

Nombre del trabajo: “Desarrollo de protocolo para ensayos funcionales en cardiodesfibriladores en uso”

SEDE: FRAY BENTOS

Proyecto final para titulación intermedia
de la carrera:



**INGENIERÍA
BIOMÉDICA**

Autor: Emiliano Alvarez

Tutor: Gabriel Maximiliano Leikan

Fecha: 31/03/2022

Declaración de autoría

Yo Emiliano Alvarez Ruiz, CI: 5084595-1, asumo la autoría de este trabajo el cual tiene como fin la titulación en Tecnólogo en Ingeniería Biomédica en UTEC Uruguay.

Se han utilizado diversas fuentes las cuales son referenciadas durante el cuerpo y el final de la obra.

Firma: 

Agradecimientos

Mis agradecimientos más sinceros a los profesores, coordinadores, compañeros de estudio, UTEC, mi tutor Gabriel Maximiliano Leikan, familia y amigos quienes me acompañaron, motivaron y ayudaron a realizar este proyecto el cual tomó varios meses de arduo trabajo.

Resumen

Se detectó una problemática muy importante la cual era la falta de evaluación de equipos electromédicos de forma periódica, esto con el fin de verificar si están aptos para su utilización en pacientes y así minimizar los riesgos relacionados a su uso.

En el marco del Laboratorio de Metrología que se encuentra en formación en el Instituto Regional Suroeste de la Universidad Tecnológica del Uruguay se desarrolló un Protocolo para Ensayos Funcionales en Cardiodesfibriladores, el cual es un documento que comprende aspectos y procedimientos estandarizados (ensayos funcionales) fundamentales para la evaluación de los parámetros en un cardiodesfibrilador en uso.

Se inició por comprender los elementos fundamentales que caracterizan un cardiodesfibrilador mediante una búsqueda bibliográfica, aspectos tales como sus atributos, partes y accesorios de modo que se comprenda mejor el funcionamiento del equipo bajo ensayo al que va dirigido desarrollo del protocolo.

Para realizar la medición de los atributos de un cardiodesfibrilador es necesario un instrumento de medición con las más altas capacidades metrológicas, en este caso, el protocolo fue desarrollado teniendo en cuenta que se contaba en la institución con el equipo analizador para cardiodesfibriladores Impulse 7000D de Fluke Biomedical.

Los valores permitidos para los atributos de un cardiodesfibrilador en uso fueron extraídos y seleccionados de la norma específica vigente UNE-EN 60601-2-4:2011 y su actualización A1:2019.

Para evaluar la conformidad de los atributos de los cardiodesfibriladores bajo el criterio de la norma específica se utilizaron métodos estadísticos mediante los cuales se extraen los resultados de medida necesarios.

En adición al protocolo se desarrolló un Software de Carga y Tratamiento de los Datos desarrollado en Python y un Registro Operativo en Excel el cual debe ser completado paralelamente mientras se llevan a cabo los pasos dictaminados en el protocolo.

Se comprobó la funcionalidad del protocolo validándolo mediante un escenario práctico haciendo uso del mismo sobre un cardiodesfibrilador en uso y aplicando las herramientas desarrolladas en complemento con el mismo, las cuales eran el software y el registro de datos.

Palabras claves: protocolo; ensayos funcionales; equipo electromédico; cardiodesfibrilador; calibración; metrología

Abstract

A very important problem was detected, which was the lack of evaluation of electromedical equipment on a regular basis, in order to verify if they are suitable for use in patients and thus minimize the risks related to their use.

Within the framework of the Metrology Laboratory that is in training at the Southwest Regional Institute of the Technological University of Uruguay, a Protocol for Functional Tests in Cardioverter Defibrillators was developed, which is a document that includes standardized aspects and procedures (functional tests) fundamental for the evaluation of the parameters in a cardioverter defibrillator in use.

It began by understanding the fundamental elements that characterize a cardioverter defibrillator through a bibliographic search, aspects such as its attributes, parts and accessories so that the operation of the equipment under test to which the development of the protocol is directed is better understood.

To measure the attributes of a cardioverter defibrillator, a measuring instrument with the highest metrological capabilities is necessary. In this case, the protocol was developed taking into account that the institution had the Fluke Impulse 7000D analyzer equipment for cardioverter defibrillators. Biomed.

The values allowed for the attributes of a cardioverter-defibrillator in use were extracted and selected from the current specific standard UNE-EN 60601-2-4:2011 and its update A1:2019.

Statistical methods were used to evaluate the conformity of the attributes of the cardioverter-defibrillators under the criteria of the specific standard, through which the necessary measurement results are extracted.

In addition to the protocol, a Data Loading and Processing Software developed in Python and an Operational Record in Excel was developed, which must be completed in parallel while the steps dictated in the protocol are carried out.

The functionality of the protocol was verified by validating it through a practical scenario using it on a cardioverter defibrillator in use and applying the tools developed in addition to it, which were the software and data recording.

Keywords: protocol; functional tests; electromedic equipment; cardioverter defibrillator; calibration; metrology

Índice

Capítulo 1: Generalidades	1
1.1 Introducción	1
1.2 Antecedentes	1
1.3 Objetivos	3
1.3.1 Objetivo general	3
1.3.2 Objetivos específicos	4
Capítulo 2: Marco Teórico	4
2.1 Conceptos básicos de metrología	4
2.1.1 Medición y distribución normal de datos	5
2.1.2 Características de las mediciones	6
2.1.3 Calibración y Trazabilidad	7
2.1.4 Parámetros estadísticos	8
2.2 Generalidades	9
2.2.1 Morfología del corazón	10
2.3 Actividad eléctrica del corazón	12
2.4 Electrocardiograma	13
2.4.1 Técnicas exploratorias	14
2.4.1.1 Derivaciones bipolares	15
2.4.1.2 Derivaciones monopolares	16
2.4.1.3 Derivaciones precordiales	16
2.5 Fibrilacion ventricular	17
2.6 Fibrilación auricular	18
2.7 Cardiodesfibriladores: teoría de operación	19
2.7.1 ¿Qué son?	19
2.7.2 Principio de funcionamiento	19
2.7.3 Diagrama de bloques general	19
2.7.4 Clasificación de cardiodesfibriladores	21
2.7.4.1 Corriente alterna	22
2.7.4.2 Descarga capacitiva	23
2.7.4.2.1 Onda de descarga amortiguada	23
2.7.4.2.2 Desfibriladores de Onda Exponencial Truncada Bifásica	26
2.7.5 Modos de funcionamiento en cardiodesfibriladores	28
2.7.5.1 DEA (Desfibrilación externa automática)	28
2.7.5.2 Sincronismo	29
2.7.5.3 Marcapaso externo	29

2.7.5.4 Desfibrilación manual	30
2.7.5.5 Monitoreo	30
2.7.5.6 Chequeo	30
2.7.5.7 Ajustes del equipo	31
2.7.6 Elementos que componen un cardiodesfibrilador	31
2.7.6.1 Paletas	32
2.7.6.2 Electrodos para marcapasos externos	33
2.7.6.3 Electrodos ECG	33
2.7.6.4 Selector giratorio	34
2.7.6.5 Acople para registro de Sp02 y/o CO2	35
2.7.6.6 Impresora	35
2.7.6.7 Pantalla	36
2.7.6.8 Ajuste del marcapasos externo de un cardiodesfibrilador	37
2.7.6.9 Botón de carga	37
2.7.6.10 Botones de descarga	37
2.7.6.11 Cable de alimentación	37
2.7.6.12 Batería (no visible en el esquema)	38
2.7.6.13 Botones de navegación de interfaz	38
2.7.7 Aplicación de la descarga	38
2.8 Analizador de cardiodesfibriladores	40
2.8.1 Equipo Analizador Impulse 7000D	40
2.8.2 Especificaciones técnicas de interés Impulse 7000D	40
2.8.3 Partes que componen el equipo analizador Impulse 7000D	43
2.8.4 Modos de análisis	46
2.8.4.1 Test funcional para desfibrilación	47
2.8.4.1.1 Ensayo de nivel de energía	47
2.8.4.1.2 Ensayo de Tiempo de Sincronismo	48
2.8.4.1.3 Ensayo de Tiempo de Carga	49
Capítulo 3: Metodología	50
3.1 Profundizar en el funcionamiento de un cardiodesfibrilador	50
3.2 Profundizar en el funcionamiento del equipo analizador Impulse 7000D	51
3.3 Extracción de los requerimientos por norma	51
3.3.1 Electrodos de un solo uso	52
3.3.2 Selector de energía	52
3.3.3 Fuente de energía	53
3.3.4 Resistencia (ensayo destructivo)	53
3.3.5 Tiempo de carga	54
3.3.6 Tiempo de sincronización	56
3.3.7 Energía descargada	57

3.4 Selección de ensayos a realizar en cardiodesfibriladores en uso	57
3.4.1 Estado externo del cardiodesfibrilador bajo ensayo y sus accesorios (Inspección Visual)	58
3.4.2 Verificación del tiempo de carga	58
3.4.3 Tiempo de sincronismo	58
3.4.4 Modo manual al encender	59
3.4.5 Energía de descarga	59
3.4.6 Carga en paletas	59
3.5 Reconocimiento de las fuentes de Incertidumbre y cálculo de los resultados de medida	59
3.5.1 Incertidumbre	60
3.5.1.1 Incertidumbre de calibración del instrumento	60
3.5.1.2 Incertidumbre por resolución del equipo analizador	60
3.5.1.3 Incertidumbre por repetibilidad	61
3.5.1.4 Incertidumbre combinada	61
3.5.1.5 Incertidumbre expandida	61
3.5.2 Prueba t de Student	62
3.5.3 Resultado de medición	64
3.6 Desarrollo del Registro Operativo	65
3.7 Software de carga y análisis de datos	65
Capítulo 4: Resultados Obtenidos	65
4.1 Orden de los ensayos y sub ensayos funcionales	66
4.2 Estructura propuesta para el Protocolo para Ensayos Funcionales en Cardiodesfibriladores en Uso	67
4.3 Registro Operativo: Planilla para Ensayos Funcionales en Cardiodesfibriladores	69
4.3.1 Datos pre-ensayo. Sección 1	70
4.3.2 Datos de ensayo. Sección 2	70
4.3.3 Tratamiento de datos del ensayo. Sección 3	71
4.4 Software de carga y análisis de datos	72
4.4.1 Menú Principal	73
4.4.2 Ensayo	73
4.4.3 Buscar archivo	76
4.4.4 Resultados	76
4.4.5 Ensayos Anteriores	77
4.4.6 Menú de Información	78
4.5 Validación del protocolo	79
Cap 5: Conclusiones	83
Referencias Bibliográficas	84

