

## Desarrollo de un protocolo para ensayos funcionales en Cardiodesfibriladores



**PROYECTO FINAL DE  
TITULACIÓN  
Tecnólogo en Ingeniería  
Biomédica**

**Agosto 2021**

**Estudiante**

Emiliano ALVAREZ  
Cohorte 2019

**Tutor**

Bioingeniero  
Gabriel LEIKAN

**Comité Académico:**

Mag. Ingeniero Manuel CUADRA SANZ  
Mag. Ingeniera Ella Cecilia ESCANDON DUSSAN  
Dr. Leonardo NICOLA SIRI

## **Resumen**

Un cardiodesfibrilador es un equipo de uso crítico y es recomendable realizar ensayos sobre estos para comprobar que siguen cumpliendo con sus prestaciones luego de reparaciones o como parte del mantenimiento preventivo en forma periódica.

Como actualmente no se cuenta con un protocolo para ensayos funcionales en cardiodesfibriladores se redactará uno, ya que con los que se cuenta por norma son para equipos que se encuentran en la etapa pre mercado o prototipo y de seguirse podrían resultar contraproducentes en etapas de funcionamiento. Para esto es necesario comprender todo sobre el equipo electromédico y el equipo analizador que se utilizará, seleccionando y consultando la bibliografía necesaria. Luego se redactará el informe a partir de normas específicas y las recomendaciones de técnicos que se desempeñen en el área; para su posterior validación se realizarán prácticas.

Finalmente, se redactará el informe del proyecto final de titulación que registrará absolutamente todo el proceso llevado a cabo para la redacción del protocolo, y de ser aprobado, se realizará la correspondiente defensa oral.

## **Palabras clave**

protocolo; ensayos funcionales; equipo electromédico; cardiodesfibrilador; calibración

## **Keywords**

protocol; functional tests; electromedical equipment; defibrillator; calibration

## ÍNDICE

<b>1) Introducción</b> .....	Pag	5
1.1) Antecedentes .....	Pag	5 y 6
1.2) Justificación del proyecto .....	Pag	7
<b>2) Objetivos</b> .....	Pag	8
2.1) Objetivo general .....	Pag	8
2.2) Objetivos específicos .....	Pag	8
<b>3) Metodología</b> .....	Pag	8 y 9
<b>4) Etapas del desarrollo</b> .....	Pag	9
4.1) Actividades a realizar .....	Pag	9
4.2) Cronograma propuesto .....	Pag	10
<b>5) Estimación del presupuesto</b> .....	Pag	10
<b>6) Bibliografía</b> .....	Pag	11

## **GLOSARIO**

ITRSO	Instituto Tecnológico Regional Suroeste
PFT	Proyecto Final de Titulación
TIB	Tecnólogo en Ingeniería Biomédica
UTEC	Universidad Tecnológica
ECG	Electrocardiograma
UC	Unidad curricular
UNE-EN	Norma Europea

## 1) **Introducción**

Se busca redactar un protocolo para el ensayo funcional en cardiodesfibriladores, los cuales son equipos de uso crítico en áreas de la salud. Actualmente se cuenta con ensayos para equipos pre mercado, pero al ser utilizados en un equipo en funcionamiento podrían resultar muy destructivos. Se busca incorporar dicho protocolo al Laboratorio de Calibración de Equipos Médicos en el Instituto Regional Suroeste de la Universidad Tecnológica del Uruguay, y a su vez, realizar ensayos funcionales sobre cardiodesfibriladores en la institución para obtener resultados ligados al Proyecto Final de titulación para el Tecnólogo en Ingeniería Biomédica.

### 1.1) **Antecedentes**

Una fibrilación ventricular es una arritmia letal que resulta de la contracción incoordinada de las fibras ventriculares, impidiendo el correcto bombeo de la sangre hacia el organismo, pudiendo resultar mortal al poco tiempo. La actividad cardíaca registrada por un electrocardiógrafo no permite distinguir ninguna de las formas de ondas típicas de un ECG (Daneri, 2021).

Las aurículas del corazón también se pueden fibrilar, pero esta situación no representa un peligro inminente para el paciente como ocurre con la fibrilación ventricular. La contracción incoordinada de las fibras auriculares hace que se pierda cierto volumen de sangre desde las aurículas hacia los ventrículos (aproximadamente un 20%) (Daneri, 2021).

Un cardiodesfibrilador es un equipo electromédico encargado de entregar una energía capaz de despolarizar masivamente las fibras del corazón. Cuando estas regresen al estado de reposo estarán en condiciones de responder al marcapasos natural del corazón, restaurando el sincronismo y el bombeo de sangre (UC-TMEM, 2021); (Daneri, 2021).

