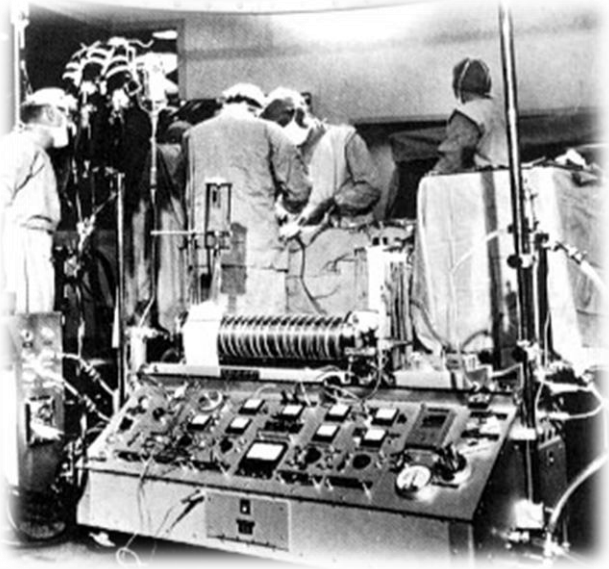
Máster en Técnicas de Perfusión y Oxigenación Extracorpórea

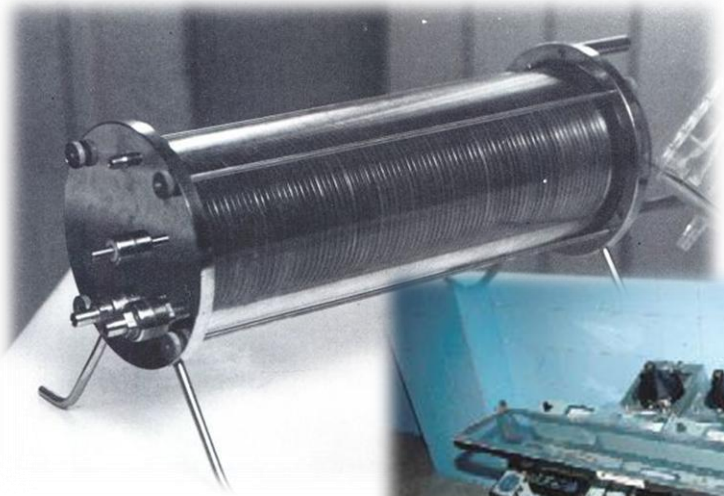
SITUACIONES ESPECIALES

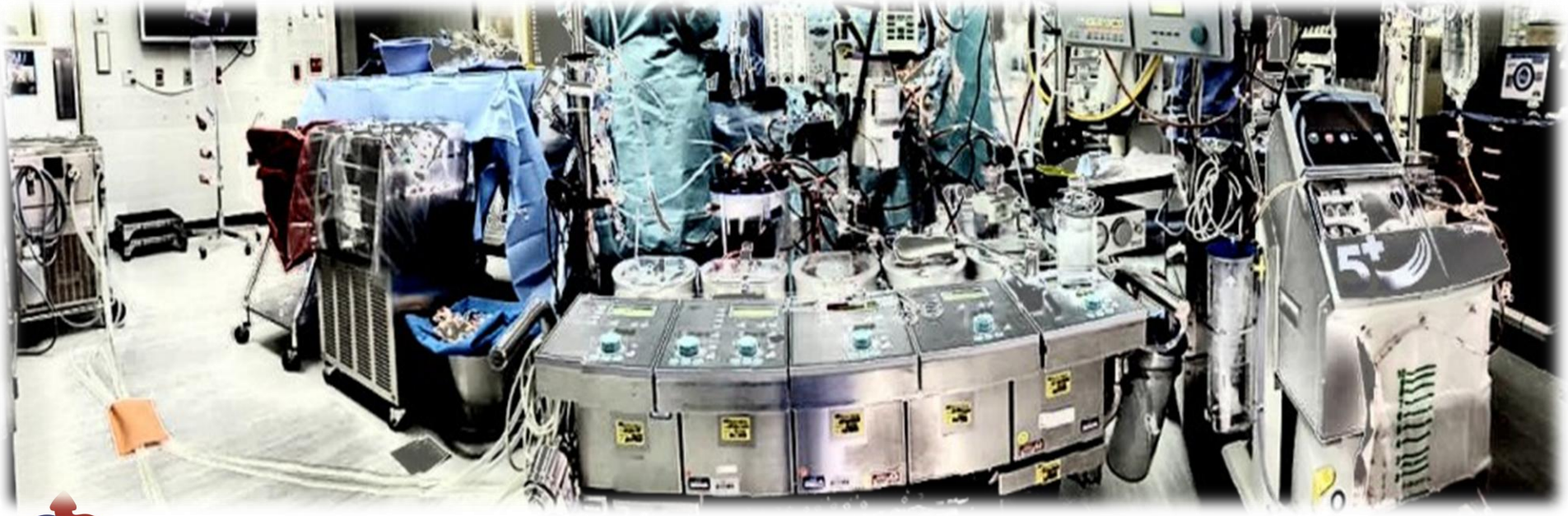
Marisol García Asenjo.
Ginés Tocón Pastor.
Perfusionistas.

Barcelona. Febrero 2016

TÉCNICA Y CLÍNICA DE LA CEC
CAMBIOS Y CONSECUENCIAS DE LA CEC
COMPLICACIONES DE LA CEC
CALIDAD Y SEGURIDAD EN PERFUSIÓN
REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS
aep.es
MODELO ESPAÑOL DE SEGURIDAD EN PERFUSIÓN
MÁSTER AEP







SEGURIDAD como <u>riesgo de daño</u>. La seguridad no es solamente efecto adverso, si no que además es que no haya riesgo.