Lista de cuadros e ilustraciones

Figura 1: Distribución normal	5
Figura 2: Circulación mayor y menor	10
Figura 3: Representación de la estructura del corazón humano	11
Figura 4: Representación de las partes anatómicas en las que se genera y transporta el impulso eléctrico para el correcto funcionamiento del corazón	13
Figura 5: Gráfica obtenida de un estudio de ECG	14
Figura 6: Conexiones de las derivaciones bipolares de un estudio de ECG	16
Figura 7: Derivaciones monopolares en un estudio de ECG	17
Figura 8: Derivaciones precordiales en un estudio de ECG	17
Figura 9: Fibrilación ventricular visualizada en un estudio de ECG	18
Figura 10: Fibrilación auricular y ritmo normal en un estudio de ECG	19
Figura 11: Diagrama de bloques general de un cardiodesfibrilador.	21
Figura 12: Circuito de un cardiodesfibrilador que utiliza corriente alterna	23
Figura 13: Circuito de un cardiodesfibrilador de descarga capacitiva con onda amortiguada	25
Figura 14: Ondas Sobreamortiguadas, Subamortiguadas y Amortiguadas Críticamente	26
Tabla 1: Atributos típicos de las descargas de cardiodesfibriladores	26
Figura 15: Circuito de un cardiodesfibrilador con onda truncada	28

Figura 16: Gráfica tensión en función del tiempo. Onda truncada bifásica de un cardiodesfibrilador.	28
Figura 17: Cardiodesfibrilador con referencia numérica en sus partes y accesorios	32
Figura 18: Paletas de cardiodesfibrilacion	33
Figura 19: Electrodos para marcapasos externos	34
Figura 20: Electrodos de ECG	34
Figura 21: Selector giratorio de un cardiodesfibrilador	35
Figura 22: Acople para registro de Sp02 y/o CO2	36
Figura 23: Impresora de un cardiodesfibrilador	37
Figura 24: Pantalla de un cardiodesfibrilador	37
Figura 25: Ajustes del marcapaso externo de un cardiodesfibrilador	38
Figura 26: Botones de navegación de interfaz en un cardiodesfibrilador	39
Figura 27: Colocaciones más comunes de las paletas de desfibrilación	40
Figura 28: Partes frontales del equipo analizador Impulse 7000D de Fluke Biomedical	45
Tabla 2: Descripción de las partes frontales del Impulse 7000D	45
Figura 29: Partes laterales del equipo analizador Impulse 7000D de Fluke Biomedical	46
Tabla 3: Descripción de las partes frontales del Impulse 7000D	46
Figura 30: Setup para la realización de los ensayos funcionales en cardiodesfibriladores en uso	47
Figura 31: Menú principal para ensayos funcionales	48
Figura 32: Menú para ensayos de Energía Descargada	48
Figura 33: Menú para ensayo de Tiempo de Sincronismo	49

Figura 34: Menú para ensayo de Tiempo de Sincronismo	50
Figura 35: Diagrama de flujo sobre la metodología	52
Figura 36: Distribución t de Student para varios grados de libertad	65
Figura 37: Diagrama de flujo sobre el orden los ensayos y subensayos funcionales	69
Figura 38: Parte superior de la Sección 1 del Registro Operativo	73
Figura 39: Parte superior de la Sección 2 del Registro Operativo	73
Figura 40: Parte superior de la Sección 3 del Registro Operativo	74
Figura 41: Menú Principal	75
Figura 42: Interfaz para el ensayo	76
Figura 43: Interfaz para el ensayo II	77
Figura 44: Interfaz para el ensayo III	77
Figura 45: Interfaz para buscar un archivo	78
Figura 46: Interfaz de los resultados del ensayo	79
Figura 47: Interfaz para buscar ensayos anteriores	79
Figura 48: Menú de Información	80
Figura 49: Imágenes de la validación del protocolo llevada a cabo en el ITR SO de UTEC	82

Glosario (orden alfabético)

- AED o DEA Desfibrilador Externo Automático
AV Auriculoventricular
CO₂ Dióxido de Carbono
ECG Electrocardiografía
ILAC Cooperación Internacional de Acreditación en Laboratorios
ITR Instituto Regional
SO Suroeste
SpO₂ Saturación de oxígeno
UC Unidad Curricular
UNE-EN Una Norma Española - Norma Europea
UTEC Universidad Tecnológica

Capítulo 1: Generalidades

En este capítulo se presentan aspectos generales sobre el cuerpo del proyecto, como lo son la introducción, los antecedentes y los objetivos.

1.1 Introducción

No es una novedad que las enfermedades cardiovasculares sean cada vez más comunes en nuestra sociedad debido a malos hábitos adquiridos recientemente, como una mala alimentación, falta de actividad física o simplemente un factor hereditario que no se puede prevenir. Se estima que un 25% de la población mayor a 40 años padecerá por lo menos una fibrilación auricular durante el resto de su vida, siendo este uno de los padecimientos que es cada vez más sencillo de revertir y menos probable de ser contraproducente para el paciente gracias a los avances en el área de la Biomédica, más concretamente, en los cardiodesfibriladores.*(Un 25% de la población mayor de 40 años padecerá fibrilación auricular a lo largo de su vida, 2018)*

Al ser el cardiodesfibrilador un equipo que se encuentra en muchas instituciones de salud y en funcionamiento, es necesario monitorear periódicamente sus prestaciones mediante la realización de ensayos funcionales siguiendo un protocolo estándar, permitiendo la reproducibilidad en la realización de los ensayos que se realicen sobre diversos cardiodesfibriladores en uso.

1.2 Antecedentes

En esta sección de Antecedentes se han seguido lineamientos según Daneri P. (2007).

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 cuando el paciente se encuentra bajo dicho padecimiento tiene un patrón fácilmente distinguible de otras patologías o de un ritmo normal.

Las aurículas del corazón también pueden fibrilar, pero esta situación no representa un peligro inminente para el paciente como ocurre con la fibrilación ventricular debido a que la contracción incoordinada de las fibras auriculares hace que el bombeo de sangre entre las aurículas hacia los ventrículos sea menos efectivo (aproximadamente un 20%).

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. La fibrilación auricular puede ser revertida a partir de medicación o por medio de una desfibrilación en una parte determinada del ciclo cardíaco. 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. Si la descarga se realizara sobre la onda T puede desencadenarse una fibrilación ventricular, agravando el caso.

El tiempo de sincronismo con las ondas del ECG es un atributo muy importante de los cardiodesfibriladores, siendo el tiempo que el equipo se demora en efectuar la descarga en el paciente luego de detectarse un complejo QRS. Como veremos más adelante, puede ser la diferencia entre revertir una fibrilación auricular o empeorar el cuadro clínico.

No solo el tiempo de sincronismo es decisivo al momento de desfibrilar al paciente en el caso de la cardioversión, sino también la energía que va a ser entregada al mismo. Dicha energía a entregar depende la fisiología del paciente (edad, sexo, altura y peso entre otros), 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 cardiodesfibrilador requiere tiempo de carga hasta alcanzar la energía a ser aplicada, y este tiempo también es un factor importante, ya que en ciertos casos el riesgo de vida es inminente y cualquier segundo de tiempo cuenta. Un tiempo de carga incorrecto puede deberse a múltiples factores, siendo uno de ellos la posibilidad de que algún componente del equipo no se encuentre en un correcto estado.

Por lo tanto, al ser un equipamiento de uso crítico es sumamente importante que el mismo funcione correctamente siempre que se lo requiera, ya que de no hacerlo se corre el riesgo de perder una vida o agravar el caso del paciente en cuestión. Para ello, durante la etapa posterior al mercado se deben realizar una serie de ensayos funcionales, los cuales no son más que una serie de pruebas bajo un procedimiento estandarizado, permitiendo evaluar si los parámetros de funcionamiento siguen respetando las especificaciones técnicas del cardiodesfibrilador en uso.

Actualmente en el ITR SO 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 7000D de la marca Fluke Biomedical. El Impulse 7000D exige ciertas condiciones ambientales para realizar los ensayos.

La norma específica más reciente para cardiodesfibriladores es la UNE-EN 60601-2-4:2011/A1:2019. Dicha norma tiene el fin de verificar cardiodesfibriladores en etapa pre mercado, aplicar ciertos métodos que se solicitan sobre un equipo que se encuentre regularmente en uso, como sucede en los Centro Asistenciales a la Salud, podría someterlo a una alta carga de trabajo y dañarlo, algo que no sería para nada viable. Debido a esto surge una alta necesidad de un protocolo para ensayos funcionales en cardiodesfibriladores en uso, tomando, por supuesto, como referencia la norma específica mencionada.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

- Desarrollar un Protocolo de Ensayos Funcionales para Cardiodesfibriladores en Uso.

1.3.2 Objetivos específicos

- Profundizar en aspectos necesarios sobre el equipo electromédico Cardiodesfibrilador.
- Profundizar en aspectos necesarios sobre el equipo analizador de cardiodesfibriladores Impulse 7000D de Fluke Biomedical.
- Establecer los criterios de selección de atributos a verificar según la norma específica para equipos pre-mercado.
- Establecer el análisis de los datos obtenidos en los ensayos.
- Establecer los procedimientos para los ensayos seleccionados.
- Desarrollar una planilla en Excel para el almacenamiento de los datos provenientes de los Ensayos Funcionales.
- Desarrollar un Software de Carga y el Análisis de los datos provenientes de los Ensayos Funcionales.
- Validar el Protocolo de Ensayos Funcionales para Cardiodesfibriladores en Uso desarrollado.

Capítulo 2: Marco Teórico

En este capítulo revisaremos algunos conceptos necesarios para comprender los pasos llevados a cabo en la metodología.