En el caso de la fibrilación auricular se puede revertir a partir de medicación o por medio de una desfibrilación en una parte determinada del ciclo cardíaco (Daneri, 2021). A este procedimiento se le conoce como cardioversión, que es la descarga de energía luego del periodo QRS (que representa la despolarización de los ventrículos), y antes de la onda T (la cual representa la repolarización de los ventrículos) en una señal de ECG (Daneri,

2021). Si la descarga se realizará sobre la onda T se puede desencadenar una fibrilación ventricular, agravando el caso (Daneri, 2021).

Como se mencionó anteriormente, una fibrilación auricular no supone un riesgo inminente de la vida del paciente como si lo es una fibrilación ventricular o un paro cardíaco, los cuales no se utiliza la cardioversión.

Por lo que no solo el tiempo de sincronismo es decisivo al momento de desfibrilar al paciente, sino también la energía que va a ser entregada al mismo. Dicha energía a entregar depende la fisiología del paciente (edad, sexo, altura, peso, etc.), de ser mayor a la que se debería podría resultar contraproducente para el paciente, y de ser menor no podría llegar a despolarizar correctamente las fibras del corazón.

El tiempo en el que se carga el equipo también es importante, ya que en ciertos casos el riesgo de vida es inminente y cualquier segundo cuenta. Además, el tiempo de carga también es un gran indicador del estado de los componentes del cardiodesfibrilador, ya que de demorar más de lo normal podría haber un problema en la electrónica u otros factores a tener en cuenta.

Por lo tanto, al ser un equipamiento de uso crítico, es muy importante que este funcione correctamente siempre que se necesite, ya que de no hacerlo se corre el riesgo de perder la vida o agravar el caso del paciente en cuestión. Para ello, antes de la puesta en mercado y durante su utilización se deben realizar una serie de ensayos para probar que los parámetros de funcionamiento se encuentren dentro de las especificaciones. Además, las condiciones ambientales a las cuales se somete el equipo electromédico en cuestión y son exigidas por la normativa para realizar los ensayos de tipo son bastante rigurosas o controladas. Esto no sucede en el uso normal de un equipo electromédico, por lo que se hace necesario adaptar los ensayos a las condiciones ambientales controladas pero desde el punto de vista de las especificaciones de funcionamiento de los instrumentos de medición.

Actualmente en en ITRSO de UTEC se encuentra en formación un Laboratorio de Calibración de Equipos Médicos, el mismo cuenta con equipos analizadores de distintas características, uno de ellos es el analizador de cardiodesfibriladores, el Impulse 7000DP de la marca Fluke Biomedical.

UTEC cuenta con la norma específica para cardiodesfibriladores (UNE-EN 60601-2-4:2011/A1:2019), la cual es relativamente reciente. Pero dicha norma está dirigida a cardiodesfibriladores para la etapa de diseño, y como se mencionó anteriormente, aplicar los ensayos que en ella se describen sobre un equipo que se encuentre en funcionamiento podría ser sometido a una alta carga de trabajo y dañarse, algo que no sería para nada viable. Debido a esto surge una alta necesidad de la redacción de un protocolo para los ensayos funcionales para cardiodesfibriladores, tomando, por supuesto, como referencia la norma mencionada.

Debido a la alta responsabilidad con la que se cuenta al aplicar un ensayo funcional a un equipo electromédico de uso crítico, la experiencia en el área, conocimiento necesarios y alta complejidad se justifica que éste sea una problemática a tratar en un Proyecto de Titulación Final para Tecnólogo en Ingeniería Biomédica.

## 1.2) Justificación del proyecto

Debido a que un cardiodesfibrilador es un equipo de uso crítico, es vital que este funcione bien para asegurar la integridad del paciente y que cumpla correctamente su función. Al ser un equipo que se encuentra en muchas instituciones de salud y en funcionamiento, es necesario monitorear periódicamente sus prestaciones mediante ensayos.

Dado que no se cuenta con un protocolo para ensayos funcionales estándar surge la necesidad de redactar uno basado en una norma que lo amerite. Esto se debe a que si se usan los protocolos para equipos premercado el equipo tiene una alta probabilidad de ser dañado algunos de sus componentes, ya que ciertos ensayos resultan muy excesivos para equipos en funcionamiento, siendo la ruptura del mismo algo no factible.

La redacción de un protocolo para un equipo de uso crítico demanda una gran responsabilidad, además de los conocimientos necesarios en la electrónica asociada al equipo, programación, funcionamiento y conceptos de metrología necesarios para que cumpla con los más altos estándares a nivel internacional. Estas son áreas avanzadas de las que un Tecnólogo en Ingeniería Biomédica debe de tener conocimientos.

