.014:1974	NFPA 99 (FONDO/TEXTO)
AIRE	NEGRO	AMARILLO/NEGRO
DIÓXIDO DE CARBONO CO ₂	ALUMINIO	GRIS/NEGRO O GRIS/BLANCO
NITRÓGENO	AMARILLO	NEGRO/BLANCO
ÓXIDO NITROSO	AZUL OSCURO	AZUL/BLANCO
OXÍGENO	VERDE	VERDE/BLANCO O BLANCO/VERDE

Adicionalmente la Tabla 4, muestra como la norma NFPA 99 indica el uso de los códigos de color para el vacío y la descarga de gases anestésicos:

Tabla 4.- Código de colores para el vacío y la descarga de gases anestésicos, NFPA 99.

GAS MEDICINAL	NFPA 99 (FONDO/TEXTO)
VACÍO QUIRÚRGICO	BLANCO/NEGRO
DISPOSICIÓN DE DESPERDICIO DE GASES ANESTÉSICOS	VIOLETA/BLANCO

Siendo una Norma Técnica Peruana la NTP 399.014:1974, se debe utilizar para identificar los colores de los gases medicinales, adicionalmente, en concordancia con la norma NFPA 99, se utilizará el código de color sugerido para el vacío quirúrgico y disposición de desperdicio de gases anestésicos, el blanco y el violeta respectivamente.

Se recomienda extender esta codificación de color a todos los accesorios, mangueras, tuberías, conectores, etcétera, relacionados a la conexión con los Equipos Biomédicos, de manera que, se mantenga una uniformidad e identificación rápida de los gases medicinales.

7.8. Interferencia por Campos Electromagnéticos

Existe evidencia de los efectos de la interferencia electromagnética, originadas por algunos aparatos de comunicación inalámbrica (celulares, radioteléfono), bajo ciertas condiciones particulares, en equipos biomédicos críticos:

- Monitores de Signos Vitales
- Electroencefalógrafos
- Sistemas Holter
- Ventiladores
- Máquinas de Anestesia
- Bombas de Infusión
- Jeringas de Infusión
- Dispositivos de Circulación Asistida
- Equipos de Hemodiálisis
- Monitores Fetales
- Pulsioxímetros.

En esos casos se podrían generar lecturas erradas, interferencia en señales y disparo de alarmas.

Es recomendable, no utilizar equipos inalámbricos en áreas críticas, tales como, sala de operaciones y unidades de cuidados intensivos. En su defecto, se debe mantener una distancia mínima de 1 m para el caso de celulares; y de 2 m por lo menos para los radioteléfonos alejados de todo equipo biomédico.

Asimismo, señalar las restricciones de uso de los equipos inalámbricos en las áreas donde se encuentra el equipamiento biomédico anteriormente listado o similares.

7.9. Ciclo de Uso Básico de los Equipos Biomédicos

Se establece un diagrama del ciclo de uso que visualiza los pasos a tomar en cuenta en esta “Guía de Uso Básico de Equipos Biomédicos”, y donde se describe cada etapa (Figura N°1)



Figura N° 1 Diagrama del Ciclo de Uso (diario) de un Equipo Biomédico

7.9.1. Puesta en operación de los Equipos Biomédicos

- 7.9.1.1. Sea si el equipo biomédico está ubicado en un área de estacionamiento o está previamente instalado en el punto de trabajo, debe iniciarse la puesta en operación.
- 7.9.1.2. Los equipos deben estar colocados en el punto donde se van a utilizar. En caso se trate de equipos montados o integrados a un coche o mueble rodante, asegurar los frenos o el mecanismo que bloquee su movimiento, según sea el caso, ya que algunos equipos cambian de posición al momento de su uso
- 7.9.1.3. Poner atención al momento de ubicar los equipos. Si es posible, evitar condiciones de humedad y, como regla general, los equipos deben colocarse en un área seca, limpia, bien ventilada, y sobre una superficie sólida.
- 7.9.1.4. Verificar que tenga suficiente espacio alrededor para maniobrabilidad y operación (verificar en el manual de usuario). Debería mantenerse un espacio mínimo, entre otros equipos, muebles, paredes o cualquier tipo de infraestructura que permita una ventilación adecuada del equipo y evite sobrecalentamientos.

7.9.1.5. En correspondencia con lo anterior, verificar que las aberturas de ventilación del equipo estén libres de obstrucción. Y remover cualquier objeto extraño de la superficie del equipo.

7.9.1.6. El equipo debería estar siempre lo más cerca posible al tomacorriente, evitando en lo posible el uso de cables de extensión.