EVENTOS ADVERSOS:
Incidentes que pueden ocurrir

ACCIDENTES:
Eventos inesperados

Incidente/Complicación + frecuentes

Accidentes – frecuentes + graves

SITUACIONES ESPECIALES

⇓

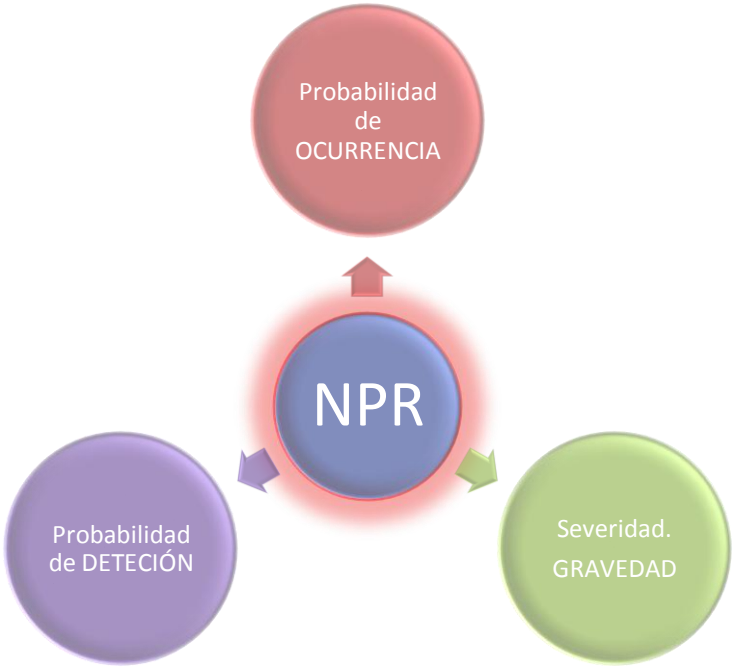
ACCIDENTES

SITUACIONES ESPECIALES

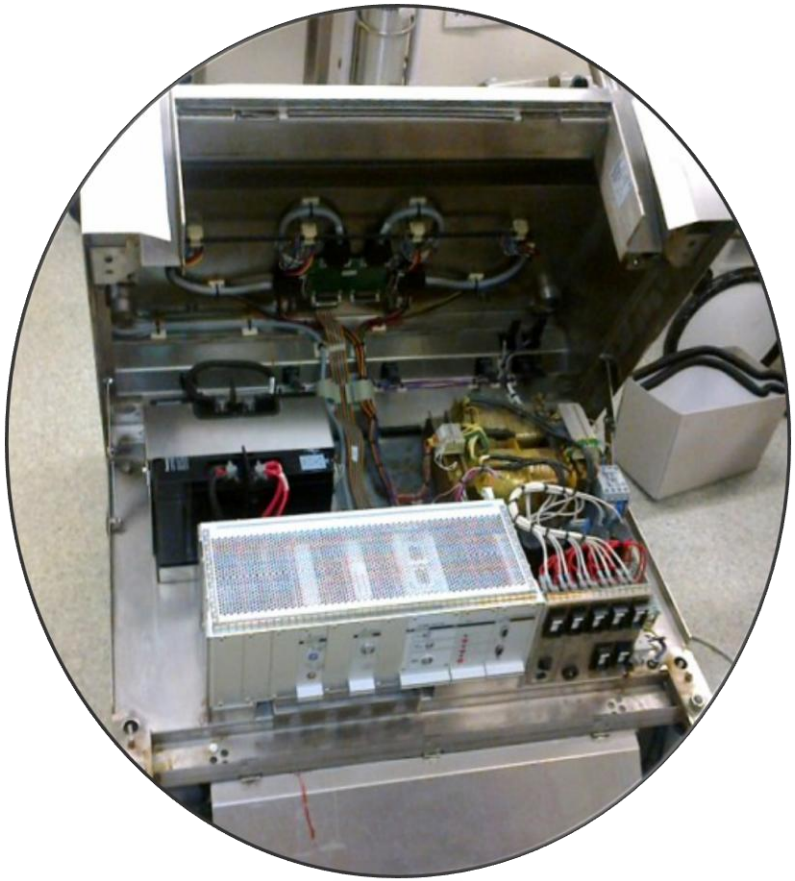
AMFE: Análisis modal de fallos y efectos

NPR = G x O x D

NPR: número de prioridad del fallo



ACCIDENTES DE CEC



MECÁNICOS

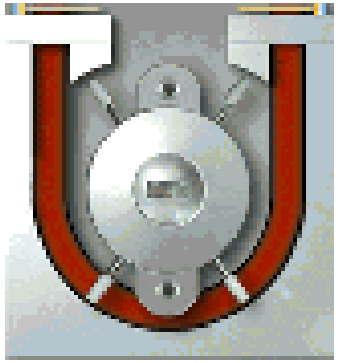
EMBOLISMOS

ACCIDENTES MECÁNICOS

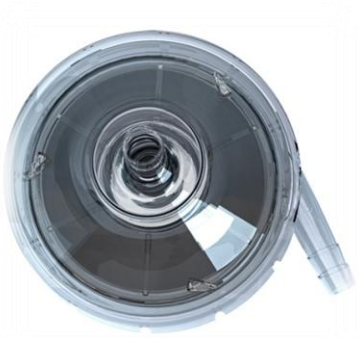
- **Bomba**
- **Oxigenador**
- **Campo-Líneas**
- **Reservorio venoso**

Accidentes Mecánicos BOMBA

- Mal Calibraje.
- Atasco del eje del motor.
- Fallos eléctricos.
- Rodillos desbocados.



- Rodillos Invertidos.

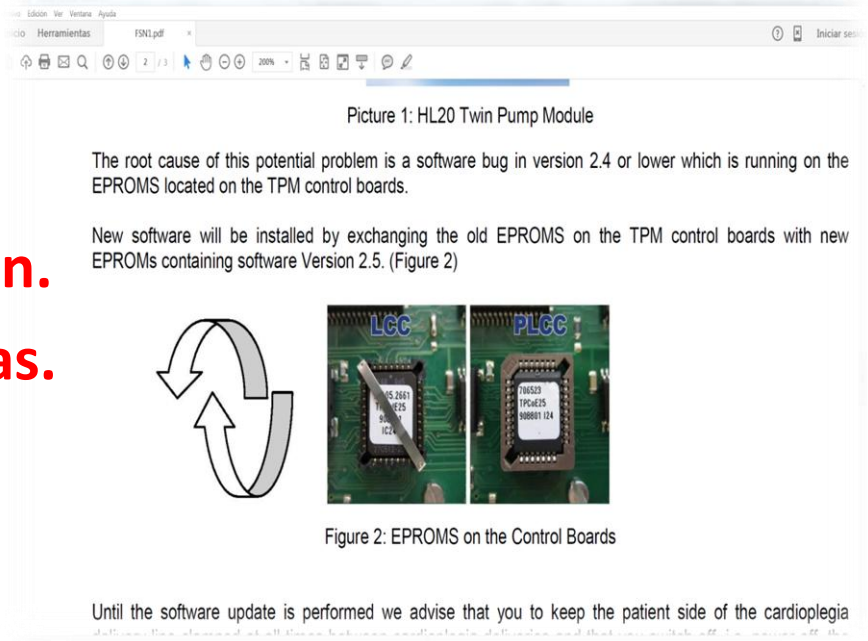


Accidentes Mecánicos BOMBA

PREVENCIÓN

- **Calibraje de Bomba arterial** (antes de cada procedimiento).
- **Revisión periódica.**
- **Previsión Baterías, Grupos Electróg, Manivelas o motor manual.**
- **Comprobación previa.**

- **Disponer de equipo de sustitución.**
- **Información sobre posibles alertas.**



Picture 1: HL20 Twin Pump Module

The root cause of this potential problem is a software bug in version 2.4 or lower which is running on the EPROMS located on the TPM control boards.

New software will be installed by exchanging the old EPROMS on the TPM control boards with new EPROMs containing software Version 2.5. (Figure 2)

Figure 2: EPROMS on the Control Boards

Until the software update is performed we advise that you to keep the patient side of the cardioplegia

Accidentes Mecánicos: OXIGENADOR

☹ **Fallo del sistema de intercambio de calor.**

☹ **Fallo en la capacidad de oxigenación**:

Defecto de fabricación.

