Simuladores de paciente para la verificación, calibración y ajuste de equipos de uso clínico: revisión de la oferta internacional

Jorge Morales Mello
Estudiante de actualización de la asignatura SEMINARIO DE INGENIERIA BIOMEDICA 2011, asignatura de grado, de posgrado y de actualización de la Facultad de Ingeniería.
NIB – Núcleo de Ingeniería Biomédica de las Facultades de Medicina e Ingeniería.
www.nib.fmed.edu.uy

Guillermo Avendaño (Universidad de Valparaíso - CHILE)
Que presento la conferencia: Desarrollo de Instrumentación para Simulación Didáctica en Ingeniería Biomédica, el 26 de abril de 2011

Franco Simini, Daniel Geido, Jorge Lobo y Eduardo Santos
Docentes del **NIB**, Núcleo de Ingeniería Biomédica de las Facultades de Medicina e Ingeniería, Universidad de la República, URUGUAY. www.nib.fmed.edu.uy
simini@fing.edu.uy, ldgeido@fing.edu.uy, jlobo@fing.edu.uy, esantos@fing.edu.uy

Resumen — El objeto de este trabajo es una revisión de la oferta internacional de simuladores de parámetros fisiológicos, analizadores y medidores que son utilizados en la calibración, verificación y validación de los equipos biomédicos para diagnóstico y tratamiento

Palabras Claves — Simuladores, Calibradores, Chequeadores, Equipamientos Biomédicos, Calibración, Comprobación, Verificación, Validación

1. Introducción

Existe la necesidad de verificar, calibrar y validar equipamiento biomédico de diagnóstico y tratamiento, por diversas razones: A) Verificación operacional del equipo biomédico B) Calibración metrológica (contrastando contra un patrón conocido y rastreable) C) Validación del equipo biomédico para su uso confiable en diagnóstico y tratamiento. A su vez existe una normativa que regula y sugiere los tests a realizarse en los diversos equipamientos, la normativa adoptada a nivel internacional esta reglada por la ISO 60601-1-1 y sus normas derivadas (International Standarization Organization) (i)

A su vez existen otras normas de aplicación que son las AAMI (Association for the Advancement of Medical Iinstrumentation) (ii), las normas del ECRI Institute (iii) que es una agencia de investigaciones en el sector de la salud, independiente y sin fines de lucro, que trabaja con apoyo de OPS (Organización Panamericana de la Salud) (iv) y OMS (Organización Mundial de la Salud) (v), existen otras normas de uso interno en algunos países como la Japonesa JAMA y la norma BS de uso en el Reino Unido.

En Uruguay no existen normas de aplicación obligatoria.

Para efectuar cualquier intervención de verificación y calibración siguiendo las directivas de las normas anteriores es necesario tener simuladores, analizadores y calibradores de equipos biomédicos.

Los equipos de análisis y chequeo de equipamiento biomédico se pueden dividir en tres grandes tipos: 1) Analizadores, 2) Calibradores y 3) Simuladores.

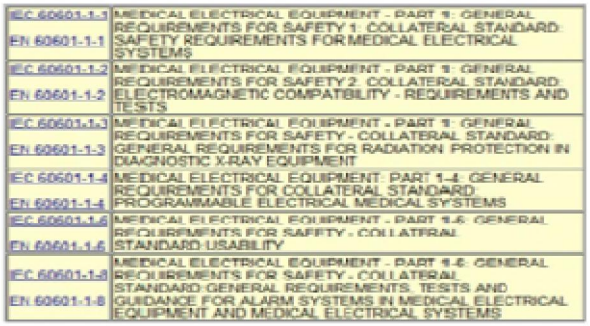
En esta revisión se pretende relacionar la oferta de los equipos comercializados a nivel internacional separándolos por su tipo de función.

