ANÁLISIS DE RIESGOS DE LAS PALETAS DE UN DESFIBRILADOR-MONITOR BIFÁSICO

A. Aguilera, J. Folgueras

Instituto Central de Investigación Digital
Calle 202 No. 1704, Siboney, 11600 La Habana, Cuba, aaguilera@icid.cu

RESUMEN

El análisis de riesgos en los equipos médicos presenta una importancia especial cuando se trata de equipos que sirven para mantener la vida del paciente o que, en cualquier forma, pueden ponerla en peligro en caso de mal funcionamiento. Los autores de este trabajo han participado en el desarrollo un desfibrilador-monitor bifásico, ya en producción, en el cual han aplicado diversas medidas para prevenir los riesgos o detectar su posible existencia durante la etapa de diseño. En el trabajo se analiza el efecto de los riesgos para el paciente y para el operador, tanto mecánicos como los debidos a la conexión a la alta tensión de las paletas y de su cable helicoidal. Se determinó el valor de las corrientes de fuga y se realizó la prueba de caída libre. Se concluye que los resultados de la evaluación de estos dos tipos de riesgos indican que pueden estar presentes en el equipo terminado, sin que sean un peligro para el paciente o el operador.

Palabras clave: *análisis, desfibrilador, equipo médico, evaluación de riesgos, paletas, producción, seguridad.*

1. INTRODUCCIÓN

El análisis, control y manejo de los riesgos antes, durante y después de la producción de equipos médicos ha tomado cada vez más importancia y es una práctica cotidiana para todo fabricante.

El diseño y producción de equipos médicos, sin importar su complejidad, demanda también del estudio, análisis y aplicación conciente de técnicas que permitan detectar, corregir, disminuir y eliminar los posibles riesgos para el paciente, el operador del equipo o para el entorno, lo que debe consistir en una buena práctica obligada de producción [1, 2].

En las paletas para desfibriladores existen varios tipos de riesgos mecánicos y eléctricos. Debido al modo de empleo de las mismas pueden sufrir impactos o golpes cuando estas son empleadas; por ello existe una norma internacional ANSI/AAMI DF2:1996 que establece un número determinado de impactos que deben soportar las paletas [3]. Las corrientes de fuga en las propias paletas y en el cable helicoidal que las une al desfibrilador se pueden identificar como uno de los riesgos más importantes a considerar, ya que estas fugas de corriente pueden afectar directamente al operador del equipo.

El tratamiento de los riesgos eléctricos y mecánicos en las paletas del desfibrilador-monitor CARDIODEF® 2 conlleva a realizar un conjunto de ensayos y mediciones en el proceso de diseño y producción del equipo para determinar que el mismo cumple con las normas internacionales de seguridad [4].

En este trabajo se presenta el método empleado por sus autores para la detección y tratamiento de los posibles riesgos en las paletas de un desfibrilador-monitor bifásico nacional, en cuyo diseño y producción participan. Se exponen los métodos de detección de las corrientes de fugas en las paletas y en el cable para paletas; así como el método empleado en las pruebas mecánicas realizadas a las paletas para determinar que cumplen con la norma internacional para paletas.

En la Fig. 1 se muestra una vista del equipo, donde se distinguen las dos paletas, los cuatro teclados y la pantalla de trabajo.

Figura1 Vista frontal del desfibrilador-monitor bifásico CARDIODEF® 2. A la izquierda las dos paletas para aplicar la descarga en el tórax del paciente.

Las paletas están compuestas de varias piezas independientes son inyectadas con una mezcla de plástico ABS, lo que les confiere buenas propiedades mecánicas.

En cuanto al cable helicoidal, está formado por cinco cables de elevada flexibilidad, lo que garantiza un tiempo de fallo de un millón de flexiones. Uno de los cables conecta la alta tensión del desfibrilador al electrodo metálico de la paleta. Todos los cables tienen aislamiento para alta tensión y el conjunto está protegido por una funda de PVC.

2. METODOLOGÍA

Las paletas del desfibrilador son el medio mediante el cual se hace contacto con el tórax del paciente para realizar la descarga. Ambas están en contacto directo con el operador del equipo y con el propio paciente cuando se prepara la carga o se realiza la descarga.

Por ello es necesario considerar los posibles riesgos para el operador y el paciente, para tratar de eliminar su efecto o disminuirlos a un nivel permisible.

Podría pensarse que no es productivo realizar ensayos a los dos componentes que en este trabajo se presentan; sin embargo, garantizar la ausencia de riesgos en cuanto a las paletas y sus cables de interconexión no resulta ocioso, por ser, como ya se dijo, los elementos en contacto con el operador y con el paciente.

