	NOMBRE		CÓDIGO
	DESCRIPCIÓN DE LA SALA EN HEMODINAMIA		06-1-PM-019
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 002
	PROTOCOLO MÉDICO	MISIONAL	

DESCRIPCIÓN DE LA SALA EN HEMODINAMIA

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Introducción

Una sala de Hemodinámica puede parecer para los profanos un lugar misterioso, lleno de complicados aparatos, pantallas de ordenador, monitores con imágenes a primera vista poco reconocible, símbolos de radiación... El acceso está restringido, y por eso, su conocimiento por el personal ajeno al servicio, o nuevo en él, pudiera ser escaso. Y ni que decir tiene que para los pacientes puede llegar a ser aterrador. Deseamos que tras la lectura de este tema esta visión haya variado.


UBICACIÓN

La ubicación deseable para un laboratorio de hemodinámica debería ser la más próxima a las áreas de hospitalización convencional, la unidad coronaria y el quirófano de cirugía cardiaca. Así se facilita el traslado de pacientes, aumentando el número de casos realizables cada día, y no se expone a riesgos innecesarios a pacientes críticos que necesiten procedimientos diagnósticos y terapéuticos urgentes cuyas necesidades pueden requerir control intensivo y/o cirugía urgente.

DIMENSIONES Y ESTRUCTURA

Lo habitual es que estas características estén en relación con el espacio dispuesto por el hospital para la construcción del laboratorio, aunque se ha establecido que unos 200 m² es la superficie mínima para un laboratorio de hemodinámica.

- Una sala de exploración con la instalación radiológica básica, cuya superficie debe estar adecuada a las especificaciones de cada modelo radiológico, permitiendo la movilidad alrededor del área de trabajo, teniendo en cuenta el material de reanimación y soporte vital, además de la posibilidad de incorporar elementos más o menos voluminosos, como electrocardiógrafos, equipos ecocardiográficos, etc. El mínimo aceptable no debe ser inferior a 50 m cuadrados. La sala debería ser rectangular, con una relación de lados de 1,25/1.
- Anexo refrigerado para transformadores, generadores y unidad central del sistema de digitalización.
- Sala de control del sistema radiológico convencional y digital, de los magnetoscopios y del polígrafo. Esta sala debe estar comunicada con la sala de exploración mediante ventana de cristal plomado, dispuesta de forma caudal a la mesa radiológica.

	NOMBRE		CÓDIGO
	DESCRIPCIÓN DE LA SALA EN HEMODINAMIA		06-1-PM-019
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 002
	PROTOCOLO MÉDICO	MISIONAL	

- Zona de recepción y vigilancia, también contigua a la sala de intervención, con capacidad para una o más camas, y que permita su circulación alrededor de ellas en caso emergencia médica.
- Área de descanso para el personal, aseos y vestuarios.
- Área de despachos, sala de reunión, módulos de trabajo.
- Área de visualización post-proceso de imágenes.


SEGURIDAD

Seguridad radiológica

Un laboratorio de Hemodinámica está considerado como una instalación médica de Rayos X (Rx) con fines diagnósticos, por lo que está sometida en todo momento a los criterios de seguridad nuclear, garantía de calidad y protección radiológica establecida por la legislación vigente.

Reducir la radiación recibida, tanto por el paciente, como por el personal operador de la instalación, así como por el público en general, debe ser uno de nuestro principales objetivos, y para ello se pueden realizar (y debemos exigir que se realicen) una serie de acciones en todas y cada una de las fases de puesta en marcha de una unidad de Hemodinámica.

- En el diseño, fabricación y correcto funcionamiento de los equipos de rayos X.
- En la instalación, diseñándose correctamente las salas, su distribución, colocación de los equipos, zonas a proteger, blindajes, y en las pruebas de aceptación y establecimiento de programas de garantía de calidad, orientados a reducir las exposiciones y optimizar cada uno de los aspectos de la práctica radiológica de manera que se obtenga el número de imágenes imprescindible de la calidad necesaria, con las dosis tan bajas como sea practicable.
- Durante el funcionamiento, atendiendo a la protección de todo el personal, utilizando adecuadamente los equipos, optimizando los métodos de trabajo y efectuando verificaciones periódicas tanto de los equipos de rayos X como de la instalación en su conjunto.
La apertura de un laboratorio de Hemodinámica requiere la autorización por parte del Consejo de Seguridad Nuclear, cuya documentación necesaria y requisitos técnicos se establecen en el R.D. 1891/1991.5
- Los equipos de Rx deben estar homologados según la directiva Europea 93/427CEE sobre productos sanitarios (Certificado CE).