La diversidad de equipamiento biomédico y los parámetros a medir/comprobar incluyen varias magnitudes de diversos ordenes definidos como lo son por ej.: mediciones en neumática (presiones, flujos), hidráulica (presiones, fisiológico real de un paciente como los son por ej.: el ritmo cardiaco y sus alteraciones funcionales (electrocardiografía, CPR y cardiodesfibrilación) condiciones normales o

patológicas de respiración (apnea, alta resistencia en vías áreas), temperatura corpórea (hipo e hipertermia), hasta diversas partes anatómicas del cuerpo humano (usado en análisis de equipos de imagenologia), etc.flujos, volúmenes), eléctricas, (voltajes, corrientes, aislaciones) etc., como así también se da la necesidad de simular un parámetro

1.1 Normativa Aplicable a la Calibración de Equipo Biomédico

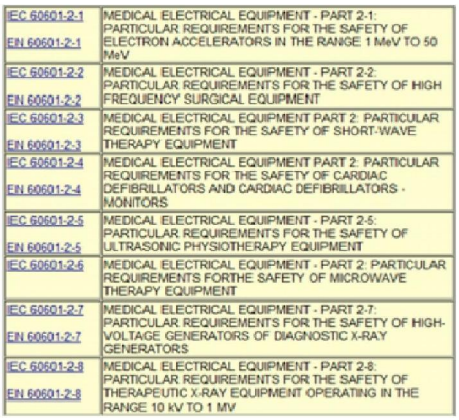
El conjunto de normas de la familia de la ISO 60601-1-xx contemplan las condiciones básicas de seguridad de varios equipamientos biomédicos.



IEC 60601-1-1 EN 60601-1-1	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY 1: COLLATERAL STANDARD: SAFETY REQUIREMENTS FOR MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY 2: COLLATERAL STANDARD: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY - REQUIREMENTS AND TESTS
IEC 60601-1-3 EN 60601-1-3	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - COLLATERAL STANDARD: GENERAL REQUIREMENTS FOR RADIATION PROTECTION IN DIAGNOSTIC X-RAY EQUIPMENT
IEC 60601-1-4 EN 60601-1-4	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT: PART 1-4: GENERAL REQUIREMENTS FOR COLLATERAL STANDARD: PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS
IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-6: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - COLLATERAL STANDARD: USABILITY
IEC 60601-1-8 EN 60601-1-8	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 1-8: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - COLLATERAL STANDARD: GENERAL REQUIREMENTS, TESTS AND GUIDANCE FOR ALARM SYSTEMS IN MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT AND MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

Fig. 1: En la Figura se muestra un cuadro con la relación de las ISO 60601-1-xx básicas en aplicación, fuente: www.601help.com

A partir de las normas ISO 60601-1-xx se generan unas normas específicas para cada tipo de equipamiento biomédico como son las de la familia ISO 60601-2-xx.



IEC 60601-2-1 EN 60601-2-1	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-1: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTRON ACCELERATORS IN THE RANGE 1 MeV TO 50 MeV
IEC 60601-2-2 EN 60601-2-2	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT
IEC 60601-2-3 EN 60601-2-3	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-4 EN 60601-2-4	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF CARDIAC DEFIBRILLATORS AND CARDIAC DEFIBRILLATORS - MONITORS
IEC 60601-2-5 EN 60601-2-5	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-5: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-6	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FORTHE SAFETY OF MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-7 EN 60601-2-7	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-7: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF HIGH-VOLTAGE GENERATORS OF DIAGNOSTIC X-RAY GENERATORS
IEC 60601-2-8 EN 60601-2-8	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-8: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF THERAPEUTIC X-RAY EQUIPMENT OPERATING IN THE RANGE 10 kV TO 1 MV

Fig. 2: En la figura se puede ver un cuadro con la relación de las ISO desde la 60601-2-1 hasta la 60601-2-8, fuente: www.601help.com

Las normas de la familia ISO 60601-2-XX comprenden desde la ISO 60601-2-1 hasta la ISO 60601-2-50, abarcando una amplia gama de equipos biomédicos, no obstante ello según la Norma ISO 17025 - "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de prueba y calibración" que rige a los laboratorios de calibración se habilita en caso de no existir norma aplicable al equipo u objeto a calibrar el poder generar una rutina de calibración propia del laboratorio.