Después de analizar detalladamente el conjunto formado por las paletas y sus cables de interconexión se identificó como posibles elementos de riesgo en la aplicación antes y después de la etapa de producción, el siguiente conjunto:

- Elementos ergométricos.
- Corrientes de fuga.
- Resistencia mecánica y otras características mecánicas.
- Terminación de las superficies.
- Elementos de señalización.

De los riesgos anteriormente mencionados, los autores del presente trabajo estiman como riesgos reales las corrientes de fugas en las paletas y en los cables para paletas; así como la resistencia mecánica de dichas paletas ante los impactos o caídas. Ambos han sido minimizados durante el diseño y, por ello, es imprescindible comprobar su presencia y magnitud después de la producción.

Figura 2. Paletas externas del desfibrilador-monitor CARDIODEF® 2: en la figura se muestra un par de paletas del desfibrilador con sus cables helicoidales correspondientes.

Riesgos mecánicos

Los riesgos mecánicos presentes en las paletas del desfibrilador básicamente son debidos a impactos, pues pueden caer al piso o a otra superficie dura. Puesto que son una parte del equipo móvil y debido al modo de emplearlas, pueden sufrir impactos severos durante una caída accidental.

Para verificar que la resistencia mecánica de las paletas del desfibrilador cumple con los requisitos establecidos por la norma en lo que a resistencia mecánica de las paletas se refiere [2], los autores del presente trabajo ejecutaron un ensayo de laboratorio para caídas por impactos, comparando la paleta empleada en el desfibrilador-monitor CARDIODEF® 2 con otra semejante. El ensayo se efectuó siguiendo lo especificado en el apartado 5.4.2 **Resistencia mecánica a los choques de las paletas** de dicha norma**.**

Riesgos eléctricos

Durante la descarga, el cable debe soportar corrientes de poca duración e intensidad elevada, de hasta decenas de ampere y se encuentra bajo alta tensión con un valor máximo de 2,5 kV. Puesto que el cable se conecta a la paleta y ella se soporta en la mano del operador, se determinó el valor de las corrientes de fugas del cable y de las paletas en su conjunto.

Para verificar que las corrientes de fuga de las paletas del desfibrilador-monitor CARDIODEF® 2 se encuentran dentro del rango permisible, y como no hay un norma específica que determine el nivel permisible; se comparó el resultado con ambos tipos de paletas con su respectivo cable.

Materiales y métodos

Para los ensayos mecánicos se empleó un cable helicoidal para cada paleta, ensayando dos tipos de paletas semejantes. El cable se aseguró por el *strain relief* a un tornillo de banco y cada paleta se dejo caer en caída libre sobre una superficie de granito pulido desde una altura de 1 m, repitiendo el experimento 60 veces para cada paleta. Como un factor adicional de seguridad en el ensayo, éste se repitió 60 veces en lugar de las 30 que establece la norma.

Después de cada impacto se realizó una inspección visual del estado de la paleta, así como la comprobación de la integridad de los cinco cables que se conectan a ella, para detectar si había algún fallo eléctrico producto de la caída o si se haba producido algún daño mecánico en la propia paleta.

Para la realización de esta prueba se tomaron las siguientes medidas:

- Se verificó que el cable de las paletas estuviera eléctricamente conectado a las mismas.
- Se fijó el extremo del cable de las paletas que va conectado al desfibrilador, a un tornillo de banco para garantizar la sujeción del cable a la parte superior de la mesa.
- La caída de las paletas se realizó desde una altura de 1 m, dejando caer las mismas libremente, sin ejercer ninguna fuerza al soltarlas.
- Después de cada caída las paletas se comprobaron visualmente para detectar daños mecánicos y

eléctricamente para verificar la integridad de todas las conexiones con el cable helicoidal.

En la Fig. 3 se muestra el esquema de mediciones empleado para medir las corrientes de fuga en la paleta y en el cable para paletas. Los puntos de conexión A y B son los terminales positivo y negativo de la fuente de alta tensión a los cuales se conectan a los restantes puntos de conexión mostrados en la Fig. 3; en dependencia del lugar en donde se conecten pueden medir las corrientes de fuga en distintos puntos del cable o paleta. En el punto 1, se miden las corrientes de fuga en la agarradera de la paleta; para poder realizar esta medición se cubrió dicha agarradera con una lámina conductora de aluminio y se le colocó un electrodo adhesivo de cobre con un cable soldado al mismo.