Aporte de oxigeno inadecuado.

Aumento de la presión trasmembrana.

☹ **Roturas y desconexiones.**

Accidentes Mecánicos: OXIGENADOR

PREVENCIÓN

Fallo del sistema IC

- **Inspección minuciosa durante la recirculación.**
- **Test de presurización.**
- **Monitorización Temperaturas.**

  Esofágica/Rectal/Agua

Accidentes Mecánicos: OXIGENADOR

PREVENCIÓN

Fallo en la capacidad de oxigenar

- **Revisión de los rotámetros.**
- **Revisión de línea de oxígeno.**

- **Detectar aumento de presión tras-membrana.**

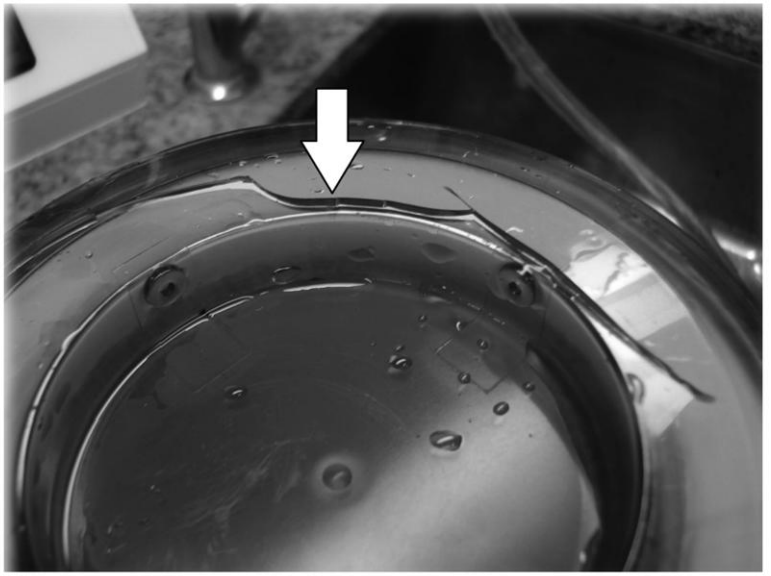
  (Gradientes E/S <400mmHg)

Accidentes Mecánicos: OXIGENADOR

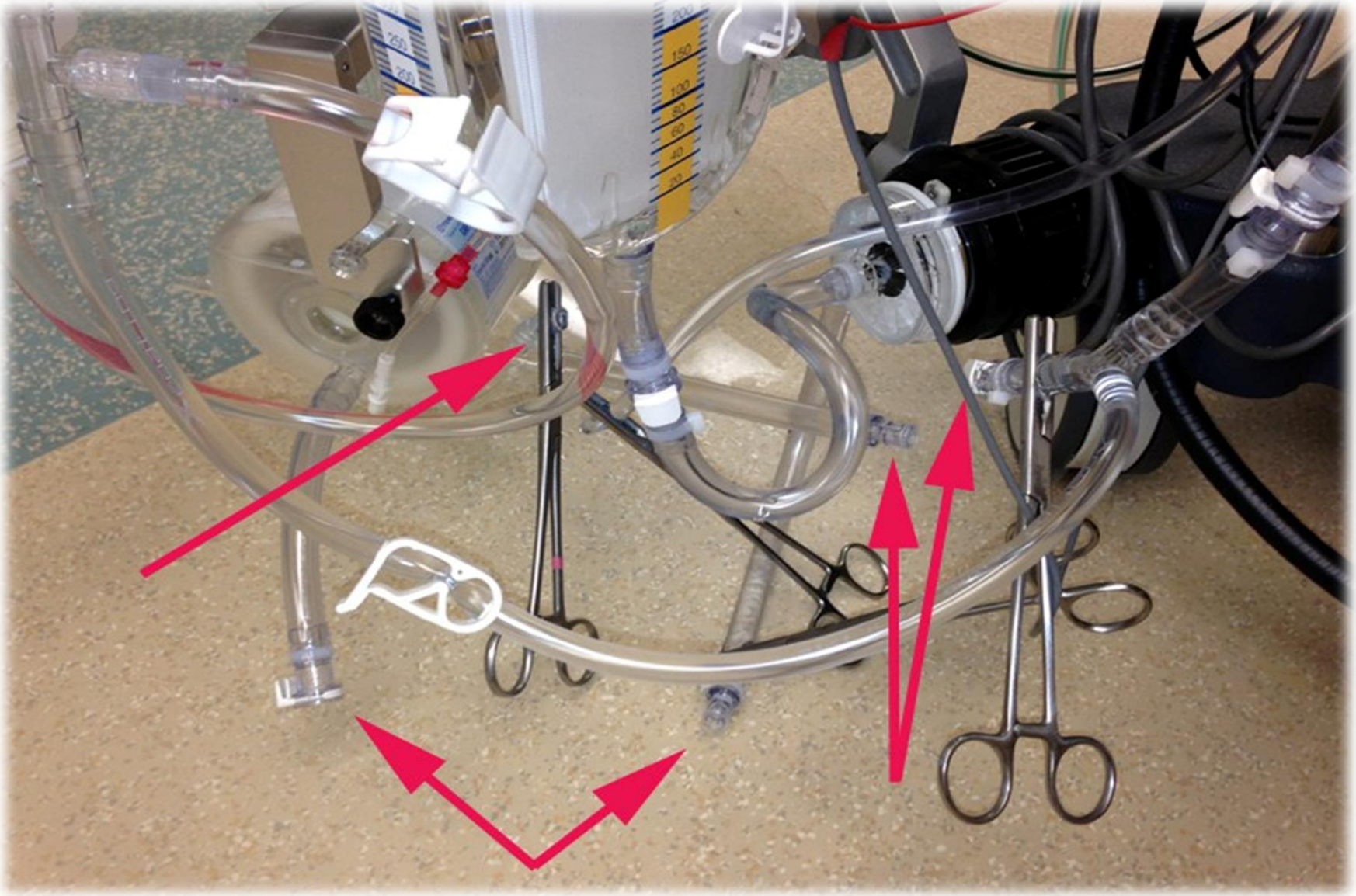
PREVENCIÓN

Rotura y desconexiones

- **Inspección minuciosa durante la recirculación.**



- **Test de presurización.**



Accidentes Mecánicos: CAMPO Y LINEAS

- **Rotura, erosiones, agrietamiento.**

- **Angulaciones, obstrucciones.**
- **Desconexiones.**
- **Canulaciones inadecuadas.**
- **Decanulaciones accidentales.**

Accidentes Mecánicos: CAMPO Y LINEAS

PREVENCIÓN

Rotura, erosiones:

Cambiar circuito:

Parar la bomba y pinzar las cavas.