1.2 Equipos de Calibración de Equipamiento Biomédico:

Se califican en los siguientes tipos:

1) Analizadores 2) Calibradores 3) Simuladores

Tipo 1 Analizadores:

Se definen como los equipos de análisis de equipamientos médicos que miden magnitudes normalizadas, por ej.: Analizadores de Electrobisturies (Medición de Voltaje en RF, Corriente en RF, Forma de Onda en la salida, Corriente de Fuga en RF), Analizadores de Cardiodesfibriladores (Voltaje, Forma de Onda, Energía liberada, Tiempo de Sincronismo), Medidores de Presión No invasiva (Presión), entre otros.

Tipo 2 Calibradores

Se definen como los equipos que utilizan cierto patrón conocido para contrastar con la medición efectuada por el equipo biomédico, por ej.: Soluciones Tampón para analizadores de bioquímica, Generadores de audio (calibración de Audiómetros), Sondas de Calibración (resistores calibrados) para medidores de Temperatura, Phantoms para Imágenes Médicas, etc

Tipo 3 Simuladores

Se definen como los equipos de calibración de equipos médicos que simulan un paciente o sus variables fisiológicas, por ej.: Simuladores de ECG (Monitoreo Cardiaco), Simuladores de presión diastólica y sistólica (Presión Arterial), Generadores Mecánicos de latidos cardiacos (Cardiotocografos), Simuladores Ópticos para Oximetría de Pulso (Oximetros de Pulso),etc.

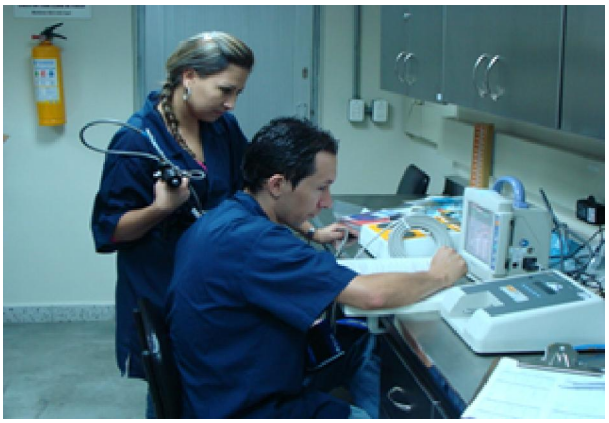


Fig.3: En la figura se muestra técnicos ejecutando una calibración en un monitor multi-parametro, fuente: http://www.itm.edu.co

2. Oferta Actual de Analizadores, Simuladores y Calibradores para Equipos Biomédicos.

Existen en la actualidad muy pocos fabricantes de equipos para la calibración de equipos médicos, entre los principales se cuentan, Rigel (www.rigelmedical.com), Netech (www.gonetech.com), Datrend (www.datrend.com), BC-Biomedical (www.bcgroupintl.com), y Fluke Biomedical (www.flukebiomedical.com) quien absorbió sus principales competidores en el mercado como lo eran Metron, DNI Nevada y otros fabricantes menores.

Para esta monografía se optó por evaluar la oferta de equipos de BC Biomedical, por que se consideró que presentaba la mayor cantidad de analizadores, simuladores y calibradores abarcando la mayoría de los equipos biomédicos, existentes y se usó un sentido práctico eligiendo los equipos de costos más accesibles. Para su desarrollo se tomara un equipo representativo de cada categoría y se efectuara su evaluación, a su vez se hará mención a un equipo de similares características y prestaciones de otro proveedor para lograr asi de que se tenga una idea más amplia de la oferta del mercado

2.1 Equipo del Tipo 1

Analizador de Electrobisturí modelo ESU-2300 de BC Biomedical

La elección de este equipo se hace en base a su sencillez de uso, cantidad de test posibles de efectuar y su mejor relación costo/beneficio, robustez y accesibilidad.

El equipo es un Medidor de Corriente en RF, con un display, donde se indican los parámetros medidos y se grafican las formas de onda resultantes, como elemento de medición se usa un transformador de corriente para RF, contando el equipo con varias cargas resistivas no inductivas en su interior. Este analizador permite realizar los tests indicados por la ISO 60601-2-2, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT.