2.1 Conceptos básicos de metrología

A modo de mejorar la comprensión en este documento, se definirán brevemente algunos conceptos que son extraídos del Vocabulario Internacional de Metrología nombrados en la UC Normativa Sobre Equipamiento Médico [BIO_NEM] de Ingeniería Biomédica en UTEC ITR Suroeste.

2.1.1 Medición y distribución normal de datos

Una magnitud puede considerarse como una propiedad que puede ser establecida, ya sea cualitativamente o cuantitativamente.

La unidad de medida es una forma de establecer una relación entre cierto valor cuantitativo y la naturaleza de este, como cierta cantidad de una magnitud.

Medir es el procedimiento por el cual se obtiene una expresión cuantitativa de la magnitud mediante la comparación con un valor conocido de la misma naturaleza, pudiendo ser una cantidad de la unidad asociada a la magnitud.

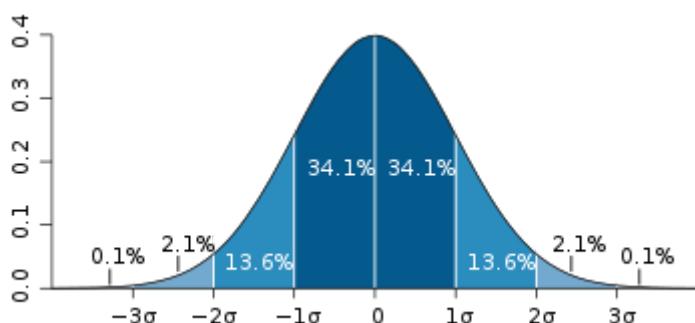
El mensurando es la propiedad física que realmente estamos midiendo y que está asociada a la magnitud que buscamos definir cuantitativamente.

Al obtener varias muestras de un fenómeno (mediciones) y obtener un resultado en primera instancia de la variable aleatoria, si ésta es continua en el tiempo se comienzan a obtener valores más cercanos a la media de todos los datos obtenidos.

Por lo tanto, luego de realizar cierta cantidad de mediciones sobre una magnitud el valor de estas comienzan a tener una distribución del tipo Gaussiana como la que se ve en la Figura 1.

Figura 1

Distribución normal



Nota. Fuente: *Distribución de probabilidad* (s.f.). Adaptado de

https://es.wikipedia.org/wiki/Distribuci%C3%B3n_de_probabilidad

Como veremos más adelante, es de gran importancia que los valores obtenidos se comporten de manera que puedan ser modelados por una distribución de probabilidad del tipo Gaussiano, y esto se consigue con al menos 30 mediciones del mismo fenómeno.

2.1.2 Características de las mediciones

Una propiedad o característica relevante a la hora de realizar mediciones es la resolución, la cual es el mínimo intervalo de cambio de la magnitud que puede ser diferenciado por el instrumento de medida. En instrumentos de medida digitales, la resolución está limitada por los bits del conversor análogo digital y también por la amplitud del ruido que contamina la señal que estamos midiendo.

La exactitud de una medida se define como la diferencia entre el valor obtenido en la medición y el valor real del mensurando. Dicha definición es una definición puramente teórica dado que es imposible conocer el valor real de mensurando.

La precisión es la proximidad entre las muestras tomadas durante un procedimiento de medición sobre la misma magnitud física.

Como puede verse, si bien suelen confundirse la palabra exactitud y la palabra precisión, son diferentes parámetros y ambos son de interés a la hora de reportar las mediciones.

Cuando se realiza una medición, se requiere de un patrón, que es la medida materializada, el instrumento de medición, el material de referencia o bien el sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad, o uno o varios valores conocidos de una magnitud, esto con el fin de transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición. Es importante señalar que dicho patrón debe ser una representación confiable, y a su vez, tener las condiciones ambientales por las cuales se declaró dicho valor asociado al patrón definidas, como la temperatura, humedad, etc.

La reproducibilidad se define como la precisión de medida considerando al menos las siguientes condiciones:

- Mismo procedimiento de medida.
- Los mismos técnicos.
- Mismo sistema de medida.
- Condiciones similares de operación.
- Mismo lugar.

Otro factor a tener en cuenta en cualquier medición de equipamiento biomédico es la repetibilidad, la cual es la precisión de medida considerando al menos las siguientes condiciones:

- Diferentes lugares.
- Diferentes técnicos.
- Diferentes sistemas de medida.
- Mediciones repetidas sobre los mismos objetos u objetos similares.

2.1.3 Calibración y Trazabilidad

El procedimiento mediante el cual se comprueba que los atributos de un instrumento o sistema de medida cumplan con sus especificaciones metrológicas o no se le conoce como calibración.

Una medida debe poder relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, en las cuales cada una contribuye a la incertidumbre de medida. Esta propiedad se denomina trazabilidad y es un concepto importante y que veremos más adelante.

Dicha referencia puede ser:

- La definición de una unidad de medida.
- Un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida.
- Un patrón.

Según la Autoridad internacional en la Acreditación de Laboratorios de Organismo de Inspección (ILAC), los elementos necesarios para confirmar la trazabilidad metrológica son:

- Una cadena de trazabilidad metrológica ininterrumpida a un patrón internacional o a un patrón nacional.
- Una incertidumbre de medida documentada,
- Un procedimiento de medida documentado.
- Una competencia técnica reconocida.
- Asociación al Sistema Internacional de Unidades.
- Los intervalos de calibraciones.

2.1.4 Parámetros estadísticos

En esta sección han seguido lineamientos planteados según la UC Normativa Sobre Equipamiento Médico [BIO_NEM] (2021).

La media, o valor medio, es el valor de tendencia entre varios datos muestrados. Matemáticamente se le puede calcular como:

$$\text{Media} = \frac{\sum_{n=1}^n x_i}{n}$$

Donde:

- **n** la cantidad de datos medidos.
- **xi** el valor un dato dentro del índice entre n= 1 y n.

La desviación estándar es un valor cuantitativo que expresa cuán dispersos están los valores de un conjunto. Si la desviación estándar tiende a 0, los datos estarán más agrupados cercanos a la media. En cambio, si la media es alta, entonces los datos se alejaran de esta

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum |x - \bar{x}|^2}{n - 1}}$$

Donde:

- n es la cantidad de muestras.
- x es el valor del dato en índice n .
- \bar{x} es la media.

2.2 Generalidades

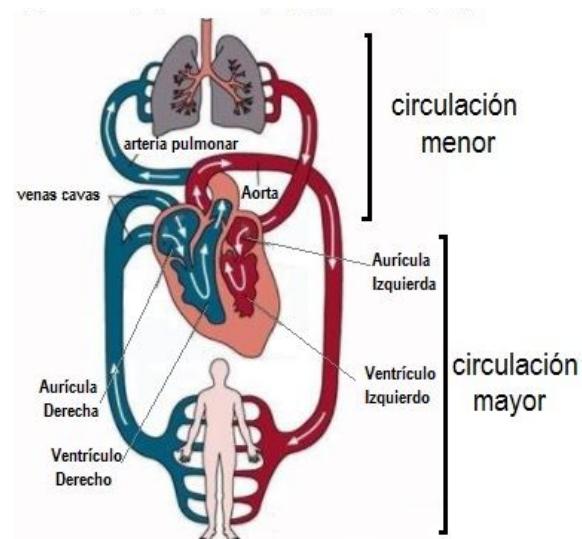
En esta sección se han seguido lineamientos según *El Corazón y sus Partes para Niños* (2018).

El sistema circulatorio es el encargado del bombeo, transporte y distribución de la sangre por todo el cuerpo humano. El mismo está constituido por el corazón y los vasos sanguíneos (arterias, venas y capilares). Las arterias transportan sangre oxigenada con nutrientes desde el corazón hasta las células de los tejidos de todo el cuerpo, mientras que las venas llevan la sangre poco oxigenada hacia el corazón (esta regla no se aplica a las arterias y venas pulmonares). El lecho capilar es el sitio donde tiene lugar el intercambio de nutrientes y gases entre la sangre y las células de los tejidos.

Desde un punto de vista anatómico, el sistema circulatorio se puede dividir en dos partes como se ve en la Figura 2, un circuito mayor o sistémico y otro menor o pulmonar. Ambos se originan en el corazón y consisten en vasos sanguíneos, pero en el caso del circuito mayor estos vasos sanguíneos se dirigen hacia todo el cuerpo, y en el caso del circuito menor los vasos sanguíneos se dirigen hacia y desde los pulmones.

Figura 2

Circulación mayor y menor



Nota. Fuente: *El Corazón y sus Partes para Niños* (2018). Recuperado de
<https://preparaninos.com/el-corazon-y-sus-partes-para-ninos/>

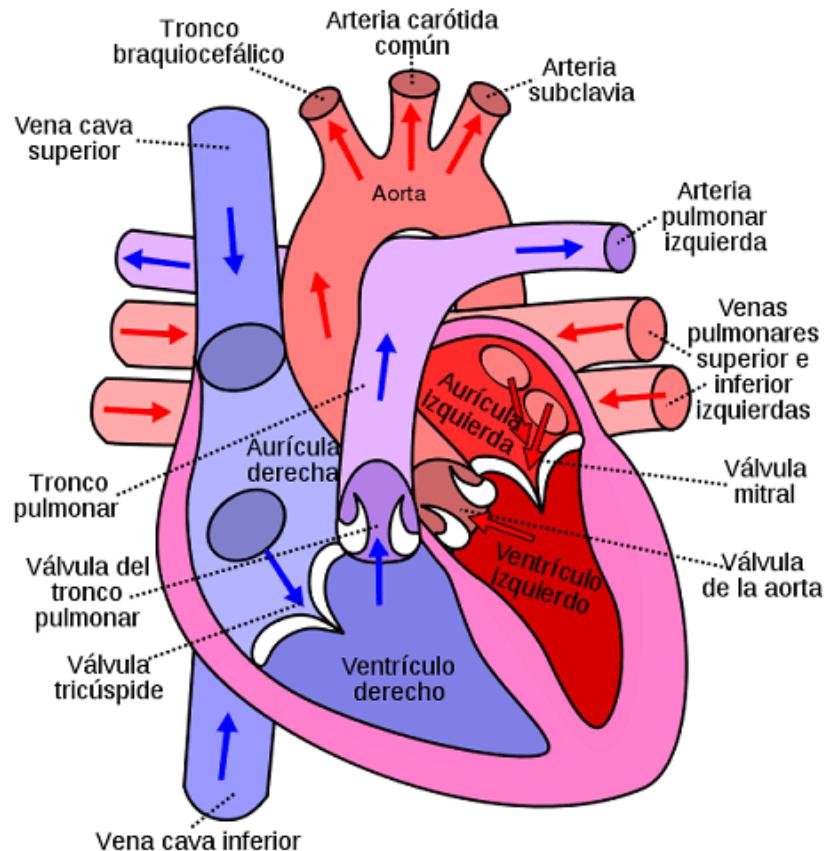
2.2.1 Morfología del corazón

En esta sección se han seguido lineamientos según *Morfología y fisiología cardíaca* (2015).