	NOMBRE		CÓDIGO
	DESCRIPCIÓN DE LA SALA EN HEMODINAMIA		06-1-PM-019
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 002
	PROTOCOLO MÉDICO	MISIONAL	

- Un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica debe asegurar la adecuación del proyecto a las especificaciones técnicas y a la legislación vigente, así como su aplicación durante la construcción y montaje de la sala, incluyendo aspectos como:

1. Blindaje necesario para paredes, techo, suelos, puertas y ventanas, con el fin de reducir la radiación al público en el exterior del Laboratorio. Este blindaje suele ser de plomo en forma de láminas, cuyo grosor puede variar en función de la distribución y composición de los elementos estructurales de la unidad (paredes, techos, suelos, localización de ventanas y puertas...)

2. Adecuación física y estructural de la zona destinada al arco generador de Rx.

3. Instalación de “botones de emergencia” en número suficiente y lugar adecuado.

4. Instalación de mamparas blindadas para los operadores, ya que son el personal más expuesto a la radiación.

- La distribución del Laboratorio debe tener ciertas características, como la de controlar el acceso a las áreas con riesgo de radiación o que el arco sea colocado para que el haz de Rx no se proyecte sobre puertas de acceso o ventanas, ni sobre la estación de trabajo del operario.


- Las diferentes áreas del laboratorio de hemodinámica han de estar señalizadas según la clasificación riesgo hecha por el titular de la instalación, colocándose además en el acceso a la sala de radiodiagnóstico una señal luminosa de color rojo que indique cuando se están emitiendo Rx.4

SEGURIDAD ELÉCTRICA

La instalación eléctrica de un laboratorio de hemodinámica debe ser similar a la de un quirófano, ya que debe cumplir el Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, y en especial la norma ITC-BT-38 sobre los Requisitos para las instalaciones eléctricas en quirófanos y salas de intervención.

- Toda la instalación eléctrica debe contar con suministro trifásico con neutro y conductor de protección.

- Las partes metálicas accesibles deben estar conectadas al embarrado de equipontencialidad con cable verde-amarillo.

	NOMBRE		CÓDIGO
	DESCRIPCIÓN DE LA SALA EN HEMODINAMIA		06-1-PM-019
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 002
	PROTOCOLO MÉDICO	MISIONAL	

- Es obligatorio el uso de un transformador de aislamiento o de separación de circuitos, como mínimo 1 por cada sala de intervención, además de un dispositivo de vigilancia del nivel de aislamiento que deberá ser visible desde la sala de intervención.
- Es obligatorio el uso de dispositivos de protección diferencial para aquellos equipos que no estén alimentados a través del transformador de aislamiento, así como de protecciones contra sobreintensidades.
- Tiene que haber un cuadro de mando por sala de intervención, situado fuera de la misma, pero en las inmediaciones y de fácil acceso, dónde se situarán los dispositivos de protección contra sobre intensidades, el transformador de aislamiento y su sistema de vigilancia. Todos y cada uno de los mandos de este cuadro de control deben estar identificados.
- El suelo de la unidad debe ser del tipo antielectrostático.


Otras medidas de seguridad

- Es recomendable la instalación de detectores de incendio en cada una de las dependencias del laboratorio, así como la disposición de un sistema de extinción propio.
- El laboratorio de hemodinámica debe disponer de un sistema de climatización, con la finalidad de:
 - mantener tanto a los equipos en condiciones óptimas de trabajo, en cuanto a temperatura (generalmente entre 18º y 28º) y humedad (35-80% sin condensación), como a los trabajadores y usuarios, asegurando temperaturas confortables.
 - asegurar la adecuada ventilación y renovación del aire en la sala.
 - sistema de filtrado de aire para evitar las contaminaciones tanto fúngicas como bacterianas procedentes del exterior.
- La iluminación tanto de la sala de control como la de intervención debería contar con dos ambientes, uno en fluorescencia y otro en incandescencia regulable, recomendándose un nivel máximo de intensidad lumínica de 500 lux para ambas salas.

PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN Y MANTENIMIENTO EN ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS CON QUIRÓFANOS

Con periodicidad semanal:

Comprobación visual del correcto estado del funcionamiento del dispositivo de vigilancia de aislamiento, así como de los dispositivos de protección.