Permite una selección de cargas de salida desde 50 hasta los 750 Ohms, en los siguientes rangos 50, 100, 200, 300, 400, 500 y 750 Ohms. Se toma como carga de test usual en la condición de salida bipolar

del electrobisturí el valor de 50 ohms y como carga usual de test de un paciente adulto promedio el valor de 300 ohms, cabe destacar que la gran mayoría de fabricantes utilizan esos valores en los ajustes de fábrica (vi). Es capaz de realizar la medición de fuga de RF del electrobisturí mediante una carga interna de 200 ohms y mide un máximo de hasta 500 mA.

Chequea el funcionamiento del circuito de control de la placa de retorno indiferente el cual mide la resistencia de contacto de la piel del paciente (simulando asi un paciente conectado al electrobisturí) con valores desde 0 hasta 500 ohms , este circuito es denominado comúnmente como circuito REM, por ser esta la denominación de fábrica de su desarrolladora, la fabricante de electrobisturies, Valleylab Corp..

Posee una salida para osciloscopio a fin de poder controlar externamente la forma de onda entregada por el equipo y sus respectivos trenes de pulsos.

Fig. 4: En la figura se muestra el equipo ESU-2300, fuente:www.bcgroupintl.com

Demás especificaciones técnicas del analizador en:
http://testequipmentandtools.com/acatalog/ESU%20Analyzer%20Series_ESU-2300.pdf

El costo de este equipo es de aprox. U$D 4000. Existe en el mercado un equipo de similares características y prestaciones de la firma Fluke, cuyo modelo es el RF-303. (vii)

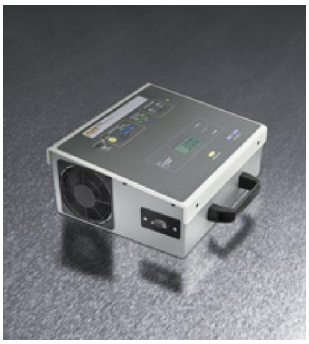


Fig. 5: En la figura se muestra el equipo de la marca Fluke, modelo RF-303, fuente: www.flukebiomedical.com

Demás informaciones técnicas del RF-303 en:
http://www.flukebiomedical.com/Biomedical/usen/Biomedical-Test/Performance-Analyzers/RF303RS.htm?PID=56644 .

Es de destacar que estos equipos a pesar de ser del tipo 1, en parte de su proceso de calibración/validación del electrobisturí funcionan en diversos tests como uno del tipo 3 simulando la resistencia de la piel de un paciente.

2.2 Equipo del Tipo 2

Phantom para Ultrasonido Diagnostico Marca Gammex (distribuido por BC Biomedical) modelo RMI 403 LE

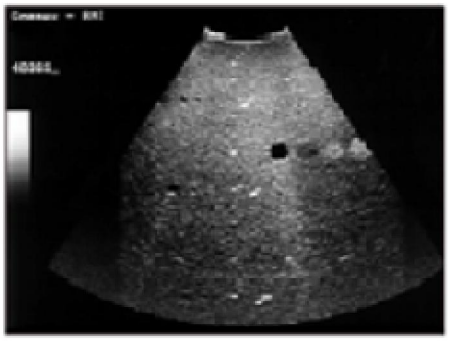
Este es un Phantom para calibración de Ultrasonido diagnostico (Ecógrafos) según lo especificado en la norma IEC 60601-2-37, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT -PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ULTRASONIC MEDICAL DIAGNOSIC AND MONITORING EQUIPMENT.

El equipo permite calibrar los ecógrafos para una resolución axial y lateral con una profundidad de 3, 8 y 14 cm. Permite calibrar el ecógrafo en su parte de medición utilizando los cuerpos sono-opacos de calibracion de 2, 4 y 6 mm de diámetro. Se consigue a su vez calibrar la escala de grises en magnitudes que van desde -6db hasta +6db (Fig.7).

Para todas las calibraciones se trabaja con una atenuación ultrasónica conocida de 0.5 o 0.7 dB/cm/MHz, teniendo como fin de evaluar la potencia del transductor, partiendo desde una atenuación conocida. Posee una velocidad de ultrasonido calibrada de 1540mm +/-10 M/seg.