El corazón es el órgano que cumple la función de bombear sangre en el sistema circulatorio. En la Figura 3 se puede ver una representación de la estructura del corazón humano, donde el tamaño muscular del ventrículo izquierdo es mayor que el derecho. Esto se debe a que la presión necesaria para bombear sangre a todo el cuerpo es mucho mayor que para bombearla hacia los pulmones.

Figura 3

Representación de la estructura del corazón humano



Nota. Fuente: R. Puig (s.f.). *Partes del corazón y sus funciones: estructura, arterias, venas.*

Recuperado de <https://www.lifeder.com/corazon-partes-funciones/>

Si nos fijamos en su morfología, el tamaño muscular del ventrículo izquierdo es mayor que el derecho. Esto se debe a que la presión necesaria para llevar sangre a todo el cuerpo es mucho mayor que para los pulmones.

La aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo forman lo que se le denomina el “corazón izquierdo”. Esta parte del corazón recibe la sangre oxigenada proveniente de la circulación pulmonar a través de las cuatro venas pulmonares, las cuales desembocan en la aurícula izquierda. Desde el ventrículo izquierdo, a través de la arteria aorta se envía la sangre oxigenada hacia todo el organismo.

Por otra parte, está el “corazón derecho”, está compuesto por la aurícula derecha y el ventrículo derecho. La aurícula derecha se encarga de recibir la sangre desoxigenada proveniente de todo el organismo mediante las venas cava inferior y superior. La sangre

desoxigenada es enviada a los pulmones mediante la arteria pulmonar desde el ventrículo derecho.

El tejido que separa la parte izquierda de la derecha en el corazón se le denomina tabique. Funcionalmente se divide en dos partes no separadas: la superior o tabique interatrial, y la inferior o tabique interventricular. Por el tabique interventricular se distribuye el haz de His, el cual es el encargado de conducir el impulso eléctrico hasta las partes más bajas del corazón.

Desde adentro hacia afuera, el corazón está compuesto por las siguientes capas:

- Endocardio: es una membrana serosa de endotelio y tejido conectivo de revestimiento interno, con la cual entra en contacto la sangre. Incluye fibras elásticas y de colágeno, vasos sanguíneos y fibras musculares especializadas, las cuales se les conocen como Fibras de Purkinje.
- Miocardio: es una masa muscular contráctil. Se encarga de impulsar la sangre por el cuerpo mediante su contracción. Encontramos también en esta capa tejido conectivo, capilares sanguíneos, capilares linfáticos y fibras nerviosas.

2.3 Actividad eléctrica del corazón

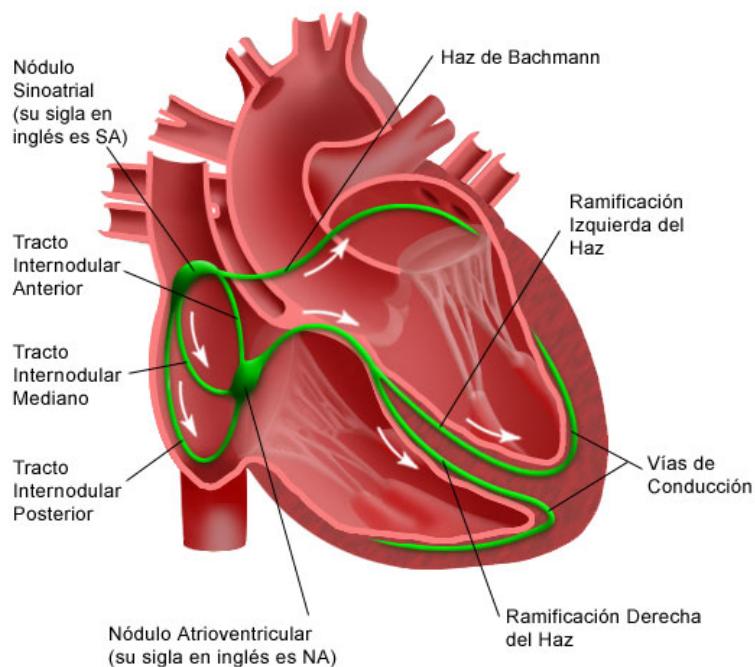
En esta sección se han seguido lineamientos según *Anatomía y funciones del sistema eléctrico* (s.f.).

Para que el corazón cumpla su función de “bomba” sus músculos deben trabajar de forma coordinada. Para que se lleve a cabo la contracción se requiere de la orden de un impulso nervioso, con el cual (en términos simples) comienza la actividad cardíaca.

Figura 4

Representación de las partes anatómicas en las que se genera y transporta el impulso eléctrico para el correcto funcionamiento del corazón

El Sistema Eléctrico del Corazón



Nota. Fuente: *Anatomía y funciones del sistema eléctrico* (s.f.). Adaptado de

<https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=anatomyandfunctionoftheelectricalsystem-90-P04865>

Existe una parte especializada del corazón denominada nódulo sinusal, al cual se le denomina “marcapasos natural del corazón”, que genera un impulso eléctrico coordinado y donde se origina pulso cardíaco. Es una pequeña masa de tejido especializado localizada en la aurícula derecha. En un adulto, el nódulo sinusal genera un estímulo eléctrico normalmente de 60 a 100 veces por minuto. Ese estímulo eléctrico viaja a través de las vías de conducción (manera análoga a las de las tuberías con agua en nuestra casa y que provienen de la central) y hace que las cavidades inferiores del corazón (o ventrículos) se contraigan coordinadamente y bombean la sangre.

Las aurículas derecha e izquierda son estimuladas inicialmente y se contraen para bombear la sangre hacia los ventrículos, los cuales posteriormente se contraerán para bombear la sangre hacia la circulación menor y mayor del cuerpo.

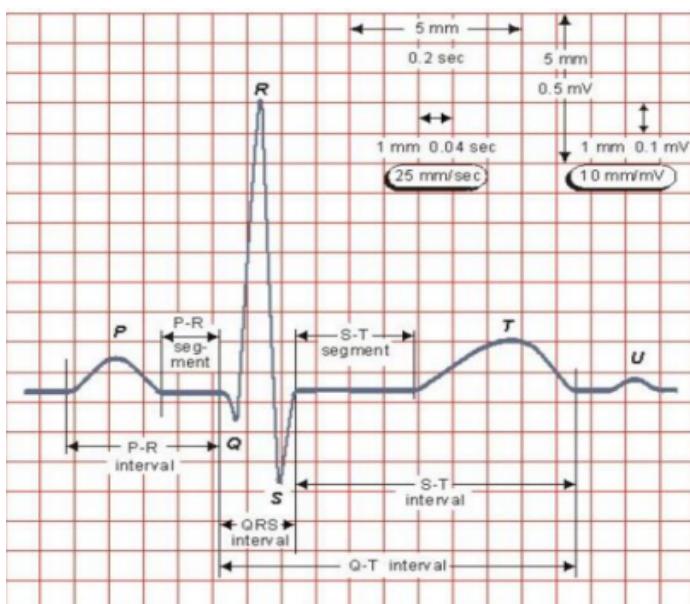
El impulso eléctrico proveniente del nódulo sinusal es conducido hasta el nódulo auriculoventricular (también llamado nódulo AV). Allí, y debido a su morfología, los impulsos nerviosos se retrasan durante un breve instante, lo cual permite que las aurículas se contraigan una fracción de segundo antes que los ventrículos y la sangre de las aurículas pase a los ventrículos antes de que estos se contraigan. Luego de pasar por el nódulo AV el impulso nervioso continúa hacia los ventrículos a través de un canal de conducción llamado el haz de His. El haz de His se divide en la rama derecha y en la rama izquierda para llevar el estímulo eléctrico a los ventrículos derecho e izquierdo.

2.4 Electrocardiograma

Según BIO_ECL (2020). La electrocardiografía es una técnica no invasiva de estudio mediante la cual se registra indirectamente la actividad eléctrica del corazón, ya que esto se realiza sobre la superficie de la piel. El registro se denomina electrocardiograma (ECG). La actividad eléctrica del corazón se debe medir entre dos puntos, para obtener una diferencia de potenciales. El resultado de la evaluación de esta técnica se puede ver en la gráfica de la Figura 5, la cual es una representación de los cambios en diferencia de tensión entre dos electrodos a lo largo del tiempo.

Figura 5

Gráfica obtenida de una electrocardiografía



Nota. Fuente: Electrofisiología Clínica [BIO_ECL], 2020. Ingeniería Biomédica UTEC ITR SO.

Gracias a los resultados que se obtienen se puede llegar a diagnosticar a una persona si padece de alguna enfermedad relacionada a la actividad eléctrica del corazón, ya que cada segmento e intervalo de un ciclo cardíaco ocurre debido a la polarización y repolarización masiva de ciertas partes del músculo cardiaco. (MyEKG, s.f.)

A continuación se detalla la correspondencia entre la onda cardíaca y su vinculación con el ciclo cardíaco:

- La onda P hace referencia a la despolarización de las aurículas.
- El complejo QRS hace referencia a la despolarización de los ventrículos.
- La onda T hace referencia a la repolarización de los ventrículos.

2.4.1 Técnicas exploratorias

En esta sección de Técnicas exploratorias se han seguido lineamientos según Electrofisiología Clínica [BIO_ECL] (2020).

El corazón al ser tridimensional y el cuerpo comportarse como un conductor volumétrico, los estímulos eléctricos que se desplazan a través de él se les puede modelar como vectores, o sea, que tienen dirección, módulo y sentido.