	NOMBRE		CÓDIGO
	DESCRIPCIÓN DE LA SALA EN HEMODINAMIA		06-1-PM-019
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 002
	PROTOCOLO MÉDICO	MISIONAL	

Con periodicidad mensual:

- Comprobación del monitor de detección de fugas.
- Revisión de las tomas de corriente y cables de conexión
- Comprobación de la protección diferencial
- Medida de la resistencia de los conductores de equipotencialidad y de las conexiones de equipotencialidad.
- Comprobación de funcionamiento de los suministros complementarios.
- Comprobación de la continuidad de los conductores activos.
- Medida del aislamiento de los conductores activos y tierra en todos los circuitos
- Medida de aislamiento de la alimentación de la lámpara de quirófano

Con periodicidad trimestral:


- Comprobación de la resistencia de aislamiento de los suelos antielectrostáticos
- Medida de la corriente de fuga de los aparatos de uso médico.
- Medida de la resistencia de puesta a tierra
- Comprobación de las medidas contra el riesgo de incendio o explosión
- Informe y extracto de los controles reflejados en el libro de mantenimiento de cada sala.

MATERIAL Y APARATAJE

El laboratorio de hemodinámica debe contar con:

1.6.1 Radiología, adquisición y almacenamiento de imágenes

- Generador de rayos X digital. Es un transformador que convierte la electricidad trifásica de 480 voltios en el voltaje y amperaje necesarios para alimentar el tubo de rayos X, 6 capaz de contabilizar el tiempo de fluoroscopia, dosis de radiación recibida por el paciente y el número de disparos y con sistema de aviso y bloqueo ante sobreexposiciones. Con técnica de exposición automática y programación anatómica.
- Tubo de rayos X emplazado sobre un arco que puede desplazarse sobre dos carriles en un eje longitudinal de la sala, con giro isoeléctrico y multidireccional, motorizado para facilitar su desplazamiento. Con un ánodo de rotación rápida se dispersa el impacto de rayo en un área más amplia, manteniendo así un foco más pequeño controlando la temperatura.
- Intensificador de imagen, que incrementa el brillo de la imagen y gracias a sus lentes permite modificar la magnificación de la imagen.

	NOMBRE		CÓDIGO
	DESCRIPCIÓN DE LA SALA EN HEMODINAMIA		06-1-PM-019
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 002
	PROTOCOLO MÉDICO	MISIONAL	

- Estación de trabajo que permite la visualización y el almacenaje de imágenes, realizar cuantificaciones sobre ellas, elección o rechazo de imágenes para su almacenaje definitivo en otros sistemas, su posterior revisión, etc.

- Inyector automático de contraste capaz de sincronizar disparo radiológico con infusión del contraste.

Permitirá programar distintas velocidades, volúmenes, presiones y retardos en la inyección.

- Grabadora de CD (para almacenar los estudios).
- Mesa de exploración con desplazamiento transversal y longitudinal.
- Monitores de televisión (uno para imagen a tiempo real y otro para visualización de imágenes previas o posteriores) en sala de exploración y un monitor con ambas características en la sala de control.

- Mandos a distancia para los monitores.

- Impresora de fotos.

- Equipo de protección contra radiaciones ionizantes (faldones de mesa, dispositivo de techo móvil, ventana de separación entre sala, delantales, collarines y gafas plomadas).

- Dispositivos de medición de dosis de radiación recibida por el personal.


Fisiología cardíaca Un polígrafo que recoge, almacena, procesa y realiza los cálculos hemodinámicos necesarios.

Capaz de monitorizar el ECG del paciente en distintos canales y velocidades de registro y dos presiones simultáneas, así como la presión no invasiva, la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno.

Algunos de los cálculos básicos que debe de ser capaz de realizar pueden ser: área valvular, gradiente de presiones.

Constará de varios monitores, uno situado en la sala de exploración para visualizar a tiempo real las constantes del paciente y los otros en la sala de control, uno a tiempo real y el otro de almacenaje para la realización de cálculos tras el procedimiento.

Permitirá añadir datos como nombres del personal que participan en el procedimiento, medicación administrada, material empleado, órdenes tras cateterismo, etc. Se podrá generar un informe automático con éstos datos junto con los hemodinámicos recogidos durante el procedimiento.