Angulaciones, obstrucciones y desconexiones

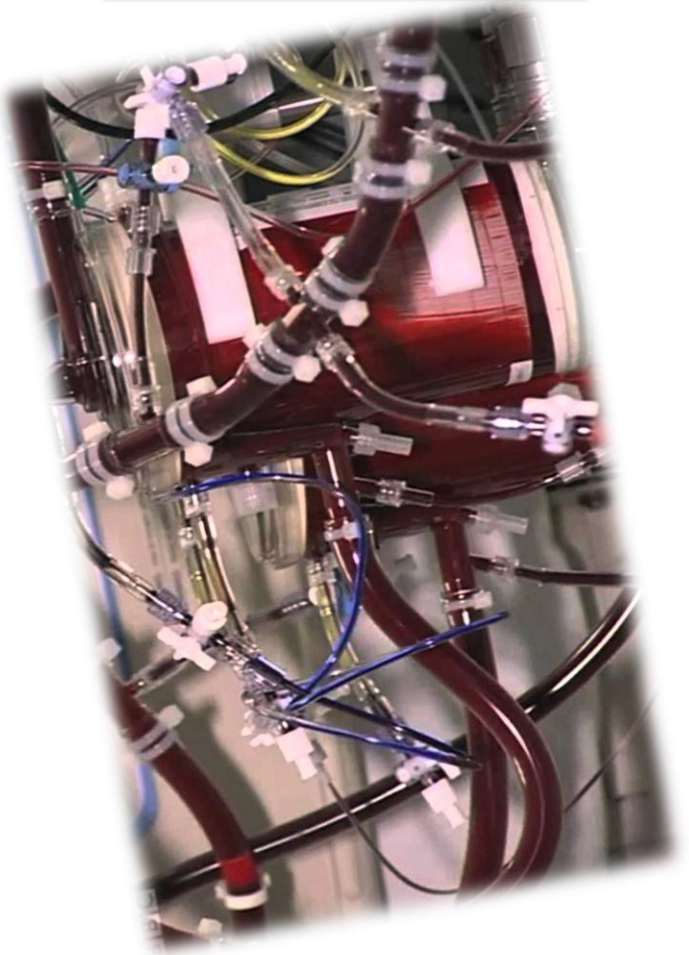
Reforzar el circuito y colocar abrazaderas.

Limitar la circulación de personas.

Canulaciones: Antes de CEC total

Comprobar el drenaje venoso adecuado.

Medir presión en línea arterial.



Accidentes Mecánicos: Reservorio venoso

- **Obstrucciones**
- **Oclusiones**
- **Presurización**

Accidentes Mecánicos: Reservorio venoso

PREVENCIÓN

Cumplir protocolos de heparinización.

Válvulas de sobrepresión.

Retirar los sellos.

Cambiar el reservorio.

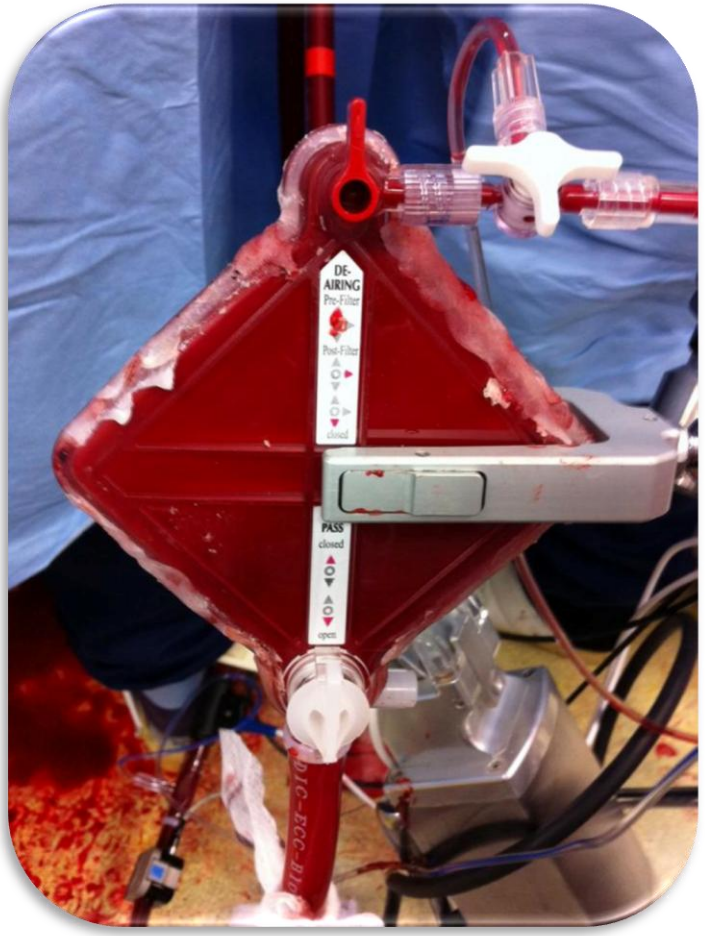
Accidentes Mecánicos: Filtro arterial

- **Obstrucciones.**
- **Fugas.**
- **Aumento de presión.**

Accidentes Mecánicos: Filtro arterial

PREVENCIÓN

- ✓ **Revisar control de heparina.**
- ✓ **Revisar acodaduras.**
- ✓ **Usar derivación.**
- ✓ **Sellado de fugas.**



EMBOLISMO

- Cuerpos Extraños.
- Material Biológico.
- Gaseoso

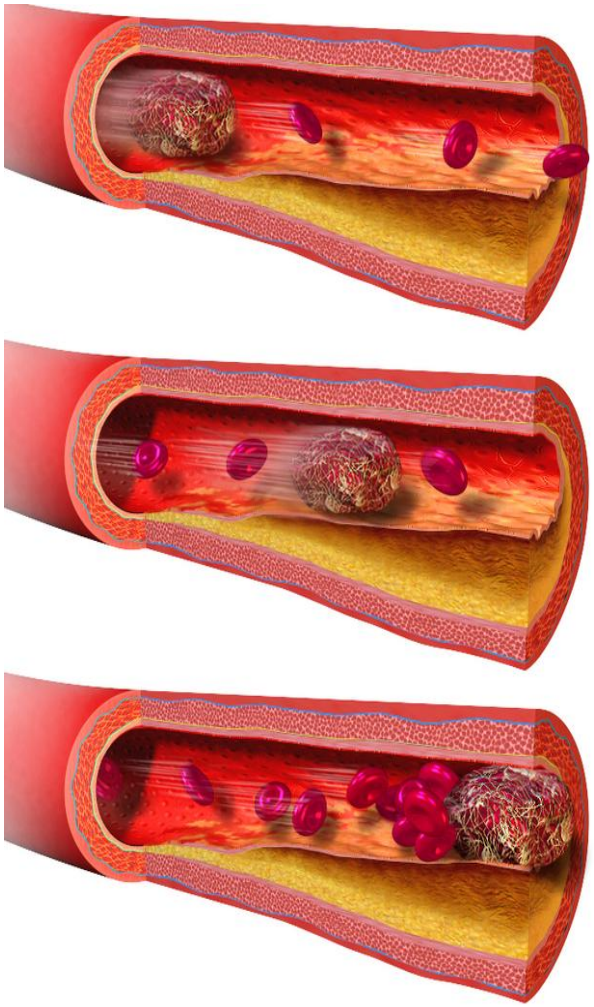
EMBOLISMO

- **Cuerpos Extraños:**

(material aspirado, cera, hilos..)