7.9.2. Limpieza Inicial de los Equipos Biomédicos

7.9.2.1. Limpiar los equipos con los productos adecuados tal como lo señala el manual de usuario de cada equipo, dependiendo del material del cual está construido el equipo. Este puede ser de un solo material o de una combinación de materiales, tales como metal (aluminio, acero, titanio, etcétera), plástico (PVC, PP, PET, PS, PE, PC, ABS, SAN, TPU, PA, etcétera) y madera. El uso de alcohol isopropílico para limpieza de las superficies es aceptable, las pantallas de visualización es recomendable limpiarlas con paños de microfibra sin ningún tipo de producto químico o a base de agua (verificar en el manual de usuario)

7.9.2.2. Limpiar cada accesorio o aditamento a utilizar, tales como interruptores de pedal, cables de alimentación eléctrica o tuberías/mangueras de alimentación hidráulica/neumática, soportes, mandos remotos, etc.; previa coordinación con el área de mantenimiento, para determinar a quién corresponde la responsabilidad de cada parte.

7.9.2.3. Los procedimientos relacionados a la preparación del uso del equipo en áreas estériles, son especiales y están normados en cada servicio y son mandatorios; por lo que escapa a los objetivos de este Boletín.

7.9.3. Conexión de los Equipos Biomédicos

7.9.3.1. Requerimiento de energía

7.9.3.1.1. Suministro eléctrico

Verificar el estado del cable de alimentación, que no tenga ningún daño o perforación que vulnere su aislamiento. Es recomendable utilizar cables de alimentación del tipo “grado médico”, es decir aquellos construidos en una

sola pieza protegidos totalmente de la humedad y con un alto nivel de aislamiento.

Verificar que el tomacorriente donde se conectará el equipo, no presente daños que pueda alterar su aislamiento o que no permita conectar firmemente el enchufe. La conexión entre el enchufe y el tomacorriente debe ser firme.

En caso el equipo no se conecte directamente al tomacorriente sino a través de un Estabilizador de Voltaje o un Sistema de Alimentación Interrumpida (UPS), verificar en el Estabilizador o en la UPS el estado de los tomacorrientes, verificar también sus cables de alimentación y el tomacorriente según los pasos anteriores.

7.9.3.1.2. Suministro hidráulico/neumático

Algunos equipos carecen de alimentación eléctrica, en esos casos utilizan sistemas alternos como aire comprimido, dióxido de carbono (CO₂), nitrógeno, por ejemplo. El suministro de estos gases medicinales proviene generalmente de tanques o botellas de suministro; inclusive desde tomas empotradas en la pared.

Verificar que en los puntos de suministro de gases medicinales se conserve al menos los siguientes niveles de presión típicos, según lo indicado en los manómetros (el manual de usuario define el rango exacto):

- Aire medicinal, 50 – 55 psi.
- Dióxido de carbono (CO₂), 50 – 55 psi.
- Nitrógeno, 165 - 190 psi.
- Oxígeno, 50 - 55 psi.
- Óxido nitroso, 50 -55 psi.
- Vacío, 380 – 760 mm de Hg.

7.9.3.1.3. Sistema mixto

Hay equipos que utilizan sistemas hidráulicos/neumáticos como fuente principal de energía y además tienen un sistema de control eléctrico o electrónico. En estos casos se procede por separado por cada sistema, tal como en los casos anteriores.

Al conectar los periféricos o aditamentos verificar el estado de los mismos.

Finalmente, al conectar los accesorios o instrumentos (transductores, sondas, aplicadores, piezas de mano, y algún otros) que serán utilizados verificar que no presenten ningún tipo de daño visible, ya que un funcionamiento inadecuado podría dañar al equipo principal.

7.9.4. Prueba de Funcionamiento de los Equipos Biomédicos

- 7.9.4.1. Al efectuar el encendido del equipo verificar que la autocomprobación se ejecute sin ningún problema, es decir que no se visualice ningún mensaje de error o alarma. Por otro lado, el manual de usuario podría indicar pasos adicionales a seguir.
- 7.9.4.2. Verificar que los mandos de activación, indicadores, luces, perillas, reguladores, principalmente, funcionen correctamente, según el manual de usuario.
- 7.9.4.3. Verificar, si fuese posible, las alarmas de desconexión de los accesorios o instrumentos según el manual de usuario.