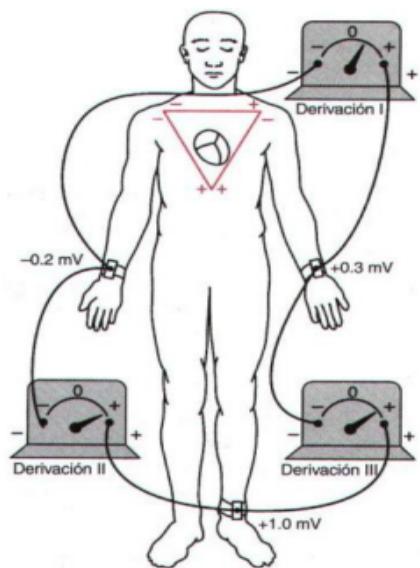
Un electrocardiógrafo es el equipo utilizado para medir la actividad eléctrica del corazón conducida hacia la superficie de la piel.

2.4.1.1 Derivaciones bipolares

Se realizan haciendo la diferencia entre un dipolo sobre la piel del individuo en cuestión, se suele utilizar la distribución del Triángulo de Einthoven.

Figura 6

Conexiones de las derivaciones bipolares de un estudio de ECG



Nota. Fuente: Electrofisiología Clínica [BIO_ECL], 2020. Ingeniería Biomédica UTEC ITR SO.

Mediante esta técnica se pueden obtener hasta 3 mediciones diferentes de potencial en función del tiempo. Los 3 electrodos de medición corresponden uno al brazo izquierdo, otro al brazo derecho y el último a la pierna izquierda. Un último electrodo que se utiliza como referencia se suele ubicar en la pierna derecha.

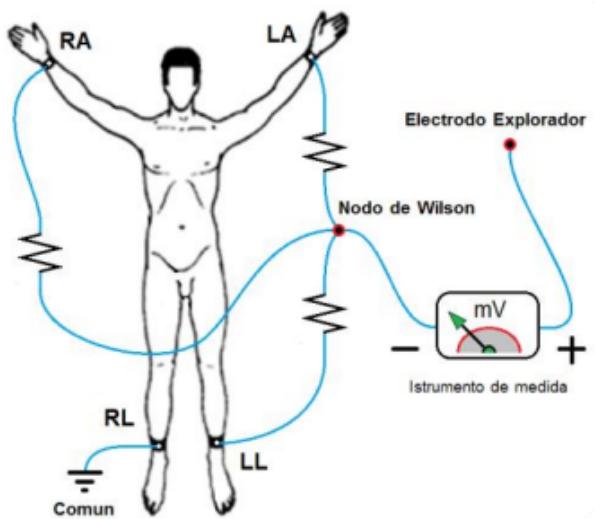
El valor de la magnitud de cada dipolo se hace realizando su diferencia con respecto a la referencia de la pierna derecha.

2.4.1.2 Derivaciones monopolares

Nos permiten registrar el potencial a lo largo del tiempo de un solo punto del cuerpo con respecto a un punto en el que no varíe demasiado el potencial durante el ciclo cardíaco, ese punto se le llama nodo del Wilson y se puede ver en la Figura 7.

Figura 7

Derivaciones monopolares en un estudio de ECG



Nota. Fuente: Electrofisiología Clínica [BIO_ECL], 2020. Ingeniería Biomédica UTEC ITR SO.

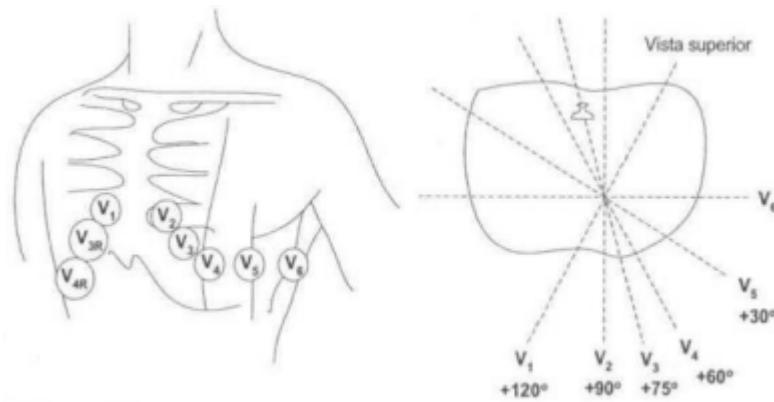
La magnitud de la medición corresponde al punto donde se ubica cada resistencia.

2.4.1.3 Derivaciones precordiales

Hace uso de hasta 6 derivaciones. Permite conocer la actividad eléctrica más allá del plano frontal de la persona, dándole una magnitud a la “profundidad” de la actividad eléctrica.

Figura 8

Derivaciones precordiales en un estudio de ECG



Nota. Fuente: Electrofisiología Clínica [BIO_ECL], 2020. Ingeniería Biomédica UTEC ITR SO.

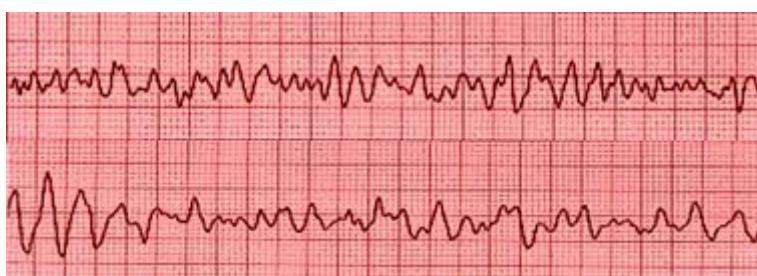
2.5 Fibrilacion ventricular

Adaptado de *Fibrilación ventricular* (2021). Una fibrilación ventricular es un ritmo cardíaco anormal en donde los impulsos nerviosos se generan de manera desorganizada, haciendo que los ventrículos se contraigan de forma incorrecta. Como resultado el corazón no logra bombear correctamente sangre al resto del cuerpo.

Esta patología debe ser atendida inmediatamente, ya que compromete severamente la vida del paciente.

Figura 9

Fibrilación ventricular visualizada en un estudio de ECG



Nota. Fuente: *Fibrilación ventricular*. Recuperado de

<https://www.icba.com.ar/pacientes/educacion-para-pacientes/enciclopedia/fibrilacion-ventricular>

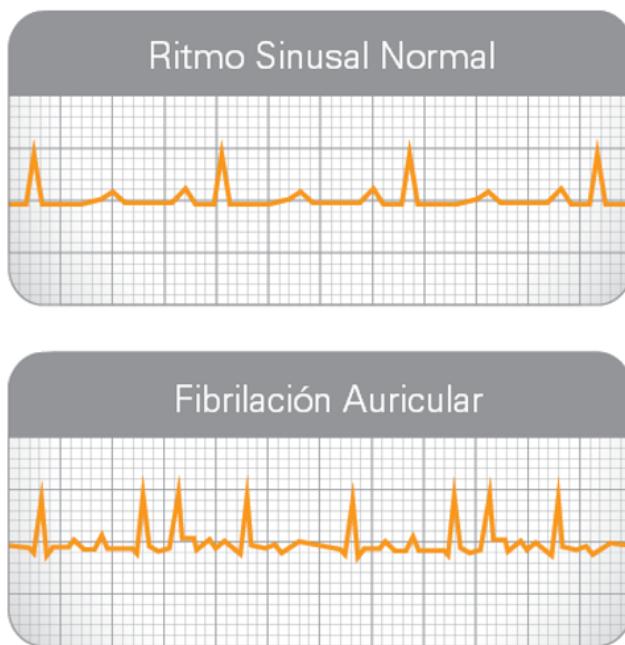
Una arritmia ventricular puede ser fácilmente reconocible mediante un análisis de la actividad eléctrica del corazón mediante un ECG. Aunque se puedan reconocer ciertos patrones del ciclo cardíaco y a la vez estos sean erráticos su morfología es bastante distinguible. (BIO_ECL, 2020)

2.6 Fibrilación auricular

La fibrilación auricular es otro tipo de arritmia, donde las aurículas se contraen erráticamente, provocando una insuficiencia en el ciclo cardíaco y la posibilidad de provocar coágulos sanguíneos en el corazón entre otros padecimientos. (*Fibrilación auricular*, s.f.)

Figura 10

Fibrilación auricular y ritmo normal en un estudio de ECG



Nota. Fuente: *Diagnosticar la fibrilación auricular* (2019). Recuperado de

<https://getsmartaboutafib.net/es-419/publico-general/preparese-para-su-primer-visita-al-medico/diagnosticar-la-fibrilacion-auricular>

Como se ve en la morfología de la señal de ECG captada en una persona que padece una fibrilación auricular los complejos QRS son totalmente visibles, lo que nos permitirá su detección y revertir del padecimiento mediante una técnica que veremos en los siguientes capítulos.

2.7 Cardiodesfibriladores: teoría de operación

Comprender a detalle el equipo al que se le va a desarrollar un protocolo de ensayos funcionales para comprobar sus atributos es esencial, de lo contrario, no tendríamos el criterio de las prestaciones con las que este debe contar, y por lo tanto, no se podría redactar la rutina para comprobar si es apto para su uso.

2.7.1 ¿Qué son?

Según Daneri P. (2007). 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.