- **Material biológico:**

(fibrina, plaquetas, micro émbolos..)

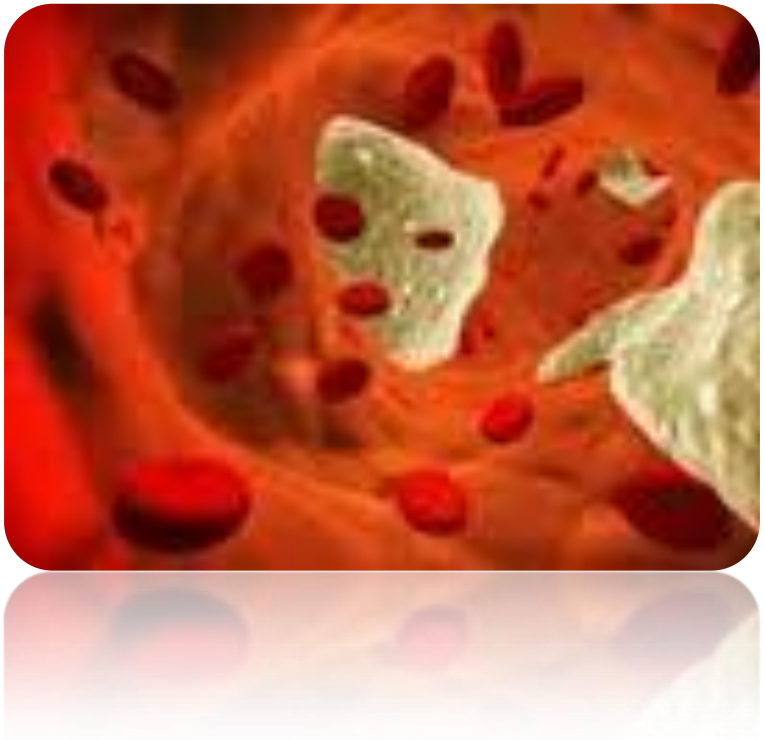


EMBOLIA GASEOSA

- **Cantidad aire introducido.**
- **Solubilidad del gas.**
- **Estado corazón en el momento embolia.**
- **Localización del gas.**

EMBOLISMO AEREO

- Oxigenador
- Bomba
- Campo-Líneas
- Reservorio venoso



Embolia Aérea a nivel de BOMBA

ACCIDENTES	PREVENCIÓN
Rodillos desbocados. Aceleraciones y desaceleraciones.	Revisiones periódicas.
Rotación inadvertida.	Bloqueo de seguridad.
Inversión de aspiradores.	Verificar antes de iniciar.

Embolia Aérea a nivel de OXIGENADOR

- **Perdida inadvertida de nivel de seguridad en reservorio venoso.**
- **Desconexiones.**
- **Rotura por hiperpresión debida a obstrucciones.**
- **Fallo o mal sellado de fabricación.**
- **Gradientes Térmicos inadecuados**

Embolia Aérea a nivel de CAMPO Y LÍNEAS

- **Extracción inadecuada de aire de cavidades.**
- **Introducción de aire con la Cardioplejia.**
- **Bolo de aire en retorno venoso.**
- **Apertura Cavidades Cardíacas latiendo y Eyectando.**

Prevención de Embolia Aérea

Dispositivos de seguridad:

- ✓ Alarma de Sensor de nivel
- ✓ Detector de burbujas de aire
- ✓ Clamp automático
- ✓ Filtro en la línea arterial
- ✓ Filtro en la línea de cardipléjia
- ✓ Línea de recirculación
- ✓ Vávulas unidireccionales

Tratamiento Embolismo Aéreo

Todo el equipo debe conocer y seguir los pasos del protocolo consensuado que se establezca en cada unidad.

Actualmente el de mejores resultados:

Protocolo de Mills y Ochsner

SITUACIONES ESPECIALES

⇓

PREVENCIÓN

SOLUCIONES

Seguridad del paciente en perfusión

Evitar los incidentes innecesarios que pueden dar lugar a resultados adversos en el paciente

- Mal funcionamiento del equipo y materiales.
- Fallo de comunicación entre los profesionales.
- El error humano o ejecución incorrecta de los protocolos o procedimientos.
- La falta de anticipación a los eventos adversos.

Seguridad en perfusión en 7 pasos

- Protocolos y guías de procedimientos
- Los dispositivos de seguridad
- Las listas de verificación
- La acreditación de la competencia
- Prevención y anticipación de los posibles fallos
- Análisis Causa Raíz (ACR)
- Análisis del efecto de los fallos (AMFE)

LISTADO DE REVISIONES PRE CEC

DATOS DEL PACIENTE:

- ☐ Historia clínica
- ☐ Procedimiento

ESTERILIZACIÓN

- ☐ Integridad de los envoltorios
- ☐ Fecha de caducidad

ELECTRICIDAD

- ☐ Alarmas eléctricas de quirófano operativas
- ☐ Conectores de enchufes revisados
- ☐ Encendido y apagado
- ☐ Nivel de baterías

BOMBA

- ☐ Oclusión, dirección y calibración de Flujo y revoluciones

INTERCAMBIADOR DE AGUA

- ☐ Encendido y apagado
- ☐ Flujo de agua
- ☐ Tra. del agua. Limites ____ _____
- ☐ Fuente de agua conectada y funcional

LINEAS Y VAPORIZADORES DE GASES

- ☐ Líneas conectadas
- ☐ Medidor de flujo
- ☐ Mezclador de gases

LINEAS DE TUBOS

- ☐ Conectadas con seguridad
- ☐ No acodaduras
- ☐ Líneas unidireccionales en dirección correcta
- ☐ Ajustado de todas las conexiones

CARDIOPLEJIA

- ☐ Revisión de la composición y fecha de caducidad

MECANISMOS DE SEGURIDAD

- ☐ Sensor de nivel
- ☐ Alarmas de presión
- ☐ Reservorio de cardiotomia vent.
- ☐ Detector de aire conectado
- ☐ Limites de alarmas conectados

MONITORIZACION

- ☐ Termómetros colocación y alarmas
- ☐ Analizadores de gases calibrados

DESBURBUJEADOS

- ☐ Tubos
- ☐ Oxigenador
- ☐ Cardioplegia
- ☐ Filtro arterial

ANTICOAGULACION

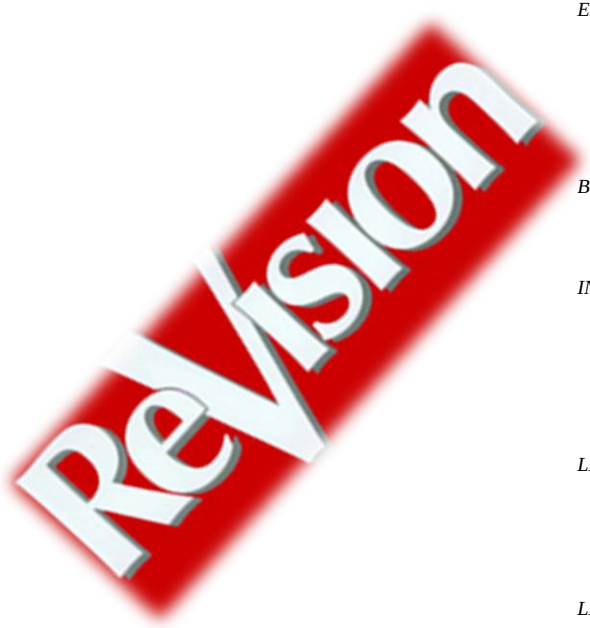
- ☐ Tiempo y dosis
- ☐ TAC respuesta de heparina