7.9.5. Uso de los Equipos Biomédicos

- 7.9.5.1. Para equipos que utilizan interruptores de pie o de mano o desde el panel de control, el procedimiento a realizar empieza con la activación y termina con la desactivación del interruptor. A menos que el manual de usuario lo indique claramente, no variar ningún parámetro o valor del equipo mientras se mantenga presionado el interruptor.
- 7.9.5.2. Tener en cuenta que cualquier equipo que suministra energía sufrirá de calentamiento o desgaste entre más tiempo se mantenga activo. Por lo que es recomendable activarlo solo el tiempo necesario.
- 7.9.5.3. Evitar los golpes en accesorios o instrumentos o equipos que al estar activos tienen piezas en movimiento, pues generalmente tienen mecanismos de rodajes o engranajes que son más sensibles a golpes o vibraciones cuando se encuentran activos. De igual manera mantener alejado de los mecanismos, cualquier objeto que puede caer y obstruir su movimiento.
- 7.9.5.4. Algunos equipos o accesorios o instrumentos del tipo hidráulico/neumático utilizan manguera o tuberías o sistemas para el transporte del fluido de activación, estar

atentos al retorcimiento, quiebre, presión, ajuste, etcétera que puedan sufrir, pues llevaría a sobrepresión al sistema de suministro.

- 7.9.5.5. En todos los casos el manual de usuario predomina sobre cualquier indicación señalada en la presente guía, ya que, en algunos casos, para un mismo equipo, los fabricantes tienen procedimientos diferentes.

7.9.6. Desconexión de los Equipos Biomédicos

- 7.9.6.1. Luego de finalizado el procedimiento clínico, asegurarse primero de apagar el equipo, luego el regulador de voltaje o el Sistema de Alimentación Interrumpida (UPS), según sea el caso.

- 7.9.6.2. Desconectar la fuente de alimentación eléctrica, retirando el enchufe del tomacorriente de la pared, o del regulador de voltaje o del Sistema de Alimentación Interrumpida (UPS)

- 7.9.6.3. Desconectar los accesorios o instrumentos.

- 7.9.6.4. Desconectar, según sea el caso, el suministro hidráulico/neumático.

7.9.7. Limpieza Final de los Equipos Biomédicos

- 7.9.7.1. Limpiar los accesorios o instrumentos y proceder posteriormente con su desinfección o esterilización según los protocolos establecidos en base al manual de usuario o la normatividad vigente.

- 7.9.7.2. Algunos accesorios o instrumentos son utilizados en procedimientos que implican la presencia de agua o que interaccionan con soluciones acuosas para su funcionamiento. Asegurarse de no dejar estos residuos, ya que el agua a la larga tiende a dañar las superficies o recubrimientos de distintos materiales. Asimismo, verificar que dichos residuos no queden sobre el equipo.

- 7.9.7.3. El manual de usuario y los protocolos establecidos determinarán si el equipo, luego del uso, requiere procesos de desinfección/esterilización.

7.9.8. En Estado de Espera de los Equipos Biomédicos

- 7.9.8.1. Luego de la limpieza final, se debe proteger con alguna cubierta y mantenerlo adecuadamente en la zona de trabajo.
- 7.9.8.2. Los accesorios o instrumentos deben permanecer, si es posible, conectados; sobre todo en equipos que son de uso para emergencias o imprevistos. En cuyo caso, los mismos deben permanecer colocados adecuadamente de manera que se evite su deterioro prematuro.
- 7.9.8.3. Algunos equipos requieren permanecer conectados al sistema eléctrico, para la recarga de baterías, el manual de usuario determinará el procedimiento a seguir.

8. BIBLIOGRAFÍA

- 8.1 World Health Organization, Ed., Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Geneva: World Health Organization, 2012.
- 8.2 NFPA 99 Standard for Health Care Facilities. National Fire Protection Association, 1996.M. Skeet y D. Fear, Care and Safe Use of Hospital Equipment. VSO, 1995.
- 8.3 NTP 399.014:1974 (revisada el 2012) “COLORES DE IDENTIFICACIÓN DE GASES. CONTENIDOS EN CILINDROS O BOTELLAS PARA USO MEDICINAL”. Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias –CNB
- 8.5 M. o. H. a. F. Welfare, Medical Equipment Maintenance Manual, New Delhi, October 2010.
- 8.6 M. Skeet y D. Fear, Care and Safe Use of Hospital Equipment. VSO, 1995.
- 8.7 K. Willson, K. Ison, y S. Tabakov, Medical Equipment Management. CRC Press, 2013.
- 8.8 H. Takao *et al.*, “Primary Salvage Survey of the Interference of Radiowaves Emitted by Smartphones on Medical Equipment”, *Health Phys.*, vol. 111, núm. 4, pp. 381–392, oct. 2016.
- 8.9 P. C. Calvo, A. Escobar, y C. Pinedo, “Interferencia electromagnética en equipos médicos debida a equipos de comunicación inalámbrica”, *Rev. Fac. Ing. Univ. Antioquia*, núm. 46, pp. 90–100, 2008.