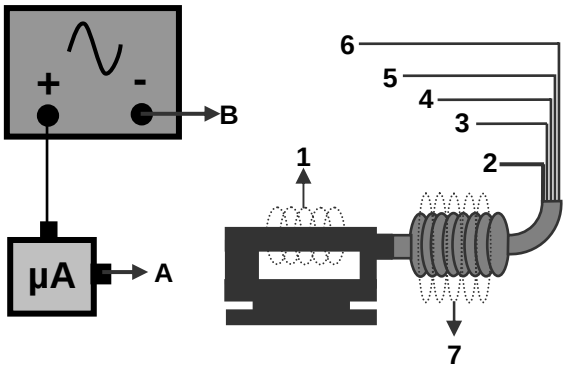

Figura 3. Esquema de conexiones para la medición de las corrientes de fuga en la paleta y en el cable para paletas. Los terminales A y B se conectan a los dos elementos entre los que se mide la corriente de fugas.

En el punto 2 se miden las corrientes respecto al cable de alto voltaje por el cual circula la corriente de la descarga suministrada al paciente. Los restantes puntos de conexión corresponden a los conductores de la tecla o pulsador y el LED de la paleta. Por ellos no circula alto voltaje.

Para la realización de este ensayo se empleó una conexión serie haciendo las mediciones de corrientes de fugas que se presentan a continuación, tanto en el cable como en la paleta. Se seleccionó un conjunto de ocho valores de tensión que se muestran en las tablas con los resultados de los ensayos.

Se midió las corrientes de fuga entre la agarradera de la paleta (1) y el cable de alto voltaje (2) para ello se cubrió dicha agarradera con una lámina de papel de aluminio y se le colocó un electrodo adhesivo de cobre con un cable soldado al mismo.

- Se midieron las corrientes de fuga del cable de alta tensión (2) con respecto a un cable cualquiera de los otros cuatro que forman parte de la paleta. En este caso se escogió uno de los cables (3).
- Se midieron las corrientes de fuga del cable de alto voltaje (2) con respecto a los otros cuatro cables unidos entre si (3, 4, 5, 6).
- Se midieron las corrientes de fuga del cable de alto voltaje, con respecto al aislamiento externo (cable de forma helicoidal). Para ello se envolvió una parte del cable con lámina de aluminio con adhesivo y al mismo se le colocó una lámina de cobre adhesiva con un cable soldado para facilitar la medición. Para esta última medición se cubrió una longitud 8 cm del cable con papel de aluminio que consistió en uno de los electrodos, conformándolo para que se adaptara a la superficie exterior del cable helicoidal.

En la realización de este ensayo se midieron dos paletas de procedencias diferentes, para comparar los valores de corrientes de fugas en ambas paletas. Las mediciones a estas paletas se le realizaron en los mismos puntos de conexión y en iguales condiciones.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los resultados del ensayo mecánico realizado a las paletas se ilustran en la Tabla 1.

Tabla I

Resumen de los resultados de los ensayos mecánicos de caída libre realizados a las paletas bajo ensayo.

Caída #	Paleta 1*	Paleta 2*
1-12	Se detectaron pequeñas deformaciones en las uniones de las paletas.	Durante este período no se detectó ningún daño.
13-18	Se crearon pequeñas deformaciones permanentes.	Se crearon pequeñas deformaciones permanentes.
19-24	Aparecen nuevas deformaciones de poca importancia.	Se produjo una deformación permanente considerable.
25-39	Se mantienen los mismos daños.	Se mantienen los mismos daños
40-47	Se mantienen los mismos daños.	Aumentan las deformaciones de los bordes delanteros de la paleta.
48-53	Aparece una pequeña deformación permanente.	Aumentaron las deformaciones.
54-60	Se mantienen los mismos daños.	Se mantienen los mismos daños.

Nota: La paleta 1 es de producción nacional y la paleta 2 es importada.

Durante las mediciones de continuidad eléctrica realizadas después de cada caída a las paletas sometidas al ensayo, no se detectó ningún fallo eléctrico en los mismos así como tampoco en el LED de la tecla de carga-descarga. En la Tabla II se muestran los resultados de las mediciones de las corrientes de fugas entre la agarradera de la paleta y el cable de alta tensión, conexiones A-1 y B-2 en el esquema de conexiones de la Fig. 3.

Tabla II

Resultados experimentales de las corrientes de fuga entre la agarradera y el cable de alta tensión.

Voltaje aplicado (Vp-p)	Corriente de fuga en la Paleta 1 (μA)	Corriente de fuga en la Paleta 2 (μA)
200	20	30
500	40	40
750	60	50
1000	80	60
1500	110	90
2000	140	120
2500	170	150
3000	210	180

Como se puede observar en la tabla anterior, los valores de las corrientes de fuga de ambas paletas son prácticamente iguales y del orden de los microamperes, por

lo que estas corrientes de fuga no son perceptibles por el operador del equipo y no representan un peligro.

En la Figura 4 se muestra una comparación entre las corrientes de fuga existente entre el cable de alta tensión y el forro aislante exterior del cable helicoidal empleado en las paletas sometidas al ensayo de laboratorio.