2.7.2 Principio de funcionamiento

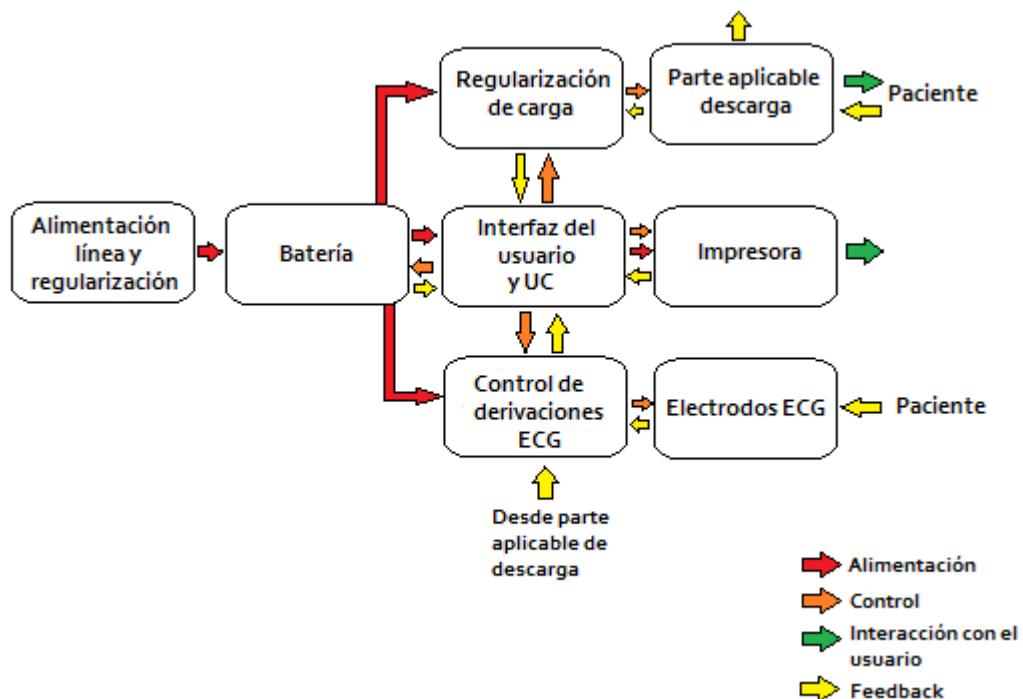
Un cardiodesfibrilador puede utilizar electrodos externos o internos (es decir, directamente sobre la superficie del músculo cardíaco). Como se mencionó anteriormente, su función es la de despolarizar masivamente las fibras del corazón, contrarrestando arritmias y paros cardíacos entre otros padecimientos relacionados a una mala actividad eléctrica del corazón.

2.7.3 Diagrama de bloques general

En la Figura 11 se presenta el diagrama de bloques de las partes de un cardiodesfibrilador.

Figura 11

Diagrama de bloques general de un cardiódefibrilador.



Nota. De autoría propia.

En el mismo, pueden observarse los siguientes elementos:

- Alimentación línea y regularización (acondicionamiento): hace referencia a la tensión de línea con la que puede conectarse el equipo, además de su transformación y la rectificación necesarias para llevar la tensión a un rango aceptable para el equipo.
- Batería: será de donde se extraiga una energía continua y estable para el equipo aún cuando no esté conectado a la línea.
- Interfaz del usuario y UC (unidad central): es donde el usuario interacciona con el equipo, se ve la información y se establecen los atributos necesarios para la descargas o modos de utilización del equipo.
- Control de derivaciones del ECG: es donde se acondiciona y procesa la información procedente de los electrodos de ECG o paletas, también es donde

posteriormente se seleccionan las derivaciones luego de ser seteadas en la interfaz de usuario.

- Electrodos del ECG: parte aplicable a la piel capaz de captar la señal del ECG del paciente.
- Impresora: dispositivo capaz de imprimir información y datos captados por las partes aplicables, como: la señal ECG, la saturación de oxígeno, la presión arterial y los metadatos.
- Regularización de carga: luego de que la energía es fijada en la interfaz de usuario, en el bloque de regularización de carga se regula su energía para que sea acorde a la selección y se realice la descarga. La energía proviene del capacitor que también se incluye en este bloque, y previamente fue recibida de la batería.
- Partes aplicables de descarga: pueden ser paletas o electrodos de descarga adheribles. Son las encargadas de entregar la energía de desfibrilación al paciente y también de captar (si es necesario) la señal del ECG.

2.7.4 Clasificación de cardiodesfibriladores

En esta sección sobre la clasificación de cardiodesfibriladores se han seguido lineamientos según Daneri P. (2007).

Los diferentes tipos de cardiodesfibriladores se clasifican principalmente según la forma de su onda de descarga. Los equipos más antiguos aplicaban una corriente de desfibrilación alterna, pero con el tiempo fueron reemplazados por equipos de descarga capacitiva, lo cual permite suministrar una onda monopolar amortiguada. Hoy en día aún se utilizan una gran cantidad de equipos con onda monopolar, pero más recientemente se comenzaron a emplear cardiodesfibriladores de onda bipolar truncada, lo que permite descargar en el paciente niveles más bajos de energía y ser más eficientes que las técnicas anteriores.

2.7.4.1 Corriente alterna

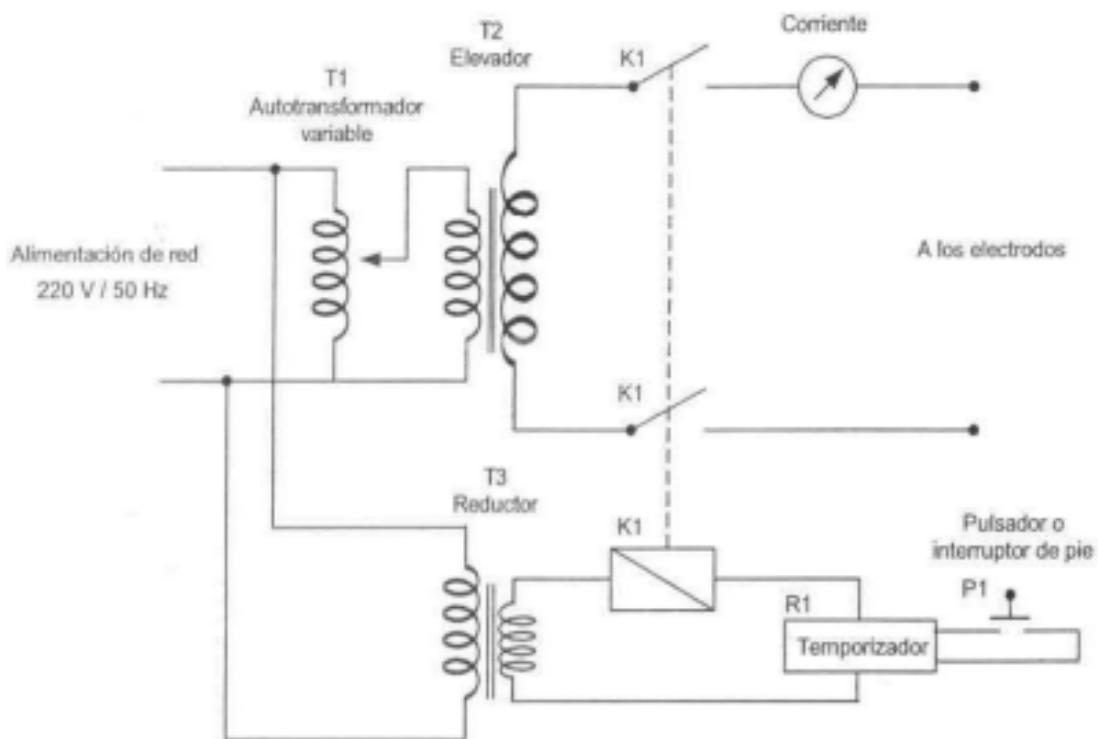
Los primeros cardiodesfibriladores datan de 1947, donde utilizando una corriente alterna de 60 Hz se aplica directamente sobre el corazón, aún no se utilizaban en humanos.

En 1956 se logra desarrollar el primer desfibrilador externo de corriente alterna, el cual los parámetros que tenían era una onda de 500 a 750 Vrms, una duración de la descarga de 0.1 a 0.2 s, y su energía entregada era de 500 a 2250 J.

En la Figura 12 se puede ver una representación de un circuito perteneciente a un desfibrilador de corriente alterna.

Figura 12

Circuito de un cardiodesfibrilador que utiliza corriente alterna



Nota. Cuando el circuito del temporizador es cerrado por el pulsador de pie circulará una corriente por la bobina K1, lo que inducirá un campo magnético que cerrará los interruptores K1 haciendo que la tensión que viene de línea, fue ajustada con el autotransformador y posteriormente se eleva con el transformador T2 sea aplicada al paciente por medio de los electrodos. Fuente: Daneri, P., 2007. *Electromedicina: Equipos de Diagnóstico y Cuidados Intensivos - 1ra ed.*, p. 183, Buenos Aires, Argentina: HASA.

Fueron reemplazados por los de descarga capacitiva debido a varios factores:

- No era posible realizar una cardioversión debido a que la descarga era demasiado prolongada.
- Tenía un pico de consumo demasiado elevado de la línea de alimentación
- Producían muchas contracciones tetánicas en los pacientes.
- No podían funcionar utilizando baterías.

2.7.4.2 Descarga capacitiva

El funcionamiento de estos cardiodesfibriladores se basa en la carga de un capacitor a una tensión elevada; posteriormente esta energía es liberada muy rápidamente hacia el paciente luego de pasar a través de un inductor o una resistencia, como veremos en las siguientes secciones.

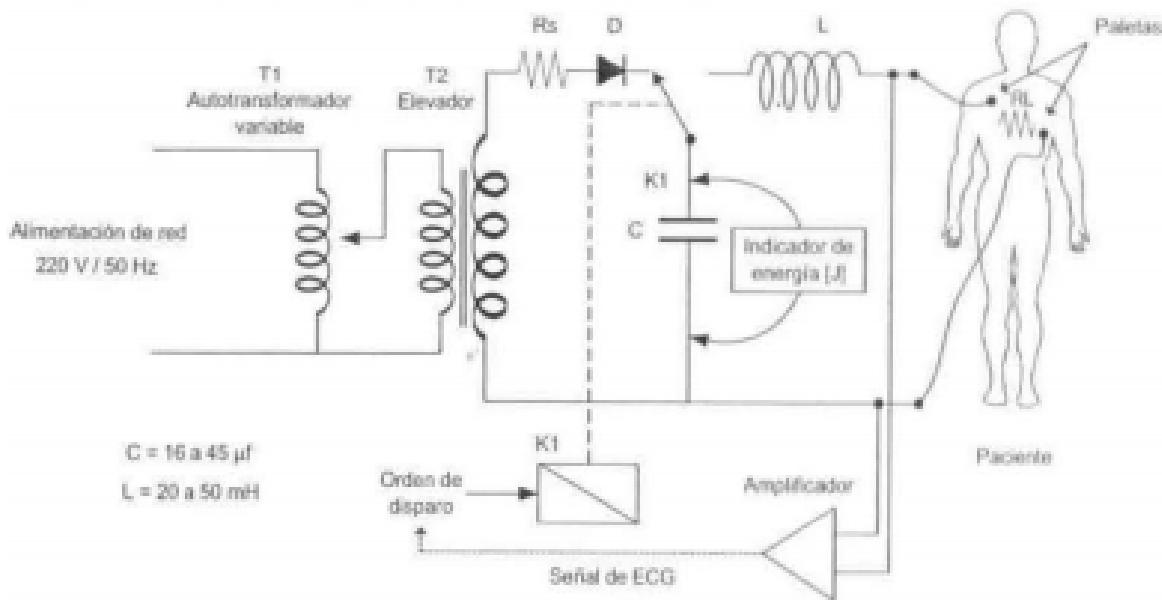
2.7.4.2.1 Onda de descarga amortiguada

Luego de cargar el capacitor con una tensión elevada, esta energía almacenada se libera hacia el paciente luego de pasar por un inductor. A esto se le conoce como onda de descarga amortiguada. Sus precursores fueron Lown en 1964 y luego Edmark en 1966 logrando buenos resultados en la aplicación sobre humanos.