COMPLEMENTOS

- ☐ Clanes de tubos
- ☐ Drogas necesaria etiquetadas
- ☐ Soluciones disponibles
- ☐ Sangre disponible
- ☐ Jeringas laboratorio disponibles
- ☐ Duplicado de todo el circuito disponible

Preparado para comenzar CEC Hora: _____

Firmado: _____



Se diseña este listado de revisiones como sugerencias mínimas PRE-CEC en la práctica de Pefusión clínica. Cada institución debe adaptarla a sus propios requisitos

Área privada: Registro de Eventos Adversos

EVENTOS RELACIONADOS CON EL LISTADO DE REVISIONES PRE CEC

- [ ] Historia clínica confundida o con errores
- [ ] Alteraciones del procedimiento
- [ ] Fallo de la integridad de los envoltorios
- [ ] Fecha de caducidad (caducidad superada)
- [ ] Falta de integridad de los envoltorios
- [ ] Alarmas eléctricas de quirófano no operativas
- [ ] Conectores de enchufes deteriorados
- [ ] Fallo del encendido y apagado de la bomba
- [ ] Nivel de baterías bajo
- [ ] Oclusión de bomba inadecuada
- [ ] Dirección de rodillo inadecuada
- [ ] Calibración de Flujo y/o revoluciones incompetente
- [ ] Abrazaderas no aseguradas
- [ ] Fallo del encendido y apagado del intercambiador de temperatura
- [ ] Fallo del flujo del agua del intercambiador
- [ ] Fallo de los límites de alarma de la temperatura del agua
- [ ] Fuente de agua con acodadura o no conectada
- [ ] Desconexión de la línea de oxígeno y/o vaporizador
- [ ] Fallo del medidor de flujo de gas
- [ ] Fallo del mezclador de gases o depósito si reposición
- [ ] Líneas de tubos conectadas con poca seguridad
- [ ] Líneas de tubos con acodaduras
- [ ] Líneas unidireccionales en dirección incorrecta
- [ ] Falta de ajustado de todas las conexiones

Seguir Seguir

Encuesta

SEGURIDAD

¿Utilizas filtro arterial?

Si No

¿Utilizas alarmas de presión en el filtro arterial?

Si No

ES 24/01

Área privada: Registro de Eventos Adversos

FACTORES HUMANOS

- [ ] Falta de cualificación (sin posesión de Curso, ni Máster en Perfusión, ni formación acreditada por la AEP o Board Europeo)
- [ ] Realización de funciones ajenas al ámbito de los perfusionistas
- [ ] Superar turnos de trabajo mayores a 12 horas
- [ ] Formación práctica sin tutorización reglada
- [ ] Falta de perfusionista de reserva. Guardia descubierta por falta de suplente
- [ ] Procedimientos anuales insuficientes para mantener la capacitación
- [ ] Falta de formación continuada
- [ ] Falta de descanso mínimo entre jornadas (de 12h)
- [ ] Inadecuado ratio de perfusionista/paciente en cirugía programada
- [ ] Falta de participación en las sesiones quirúrgicas para estudio de casos
- [ ] Falta de sesiones de trabajo del equipo de perfusionistas para revisión de protocolos y establecimiento de pautas de actuación
- [ ] Falta de tiempo para formación continuada

Seguir

Seguir

- [ ] No Incluir en los circuitos de CEC sensores de nivel con alarma de alerta y de paro
- [ ] No Identificar al paciente y comprobar la concordancia con su historia clínica en el quirófano
- [ ] No realizar la historia clínica de perfusión
- [ ] No disponer de protocolo de manejo y utilización de drogas y fármacos de acuerdo a las normas de información y consenso con anestesia
- [ ] Falta de protocolos de actuación ante posibles eventos adversos
- [ ] No seguir el protocolo de heparinización, anticoagulación en CEC y de protaminización
- [ ] No usar la monitorización de presiones según protocolos
- [ ] No intercalar válvulas unidireccionales en aspiradores
- [ ] No usar filtro arterial
- [ ] No calcular superficie corporal y flujos teóricos en todos los casos
- [ ] No seguir un protocolo de eliminación de los gases anestésicos residuales del oxigenador
- [ ] No monitorizar obligatoriamente las temperaturas según procedimientos y protocolos respetando los gradientes
- [ ] No dispone de protocolos de montaje de bomba y de revisión de circuito por otro compañero
- [ ] No desarrollar guías de procedimientos revisadas como mínimo anualmente
- [ ] No comprobar la permeabilidad del filtro de O2
- [ ] No realizar analítica pre-cec
- [ ] No hacer visita preoperatoria, identificación del paciente y revisión historia clínica
- [ ] No utilizar protocolo de cebados, con mínimos en CEC
- [ ] No seguir el protocolo de conexión bomba-paciente
- [ ] No efectuar un lavado de manos antes del montaje de la bomba
- [ ] No poseer un protocolo de cambio de oxigenador
- [ ] No contar con protocolos de preparación y uso para las diferentes cardiopléjias
- [ ] No disponer de protocolo de uso de hemoderivados, consensuado con anestesia
- [ ] No disponer de un protocolo de hemofiltración para la cec
- [ ] No disponer de protocolo de dialización en cec
- [ ] No disponer de protocolos de actuación en CEC en paciente con patologías concomitantes

Seguir Seguir

Encuesta

SEGURIDAD

¿Utilizas filtro arterial?

Si No

¿Utilizas alarmas de presión en el filtro arterial?

Si No

¿Utilizas alarma de nivel?