Mediante el uso blancos internos de enfoque de 0.1 mm de diametro espaciados a 20 mm verticales y a 30 mm horizontales (Fig. 8) es posible simular una estructura interna con la cual el phantom se comporta como si fuera un calibrador del tipo 3 (simulador), simulando un paciente con una constante de propagación de ultrasonido conocida y calibrada.(viii)

6: En la figura se muestra el
ntom RMI 403 LE, fuente:
w.bcgroupintl.com



7: Imagen generada por el phantom
403 LE en un ecógrafo modo B,
nte: www.bcgroupintl.com

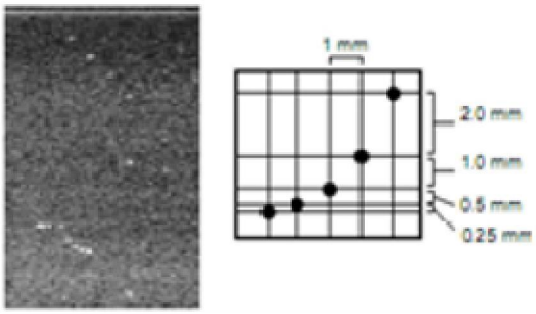


Fig. 8: Esta imagen muestra los puntos de calibración para la calibración de la resolución axial del ecógrafo en modo lineal, fuente: www.bcgroupintl.com

Demás especificaciones técnicas:
http://66.40.156.43/acatalog/RMI_403_LE_0_5_Precision_Multi_Purpose_Phantom_.html

El valor de este calibrador simulador es de aprox. U$D 3000. Existe en el mercado un equipo de similar características, performance y opciones al RMI403, el equipo es fabricado por ATS Laboratories y el modelo del mismo es el 570. Este equipo (el ATS 570) posee además la posibilidad de permitir la calibración de sondas ecográficas rectales y transvaginales.

Fig. 9: En la Figura se muestra el equipo de fabricado por ATS Labs. Modelo 570, fuente: http://www.atslabs.com/Multipurposephantoms.htm

2.3 Equipo del Tipo 3

Simulador de Paciente para Calibración de Presión Arterial No Invasiva, marca BC Biomedical modelo NIBP-1000

Este equipo simula la presión arterial de un paciente generando diversos trenes de padrones con diversas curvas plestismograficas, consiguiéndose así simular diversos pacientes (adultos, pediátricos y neonatales) y a su vez diversas patologías (hipertensión, hipotensión, pacientes geriátricos, etc.), conforme a las directrices de la norma ISO 60601-2-30, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-30: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF AUTOMATIC CYCLING NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT.

También permite calibrar en el forma estática una presión de hasta 500 mm Hg para cumplir con la norma en lo que respecta a la seguridad del paciente (seguridad ante sobrepresión por excesivo inflado del manguito, permitiendo chequear la seguridad por software y por hardware del monitor). A su vez permite calibrar la linealidad del equipo o manómetro a ser calibrado (se comporta como un equipo del tipo 2). Posee varias curvas ya pre-grabadas con diversos pacientes y patologías (fig.10) y el usuario puede generar las curvas y parámetros de test que sean necesarios.

La exactitud de la medida y de la simulación es del orden de 1% en sus medidas o en los patrones de curvas generados. (x)

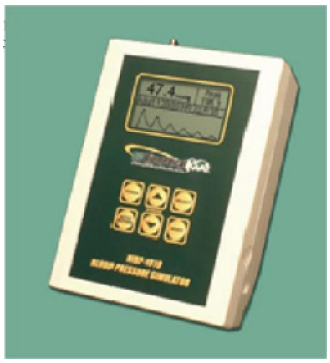


Fig. 9: En la figura se muestra el NIBP-1000, fuente: www.bcgroupintl.com

Nótese en la Fig. 10 que la curva de presión que genera el equipo no simula una curva pletismografica real, no obstante eso el hecho de que la curva generada no es real no es relevante desde el punto de la calibración.