En la Figura 13 se puede apreciar el circuito básico de un desfibrilador de descarga capacitativa.

Figura 13

Circuito de un cardiodesfibrilador de descarga capacitiva con onda amortiguada



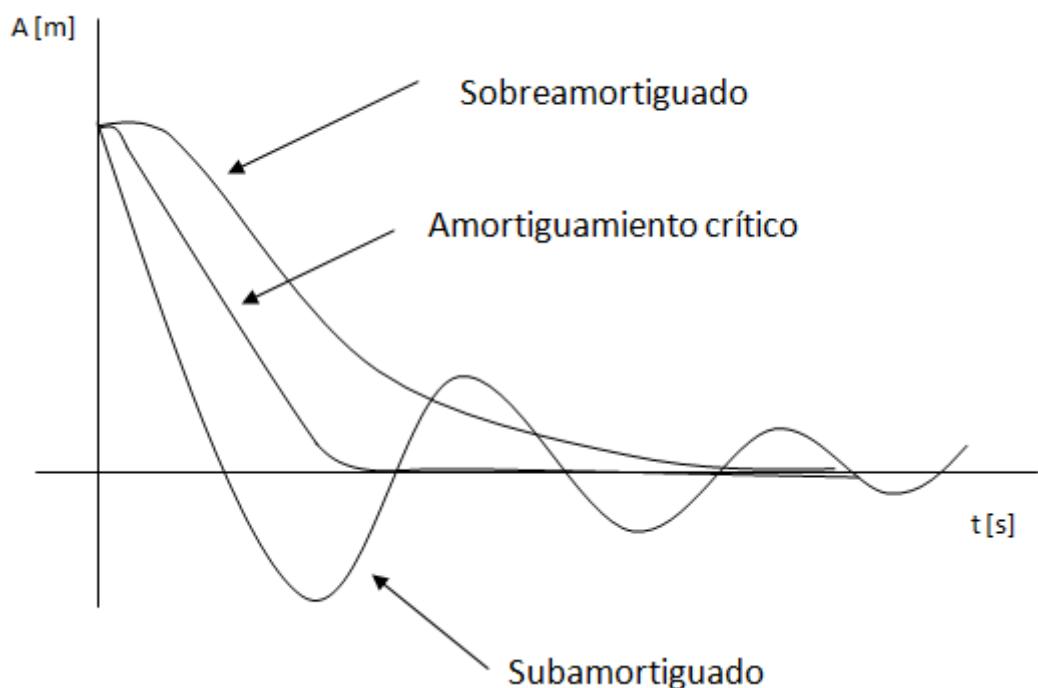
Nota. El capacitor C se carga durante cierto tiempo dado, que depende la tensión seteada en el autotransformador T1. La tensión por supuesto es bastante elevada, ya que también pasa por un transformador elevador T2 y la corriente de salida es limitada por la resistencia Rs para que no se dañen los componentes. Luego de que el capacitor es cargado se activa el contactor K1, lo que hace que el capacitor se descargue sobre el paciente luego de pasar por el inductor L. El diodo D evita que la corriente recorra en sentido opuesto al que se espera. Fuente: Daneri, P., 2007. *Electromedicina: Equipos de Diagnóstico y Cuidados Intensivos - 1ra ed.*, p. 184, Buenos Aires, Argentina: HASA.

Como se puede ver en la Figura 13, el circuito cuenta con un bloque de sincronismo que actúa dependiendo de la señal de ECG captada por las paletas o los electrodos que ofrece el equipo.

La forma de la onda resultante dependerá del valor de la inductancia L, la capacitancia C y la resistencia transtorácica RL. Si la onda es subamortiguada como se ve en la Figura 14, entonces estaremos frente a una onda Lown; en cambio, si la onda es Sobreamortiguada se le denomina onda de Edmark.

Figura 14

Ondas Sobreamortiguadas, Subamortiguadas y Amortiguadas Críticamente



Nota. Fuente: *Tipos de oscilaciones amortiguadas* (s.f.). Recuperado de <https://www.fisicapractica.com/tipos-oscilaciones-amortiguadas.php>

Algunos valores estándares de las ondas se pueden ver en la Tabla 1.

Tabla 1

Atributos típicos de las descargas de cardiófibriladores

		Electrodos internos			Electrodos externos		
Parámetro	Unidad	Mín.	Típico	Máx.	Mín.	Típico	Máx.
Energía	Joule (J)	10	30	70	50	150	360
Tensión Pico	Volt (V)	500	850	1350	1100	1800	3000
Corriente pico	Ampere (A)	10	17	27	22	36	60
Duración de la descarga	Milisegundo (ms)	3	5	8	3	5	8

Nota. Fuente: Taller de Mantenimiento de Equipamiento Médico [BIO_TMEME], Ingeniería

Biomédica, UTEC ITR SO.

La tensión de carga en el capacitor viene dada por la siguiente expresión:

$$V = \sqrt{\frac{2E}{C}}$$

Donde:

- V es la tensión en voltios (en V) máxima que cargará el capacitor.
- C capacitancia en faradios (en F).
- E energía en joules (en J).

La corriente pico que puede alcanzar al paciente puede llegar a ser de incluso 90 A cuando la energía almacenada en el capacitor es de 360 J. Usualmente la duración de la descarga es de 3 a 9 ms y la carga puede tardar unos 5 a 15 segundos.

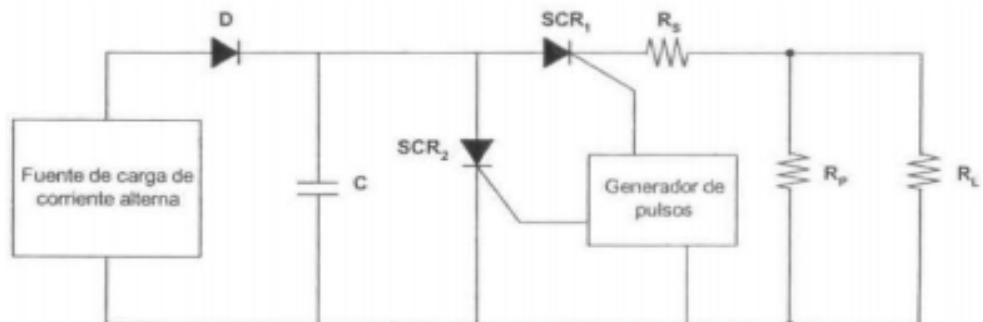
2.7.4.2.2 Desfibriladores de Onda Exponencial Truncada Bifásica

En un cardiodesfibrilador de onda monofásica la descarga de corriente es en un solo sentido, de paleta a paleta. Un desfibrilador bifásico provee una descarga en ambos sentidos, lo que quiere decir que luego de una fracción del tiempo de descarga se invierte el sentido.

Su funcionamiento se basa en la carga de un capacitor con una tensión elevada, similar a los desfibriladores monopolares, pero la descarga se realiza a través de una resistencia y no un inductor. En la Figura 15 se puede apreciar un circuito general de un desfibrilador con onda truncada.

Figura 15

Circuito de un cardiodesfibrilador con onda truncada

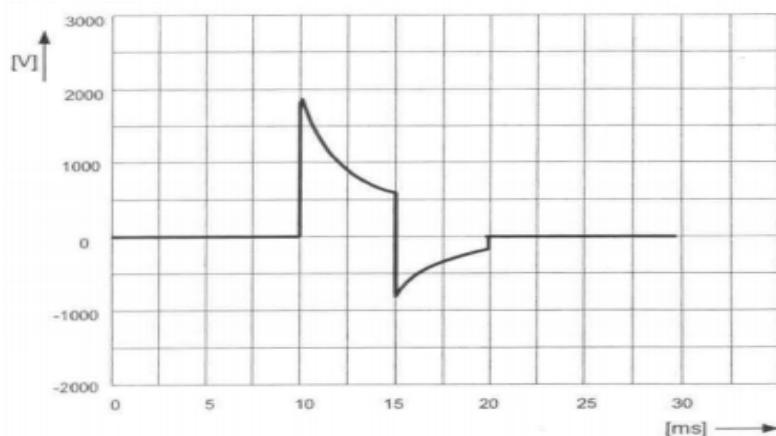


Nota. El capacitor (C) es cargado a partir de una fuente de corriente alterna a través de un diodo. La descarga se realiza cuando el tiristor SCR1 permite el paso de corriente. En determinado momento el tiristor SCR2 cortocircuita el capacitor, lo que hace que la señal se trunque. Fuente: Daneri, P., 2007. *Electromedicina: Equipos de Diagnóstico y Cuidados Intensivos - 1ra ed.*, p. 186, Buenos Aires, Argentina: HASA.

En la Figura 16 se puede apreciar la morfología de una onda Bifásica de desfibrilación con valores aplicables. La forma de la onda es exponencial recortada y de polaridad invertida.

Figura 16

Gráfica tensión en función del tiempo. Onda truncada bifásica de un cardiodesfibrilador.



Nota. Fuente: Daneri, P., 2007. *Electromedicina: Equipos de Diagnóstico y Cuidados Intensivos - 1ra ed.*, p. 187, Buenos Aires, Argentina: HASA.