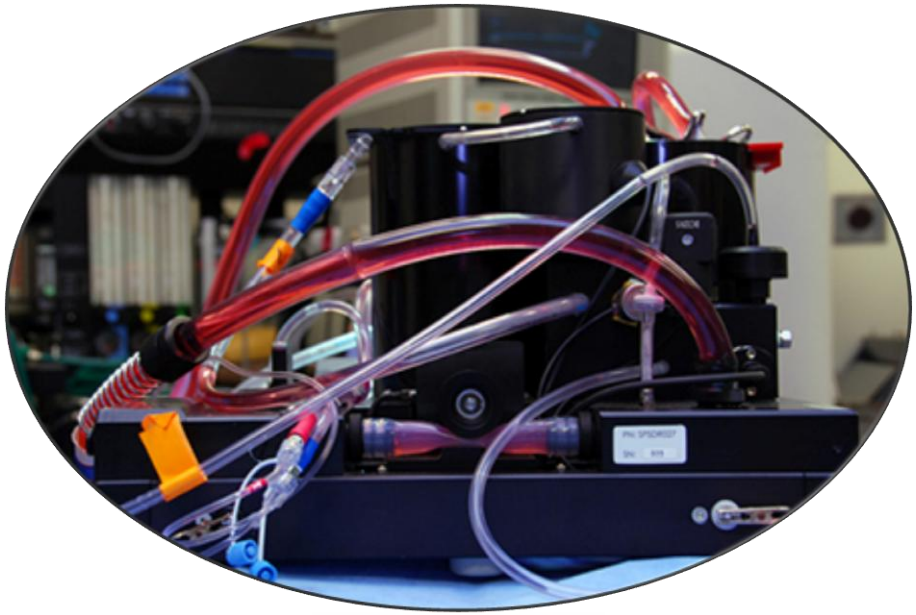
Si No

¿Utilizas clamp automático?

Cuanto mas complejo es el aparataje, mas frecuentes son la complicaciones.

El perfusionista debe usar generalmente una rígida rutina de perfusión no confiándose nunca por mucha experiencia que tenga pues el accidente está siempre al acecho.

Debemos estar entrenados para solucionar todas las posibles eventualidades que surjan.



Conocer a la perfección

todos y cada uno de los componentes que constituyen la CEC.

Universitat de Barcelona

Un accidente grave de CEC le puede ocurrir a cualquier perfusionista,

pero lo más grave aún, es que puede volver a ocurrir.

AEP

- Home
- The Society
- The College
- Safety Committee
- Hospital Directory
- Events and Meetings
- The Perfusion Journal
- Interested in Perfusion
- Job Vacancies
- News
- Links

Welcome to the website of

The Society of Clinical Perfusion Scientists of Great Britain and Ireland and The College of Clinical Perfusion Scientists of Great Britain and Ireland

Please note:

New reports have been published on the Safety Committee pages and we would encourage visitors to go and view them.

X Close this window

Copyright © 2008. The Society of Clinical Perfusion Scientists of Great Britain and Ireland and The College of Clinical Perfusion Scientists of Great Britain and Ireland. All Rights Reserved. Website design by Tim Turnicliff

Details of incident/Nature of defect:

Once the pump was primed and left circulating in theatre, it was noticed that there were bubbles in the prime. Gas was leaking from the gas phase into the blood phase from the bottom of the oxygenator module (Sorin EOS). The pump and oxygenator were removed from theatre and swapped out for a new one.

Details of injury (to patient/healthcare professional)

None

Action taken (includes any action by patient, carer or healthcare professional, or by the manufacturer or supplier)

Pump/oxy swapped out, device returned to manufacturer for investigation.

Details of incident/Nature of defect:

Device (Paragon Midi oxy) found to be leaking from heat exchanger whilst priming.

Details of injury (to patient/healthcare professional)

None

Action taken (includes any action by patient, carer or healthcare professional, or by the manufacturer or supplier)

Device changed out

Details of incident/Nature of defect:

During cardiopulmonary bypass (AVR) the perfusionist noticed blood in the water lines that connect the heater cooler unit to the oxygenator's (paragon) heat exchanger 37 minutes in to bypass. This suggests a leak in the heat exchanger and the patients' blood and water could be mixing.

The water lines were immediately switched off and disconnected, and the consultant surgeon informed. The patient remained on bypass while a new bypass circuit was prepared. Bypass was temporarily stopped and re-commenced with the new circuit using a new heater-cooler and the patient fully rewarmed. Bypass was discontinued and the patient was stable. It should be noted that a full heat exchanger leak test was performed before the bypass circuit was primed and no fault was detected (water circulated at 37oC for 5mins prior to adding prime solution, no pressure test). Blood and water samples were sent for testing. Antibiotics were given by the consultant anaesthetist.

The Society of Clinical Perfusion Scientists of Great Britain and Ireland

- Home
- The Society
- The College
- Safety Committee
- Hospital Directory
- Events and Meetings
- The Perfusionist Journal
- Interested in Perfusion
- Job Vacancies
- News
- Links

Welcome to the Web Reports Page.

Web Reports are taken from the Safety Committee web based reporting system and after appropriate anonymising disseminated to the membership. The content should be informative and hopefully encourage similar sharing from the perfusion community.

Details of incident/Nature of defect:

After 2 days on ECMO, the paragon oxygenator started to leak gas from around the oxygenator gas inlet top plate.

Details of injury (to patient/healthcare professional)

This showed as reduced patient SaO2 and poor post oxygenator blood gases.

Action taken (includes any action by patient, carer or healthcare professional, or by the manufacturer or supplier)

This is the second such leak in 2 weeks, same batch number. All other products with this batch number has been removed from stock and quarantined for collection by manufacturer.

Details of incident/Nature of defect:

IABP Console (Maquet) was active on a patient. The nurse was taking obs and re-zeroed the pressure trace. As she did so, the screen went blank. The pump turned off, stopped ballooning and emitted a constant alarm tone. The power to the pump was switched off and on again to see if this would rectify the problem and it did not.

The service representative was unable to retrieve any fault logs. Due to the age and the cost of a potential Main PCB replacement the IABP was condemned.

Details of injury (to patient/healthcare professional)

None.

Action taken (includes any action by patient, carer or healthcare professional, or by the manufacturer or supplier)

On call perfusionist was called in, console was swapped out for a newer model and therapy resumed.

Details of incident/Nature of defect:

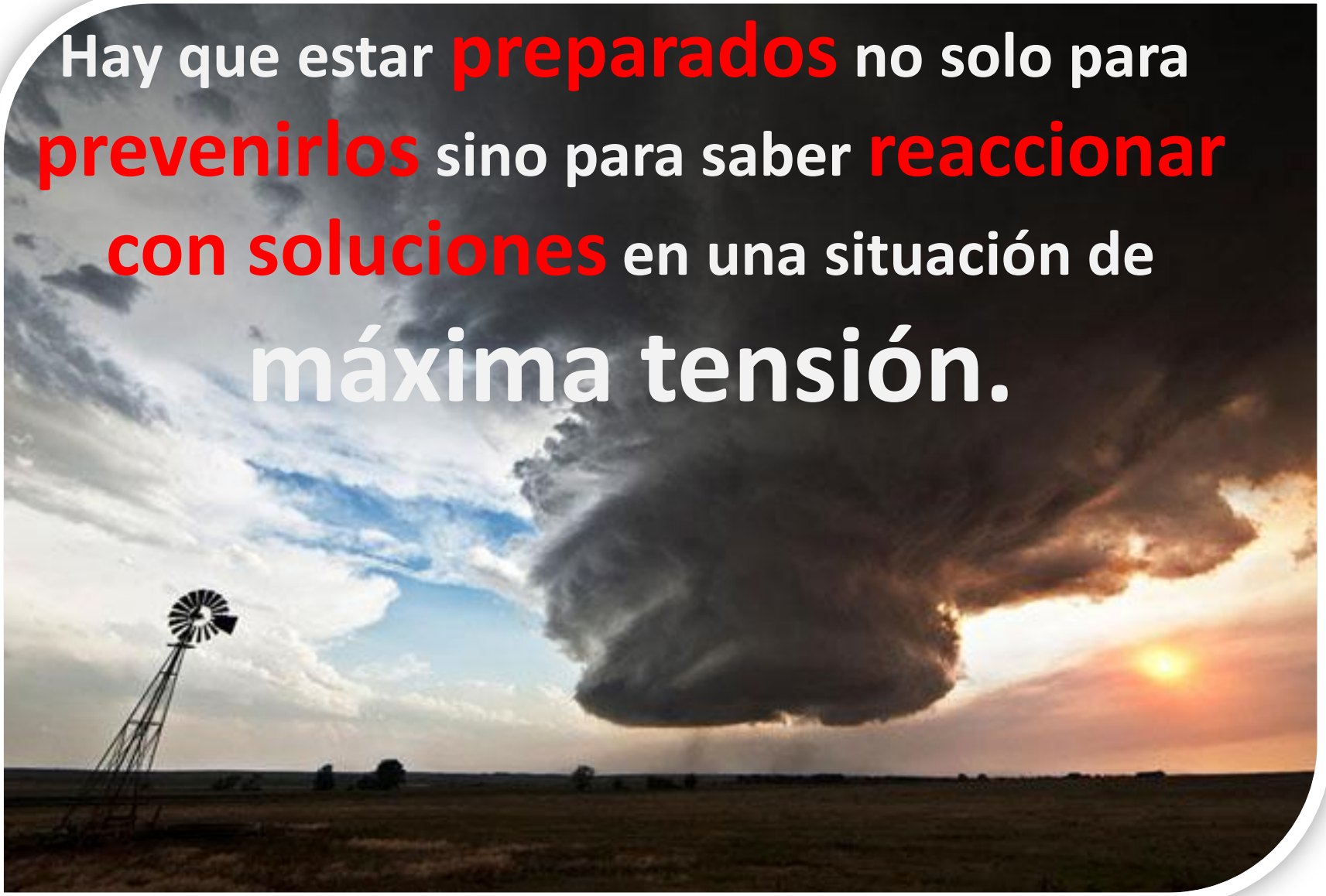
Once the pump was primed and left circulating in theatre, it was noticed that there were bubbles in the prime. Gas was leaking from the gas phase into the blood phase from the bottom of the oxygenator module (Sorin EOS). The pump and oxygenator were removed from theatre and swapped out for a new one.

Details of injury (to patient/healthcare professional)

None

Action taken (includes any action by patient, carer or healthcare professional, or by the manufacturer or supplier)

Pump/oxy swapped out, device returned to manufacturer for investigation.


Hay que estar preparados no solo para prevenirlos sino para saber reaccionar con soluciones en una situación de máxima tensión.

ACCIDENTES PERFUSIONISTAS

LOS QUE HAN TENIDO UN ACCIDENTE

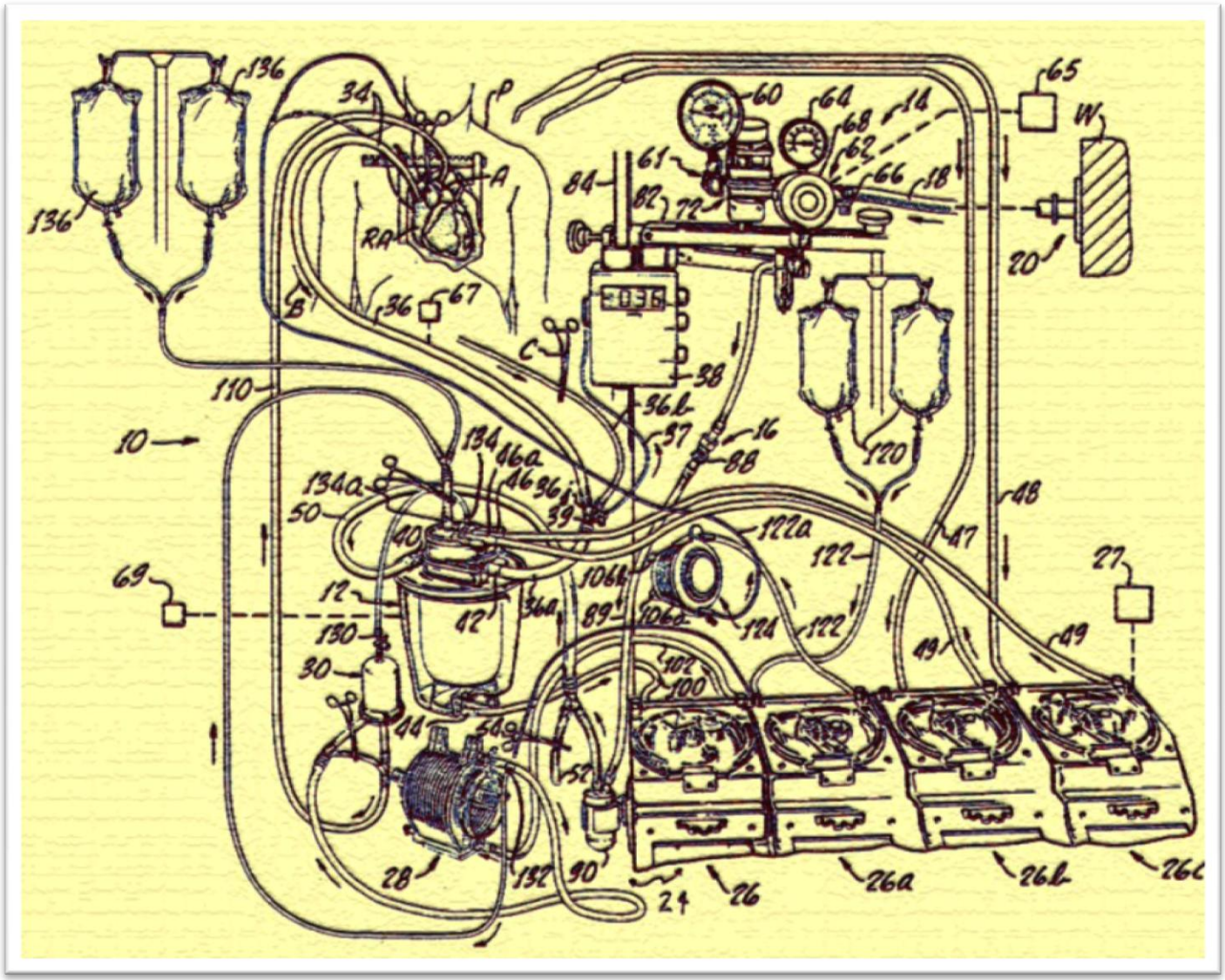
LOS QUE LO VAN A TENER

Universitat de Barcelona

Simplemente significa

"estar preparados"

AEP



mgarcia@aep.es