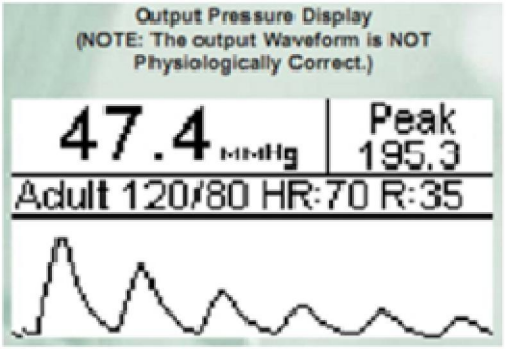


Fig. 10: En la figura se muestra el display mostrando uno de los test pre-programados incluidos en el NIBP-1000, fuente : www.bcgroupintl.com

El valor de este simulador es de aprox. U$D 1500. Existe en el mercado un equipo de similar características, performance y opciones al NIBP-1000, el equipo es fabricado por Pronk Technologies y el modelo es SC-5 SimCube.(xi). El mismo posee algunas características exclusivas puesto que puede simular pacientes con patologías muy especiales, como lo es por ejemplo un paciente con un marcapasos implantado. Posee también el modo llamado leak test, que sirve para probar las pérdidas del manguito de paciente.

Fig. 10: En la figura se muestra el equipo de Pronk modelo SC-5: fuente: http://www.pronktech.com/simcube-nibp-simulator-pronk.htm

3. Conclusiones

Como ya se demostró en los tres ejemplos anteriores dadas las características y complejidades propias de la tarea de calibración de equipamientos biomédicos, a pesar de existir tres tipos bien definidos, todos ellos en una u otra medida según el test o comprobación/calibración a efectuar se comportan como si fuesen de uno u otro tipo, intercambiándose así sus funciones, pudiendo pasar de calibrador a simulador o viceversa según sea la necesidad.

Se pudo determinar también que existe una oferta apropiada de calibradores biomédicos en el mercado internacional, con diversas marcas y modelos con costos diversos y con tecnologías con menor o mayor complejidad y prestaciones.

Todas las calibraciones deben ser efectuadas conforme a normas y sus resultados deberán estar en conformidad con las mismas para que el equipo que está siendo calibrado pueda declararse como calibrado/validado para su uso, y en caso de contarse con normativas adquieren validez los protocolos elaborados por el laboratorio de calibración y/o los tests de fábrica (según la norma ISO 17025).

En nuestro país no existen normas vigentes que regulen equipamientos médicos ya que no se adoptó ninguna oficialmente y todas las calibraciones son compulsivas.

Se puede determinar que ya sea por aspectos relacionados al aseguramiento de la seguridad del paciente, como desde el punto de vista de la calidad del diagnóstico y del tratamiento es imperativo generar una cultura de calibración, certificación y validación de equipos biomédicos en nuestro país independiente de la existencia de normas homologadas o propias en nuestro país.

4 Apendice

Equipo	Normas	Tipo	Precio	Ventajas
BC Biomed. ESU-2300	60601-2-2	Trafo RF	U$D 4000	equipo mas económico
Fluke RF-303	60601-2-2	SAMTM	U$D 8500	mayor disp. de cargas fantasmas
Gammex RMI 403 LE	N/A	N/A	U$D 3000	equipo mas económico
ATS Labs. 570	N/A	N/A	Sin cotizar	mayor cant. de blancos simulados
BC Biomed. NIBP-1000	60601-2-30	Bomba	U$D 1500	equipo mas económico
Pronk Tech. SC-5	60601-2-30	Bomba	U$D 2500	mayor simulacion de patologias

5 Referencias

(i) ISO, International Standarization Organization, http://www.iso.org/iso/home.html
(ii) AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, http://www.aami.org/
(iii) ECRI, ECRI - Emergency Care Research Institute-, https://www.ecri.org/Pages/default.aspx
(iv) OPS, Organización Panamericana de la Salud, http://new.paho.org/
(v) OMS, Organización Mundial de la Salud,http://www.who.int/en/
(vi) Valleylab, http://www.valleylab.com/, Conmed, http://www.conmed.com.
(vii) Fluke Biomedical: http://www.flukebiomedical.com
(viii) Gammex: http://www.gammex.com/n-portfolio/projects.asp?category=Ultrasound.
(ix) ATS labs: http://www.atslabs.com/
(x) BC Biomedical: http://www.bcgroupintl.com/BC_Biomedical_main.htm
(xi) Pronk Technologies: http://www.pronktech.com/