	NOMBRE		CÓDIGO
	DESCRIPCIÓN DE LA SALA EN HEMODINAMIA		06-1-PM-019
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 002
	PROTOCOLO MÉDICO	MISIONAL	


El polígrafo estará conectado con la mesa de exploración en la que irán colocados los aparatos de medición: T.A, SatO2, ECG y los transductores de presión.

1.6.3 Reanimación y soporte vital

- Carro de paradas, colocado a la cabecera del paciente:
- Monitor desfibrilador, electrodos transcutáneos.
- Sistemas para aplicación de oxígeno.
- Sistemas de intubación (laringoscopio, tubos, kit de traqueotomía, mascarilla laríngea, guedels).
- Sistema de ventilación (ambú, tomas de oxígeno, alargaderas...)
- Sistema y sondas de aspiración.
- Catéteres acceso vía central o periférica
- Medicación de urgencia entre otras: adrenalina, atropina, lidocaína, digoxina, nitroglicerina, amiodarona, dopamina, midazolam, dobutamina, dopamina, propofol, anexate, diazepam, aleudrina (nevera), adenosina, verapamilo, furosemida, bicarbonato, etc.
- Sueroterapia: fisiológico, glucosado 5% y 10%, gelafundina, manitol, etc.
- Kit de pericardiocentesis.
- Generador de marcapasos provisional invasivo o externo.
- Balón de contrapulsación intraaórtica.
- Bombas de perfusión y equipos de bomba.
- Otra medicación: heparina, abciximab, diazepam oral.
- Kit de sondaje naso-gástrico y vesical
- Se debe disponer, además, de dispositivos transportables (monitor- desfibrilador, camilla especial para balón intraaórtico, etc., que brinden seguridad en los traslados).

Fuentes de alimentación, oxígeno, aire medicinal, vacío

Deberá cumplir toda la normativa que le sea aplicable en cuanto a instalaciones (energía eléctrica, aparatos electromédicos, acondicionamiento de aire, gases medicinales, etc.) Se preverá un sistema de evacuación de gases anestésicos.

	NOMBRE		CÓDIGO
	DESCRIPCIÓN DE LA SALA EN HEMODINAMIA		06-1-PM-019
TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 002	
PROTOCOLO MÉDICO	MISIONAL		

Será obligado el uso de aire filtrado, sin recirculación y con filtros absolutos con retención de partículas de hasta 3 micras y el mantenimiento en horas de actividad de una temperatura entre 20 y 24º C. y una humedad relativa del 45-60% y con un mínimo de 15-20 renovaciones/hora del aire.

Contará como mínimo con dos tomas de oxígeno y vacío y una de protóxido de nitrógeno y aire comprimido.

Dispondrá de un mínimo de 6 tomas eléctricas. Grupo electrógeno con suficiente potencia para que continúen funcionando todos los equipos del laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

1. César Morís de la Tassa et al. "Guías de práctica clínica: requerimientos y equipamiento en hemodinámica y CI". Rev Esp Cardiol Vol. 54, Núm 6, Junio 2001; 741-750
2. "Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes". Real Decreto 783/2001. B.O.E. Núm. 178. 21 de Julio de 2001.
3. Consejo Seguridad Nuclear (España) "Guía Seguridad Núm. 5.11 Aspectos técnicos de seguridad y protección radiológica de instalaciones médicas de rayos X para diagnóstico", Madrid: CSN; 1990.
4. Ministerio Sanidad y Consumo (España) "Manual General de Protección Radiológica", Madrid: INSALUD; 2002.
5. "Utilización de equipos e instalaciones de rayos X, con fines de diagnóstico médico". Real Decreto 1891/1991. B.O.E. Núm. 3. 3 de Enero de 1992.
6. Grossman W, Baim D,. "Cateterismo, angiografía, e intervención cardiaca." 4º edición. 1992. Editorial Intermédica.
7. Limacher et al. "Radiation safety in cardiology". JACC Vol 31 Núm. 14. Marzo 1998:892-913.
8. Ministerio de Ciencia y Tecnología (España) "Reglamento electrotécnico para baja tensión." Real Decreto 842/2002. B.O.E. 224.18 de Septiembre de 2002.
9. Philips Ibérica, S.A. División Sistemas Médicos. "Memoria Técnica de Instalación V5000. Proyecto nº P012957" para Hospital Clínica Benidorm. 16 de Mayo de 2000.

ELABORO	REVISO	APROBO
ESPECIALISTA	DIRECTOR MÉDICO	DIRECTOR CIENTÍFICO