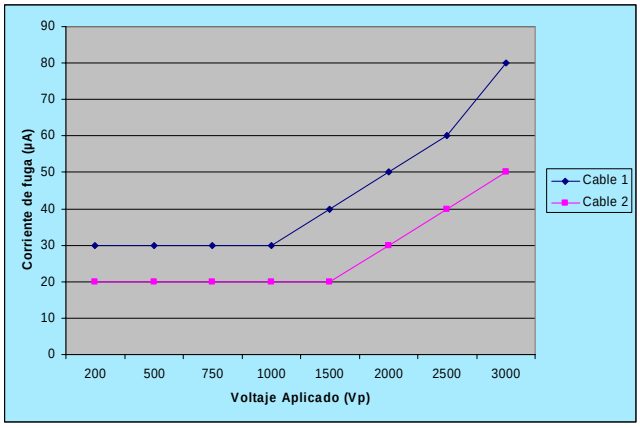

Figura 4. Comparación entre las corrientes de fuga entre el cable de alta tensión y los restantes conductores internos que conforman el cable helicoidal.

La Figura 5 muestra el comportamiento de la corriente de fuga entre el conductor de alta tensión y el resto de los conductores del cable helicoidal, para dos cables de diferente procedencia. De la Figura 4 se puede comprobar que las corrientes de fuga entre los puntos de medición son despreciables, ya que su valor no excede los 80 µA siendo imperceptible por el operador del equipo.

De la Figura 5 se puede ver que el comportamiento de la corriente de fuga en los dos cables es semejante y su diferencia no representa un riesgo adicional.

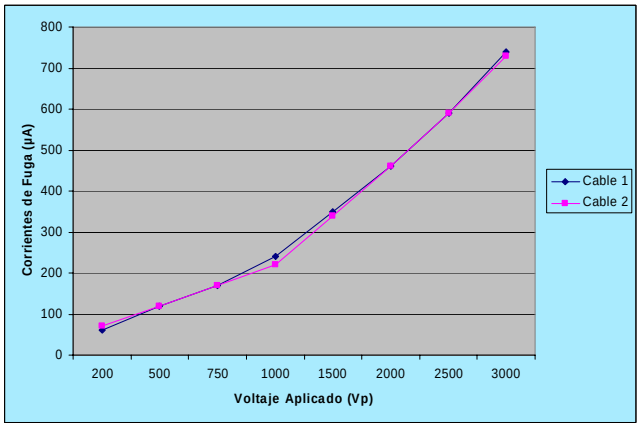

Figura 5. Comparación de las corrientes de fuga medidas entre el cable de alta tensión y los restantes conductores internos que conforman el cable helicoidal, para dos cables de diferente procedencia.

Los resultados de estas etapas en cuanto al análisis, evaluación y control de los riesgos se consideran adecuados, debiendo iniciarse en breve el tratamiento de la información de post-producción, para lo cual se dispone de un aparato ya creado, con posibilidades y métodos establecidos para la recogida de la información de campo acerca de los equipos producidos.

Como resultado general, los autores consideran que la aplicación del manejo de riesgos al desfibrilador-monitor ha redundado en varios aspectos positivos:

- Establecimiento de una metodología para aplicarla a desfibriladores.
- Creación de un grupo de trabajo con experiencia en el tema.
- Identificación y caracterización de los riesgos potenciales presentes en el equipo.

Desde el punto de vista de la seguridad del paciente y del operador, la evaluación del riesgo de las paletas y cable helicoidal debidos a su conexión a la alta tensión del desfibrilador demostró que el riesgo se ha reducido y tiene poca influencia dada los valores medidos para la corriente de fuga en estos elementos.

4. CONCLUSIONES

La experiencia obtenida por los autores del presente trabajo en el manejo de los posibles riesgos presentes en el desfibrilador-monitor ha permitido sentar las bases para la aplicación de ese proceso a otros tipos de desfibriladores o desfibriladores-monitores. Un aspecto no menos importante consiste en haber determinado que la evaluación de los posibles riesgos asociados a las paletas y sus cables helicoidales demostró que son aceptables.

REFERENCIAS

[1] International Standards Organization, International Electrotechnical Commission, Medical devices − Application of risk management to medical devices, ISO 14971:2000.

[2] J. Folgueras, A. Portela, A. Milanés, O. Colorado, G. Meissimilly, M. Gómez, O. Sánchez, V. Martínez. Tratamiento de los riesgos en un desfibrilador-monitor bifásico, VI Congreso de la Sociedad Cubana de Bioingeniería, Habana 2005.

[3] American National Standards Institute-Association for the Advancement of Medical Instrumentation. ANSI/AAMI DF2: 1996, Cardiac defibrillator devices, 1996

[4] International Electrotechnical Commission, Medical Electrical Equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators, IEC60601-1:2002.