El protocolo será utilizado en el Laboratorio de Calibración de Equipos Médicos en el ITRSO de UTEC, por lo que el desarrollo de este protocolo apunta a colaborar con la formación y puesta en funcionamiento de dicho laboratorio. Por esto, el beneficio de

realizar la redacción de un protocolo para el ensayo funcional en Cardiodesfibriladores como Proyecto de Titulación Final en Tecnólogo en Ingeniería Biomédica es mutuo, tanto para el alumno como para la institución.

## **2) Objetivos**

### **2.1) Objetivo general**

Desarrollar un protocolo para ensayos funcionales en Cardiodesfibriladores.

### **2.2) Objetivos específicos**

- Estudiar y conocer el funcionamiento del equipo electromédico Cardiodesfibrilador.
- Estudiar y conocer el equipo analizador de cardiodesfibriladores Impulse 7000DP de Fluke Biomedical.
- Estudiar las normas específicas para obtener información que aporte al desarrollo del protocolo.
- Consultar con especialistas en el área con experiencia que aporte al desarrollo del protocolo.
- Establecer los criterios de selección de ensayos de la norma específica.
- Establecer los procedimientos para los ensayos seleccionados
- Establecer el análisis de los datos obtenidos en los ensayos.
- Poner en práctica y validar el protocolo desarrollado.



### 3) Metodología

Como primeros pasos y vital para sentar las bases de la creación de un protocolo para ensayos funcionales en cardiodesfibriladores, es importante entender el principio de funcionamiento de los mismos, y no solo eso, también sus partes, prestaciones estándares, especificaciones técnicas, etc.

Para esto se consultarán y comprenderán manuales de estos equipos, bibliografía y se consultará a especialistas en el tema.

Una vez comprendido todo sobre un Cardiodesfibrilador se van a seguir los mismos pasos pero para el equipo analizador de estos, el Impulse 7000DP de la marca Fluke Biomedical, haciendo énfasis en las características metrológicas del mismo.

Luego se va a consultar en las normas internacionales y a especialistas en el rubro que protocolos de ensayos se suelen seguir, y a su vez obtener recomendaciones que puedan ser beneficiosas para el mismo.

Hay que tener en cuenta que se está redactando un protocolo para ensayos funcionales de Cardiodesfibriladores, y los datos por la norma son para la etapa pre mercado de los mismos, por lo que se deben modificar ciertos aspectos para que no resulten dañinos para un equipo en funcionamiento y en un ambiente cotidiano.

Una vez obtenida la información necesaria, se procederá a la redacción del protocolo para ensayos funcionales de Cardiodesfibriladores, con sus procedimientos a desarrollar y los cálculos a realizar durante cada ensayo funcional.

Una vez redactado, se procederá a una etapa práctica para su correspondiente validación.

#### 4) Etapas del desarrollo

##### 4.1) Actividades a realizar

1. Consultar bibliografía y comprender el funcionamiento de un cardiodesfibrilador.
2. Consultar el manual del equipo analizador para cardiodesfibriladores Impulse 7000D de la marca Fluke Biomedical y comprender su funcionamiento.
3. Consultar la norma específica para los ensayos pre mercado en cardiodesfibriladores, extraer la información que será útil para la redacción del protocolo de ensayos funcionales para cardiodesfibriladores.
4. Consultar a especialistas de Laboratorios de Calibración información que será útil para la redacción del protocolo de ensayos para cardiodesfibriladores en funcionamiento.
5. Redactar el protocolo para ensayos funcionales en Cardiodesfibriladores.
6. Realizar prácticas siguiendo el protocolo para su respectiva validación.
7. Redacción del informe del PFT.
8. Evaluación y correcciones del informe, redacción final.
9. Presentación pública y defensa oral del proyecto

##### 4.2) Cronograma propuesto

ACTIVIDADES	SEMANAS																											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
1	x	x	x																									
2				x	x	x																						
3							x	x	x																			
4										x	x																	
5												x	x	x	x	x												
6																	x	x	x									
7																			x	x	x							
8																							x	x				
9																												x

## **5) Presupuesto**

No hay necesidad de contar con un presupuesto para la realización de este PFT, ya que UTEC adquirió con anterioridad las normas necesarias, un cardiodesfibrilador para hacer las pruebas y el equipo analizador Impulse 7000D de Fluke Biomedical.

El trabajo va a ser únicamente de investigación y redacción.

## **6) Bibliografía**

Pablo A. Daneri (2009). *Electromedicina Equipos de Diagnóstico y Cuidados Intensivos*.

Notas de cátedra de la UC Taller de Mantenimiento de equipos médicos. TIB 5to semestre. UTEC ITRSO