La duración de la descarga suele durar como máximo 40 ms. Los desfibriladores que utilizan esta tecnología necesitan de menos energía para lograr su cometido, como máximo 200 J, lo que los hace más efectivos y más fisiológicos para el paciente.

2.7.5 Modos de funcionamiento en cardiodesfibriladores

Estos equipos tienen distintas formas de funcionar, usualmente llamados "modos". Algunos desfibriladores dan la posibilidad de seleccionar el modo y otros no. No necesariamente todos los modos a continuación mencionados se encuentran en un equipo.

En base a *DESFIBRILADOR: NIHON KOHDEN* (s.f.). A continuación se listarán los modos más utilizados por el momento, con la posibilidad de que en un futuro posiblemente se desarrolle algunos nuevos.

2.7.5.1 DEA (Desfibrilación externa automática)

Es un modo asistido para realizar el seguimiento y diagnóstico del estado del paciente en referencia a su actividad eléctrica en el corazón, y a su vez, este decidirá si es pertinente realizar una desfibrilación.

En los equipos actuales este modo debe ser seleccionado en la interfaz del equipo, luego comenzará a dar las órdenes de cómo proseguir.

Usualmente el primer paso a realizar es poner los electrodos autoadheribles al paciente y el equipo iniciará automáticamente el sensor de la actividad eléctrica del corazón del paciente. Si se detecta una arritmia cardíaca el equipo comenzará a cargarse hasta llegar a una energía elegida por éste, para posteriormente indicar al usuario que presione el botón de disparo. El equipo normalmente esperará un tiempo para volver a sensar la actividad cardíaca del paciente, por lo tanto, de ser necesario se continuarán aplicando compresiones torácicas y ventilaciones en ciclos de 30/2. Si el equipo cree pertinente volver a desfibrilar aumentará la energía de descarga, y así sucesivamente mientras sea necesario.

2.7.5.2 Sincronismo

El modo sincronizado se basa en realizar descargas a partir del registro online de la actividad eléctrica del corazón, idealmente cuando se detecta la onda R o S. Es ideal para revertir una fibrilación auricular, ya que de realizar la descarga durante la onda T la que representa la actividad eléctrica del corazón durante la repolarización de las fibras ventriculares podría agravar el caso con una arritmia ventricular. Por lo tanto, es necesario contar con un algoritmo que permita la detección de estos picos y realice la descarga lo más rápido posible.

Será el usuario el que setee la energía a ser descargada sobre el paciente, y luego indicará al equipo que quiere realizar desfibrilación, siendo este último el que decida en qué instante de tiempo realizará la descarga en base al criterio de la señal de ECG.

2.7.5.3 Marcapaso externo

La principal función de este modo es la de estimular el corazón para que cumpla correctamente con su función de bombeo.

Se debe elegir en la interfaz del equipo y se recomienda utilizar electrodos adheribles al paciente, ya que también se puede realizar por medio de las paletas de desfibrilación.

Se pueden setear 2 aspectos, la intensidad de estimulación y la frecuencia de estimulación. Se debe tener en cuenta que la intensidad debe ser ajustada hasta que la actividad del corazón sea “capturada”, esto quiere decir que en el monitor se pueda ver la señal de ECG correctamente. A su vez, la frecuencia de estimulación debe ser una fisiológicamente normal.

Este modo puede ser:

- Fijo: la intensidad y la frecuencia de estimulación es seteada por el usuario.
- A demanda: es seteado automáticamente por el equipo en relación a la señal de ECG captada.

2.7.5.4 Desfibrilación manual

Es el modo estándar de un equipo de cardiodesfibrilación. Absolutamente todos los aspectos son controlados por el usuario, tanto el momento de descarga como su energía.

Los pasos a seguir son básicamente primero conectar los parches adheribles o las paletas de desfibrilación, luego setear una energía a aplicar, cargar y realizar la desfibrilación. Antes del último paso verificar que el contacto con el paciente en caso de usar las paletas de desfibrilación sea buena, usualmente se indica con una luz verde en ellas.

2.7.5.5 Monitoreo

En caso de únicamente querer registrar los signos vitales del paciente se elige este modo. Se puede navegar con la interfaz para ver las derivaciones de ECG, ver la saturación de oxígeno y/o la señal de capnografía entre otros signos vitales.

2.7.5.6 Chequeo

En este modo se realiza una comprobación básica de ciertos aspectos del equipo, como:

- Descarga del equipo: el equipo comienza a cargarse hasta su máxima energía y luego el usuario debe proceder a realizar la descarga.
- Estado de la batería: comprueba si la batería se encuentra correctamente para su uso. Aspectos como diferencia de tensión en los bornes, corriente, nivel de carga y puede también temperatura.
- Comprobación del registro de datos en la memoria del equipo: datos archivados en el equipo durante su funcionamiento.
- Comprobación de alarma: activación de alarma, indicaciones visuales y sonoras.
- Comprobación de voz: comprueba el correcto funcionamiento del indicador por voz proveniente del equipo.

2.7.5.7 Ajustes del equipo

Al elegir esta opción se despliega una interfaz en la pantalla del equipo, donde se puede ajustar los parámetros de varios aspectos como derivaciones de la señal de ECG, filtro de la señal, alarmas, modo sincronismo con paletas de desfibrilación, configuración del informe archivado, etc.

2.7.6 Elementos que componen un cardiodesfibrilador

Al ser el equipo que vamos a manipular y sobre el cual vamos a realizar los ensayos se debe tener un cierto conocimiento de al menos externamente las partes que lo componen y cómo funcionan, esto sin entrar tanto al detalle de lo interno como se haría en un marco teórico.

En base a *DESFIBRILADOR: NIHON KOHDEN* (s.f.). A continuación se enumeran las partes sobre un cardiodesfibrilador y se detallarán brevemente las partes y accesorios que normalmente veremos.

Figura 17

Cardiodesfibrilador con referencia numérica en sus partes y accesorios



Nota. Fuente: *El Club de Leones de Santa Lucía organiza capacitaciones para utilización del cardiodesfibrilador* (2016). Recuperado de

<https://hoycanelones.com.uy/2016/08/02/el-club-de-leones-de-santa-lucia-organiza-capacitaciones-para-utilizacion-del-cardiodesfibrilador/>

2.7.6.1 Paletas

Figura 18

Paletas de cardiodesfibrilación



Nota. Fuente: *Paletas Para Desfibrilador Lifepak 20* (s.f.). Recuperado de

<https://cardiopace.com.mx/product/paletas-para-desfibrilador-lifepak-20/>

Las paletas en un cardiodesfibrilador es la parte que entra en contacto con el paciente para realizar la desfibrilación en la mayoría de los casos. Lo más normal es que también se pueda registrar la actividad eléctrica del corazón por medio de estas.

En ciertos modelos el botón de carga también se encuentra en la parte frontal de una de las paletas.

Para dar la orden de realizar la descarga se deben presionar los dos botones de descarga a la vez, normalmente normalmente al frente de cada paleta.

Hay paletas de adulto y paletas para neonatos, o pueden estar ensambladas ambas en una misma paleta.

Algunos modelos de cardiodesfibriladores también establecen un indicador lumínico en las paletas o en el equipo cuando se está realizando la carga y cuando termina.

2.7.6.2 Electrodos para marcapasos externos

Se utilizan para maniobras de marcapasos externamente cuando se necesita una cierta frecuencia de latidos. Son conectables al cardiodesfibrilador y adheribles.

Figura 19

Electrodos para marcapasos externos



Nota. Fuente: *M3713A Parche para marcapasos externo para desfibrilador HEARTSTAR MRX* (s.f.). Recuperado de

<https://hospiinnova.com/parches-para-desfibriladores/172-m3713a-parche-para-marcapasos-externo-para-desfibriladorheartstar-mrx.html>

2.7.6.3 Electrodos ECG

Figura 20

Electrodos de ECG



Nota. Fuente: *ELECTRODO PARA ECG TIPO BROCHE* (s.f.). Recuperado de
<https://instrumentosyaccesorios.com/producto/electrodo-para-ecg-tipo-broche/>

Es una de las partes aplicables con las que cuenta un cardiodesfibrilador, siendo estos normalmente desecharables. Se utilizan por medio de un cable paciente que los conecta al equipo para registrar la actividad eléctrica del corazón del paciente. Pueden detectar las derivaciones básicas, bifásicas y precordiales con una mayor calidad que las paletas de desfibrilación.

Usualmente ya vienen con el gel incorporado para mejorar la interfaz electrodo-piel.

2.7.6.4 Selector giratorio

El selector giratorio es una forma de variar entre modos o energía a desfibrilar, aunque esto depende del equipo en cuestión.

Como se ve en la Figura 21, este modelo tiene la opción de elegir entre 2 a 270 J para realizar la descarga en el paciente. También puede apagar el equipo, seleccionar la interfaz de configuración para setear opciones en el equipo, mantenimiento, opciones del marcapasos fija y a demanda, monitoreo de señales vitales, AED (desfibrilador externo automático) o simplemente desactivar la carga.

Figura 21

Selector giratorio de un cardiodesfibrilador



Nota. Fuente: *DESFIBRILADOR: NIHON KOHDEN* (s.f.). Recuperado de

https://www.youtube.com/watch?v=VSD_1S3Z0ss

2.7.6.5 Acople para registro de Sp₀₂ y/o CO₂

Algunos cardiodesfibriladores ofrecen la opción de monitorear la saturación de oxígeno en sangre y/o la concentración de dióxido de carbono (CO₂) en el aire exhalado por el paciente.

Figura 22

Acople para registro de Sp₀₂ y/o CO₂



Nota. Fuente: DESFIBRILADOR: NIHON KOHDEN (s.f.). Recuperado de

https://www.youtube.com/watch?v=VSD_1S3Z0ss

2.7.6.6 Impresora

Un equipo de cardiodesfibrilación puede contar con una impresora, normalmente térmica, que sirva para registrar en papel los signos vitales del paciente a tiempo real o a destiempo (casos donde se desea imprimir una señal de ECG que haya quedado registrada con anterioridad en el equipo).

Figura 23

Impresora de un cardiófibrilador



Nota. Fuente: DESFIBRILADOR: NIHON KOHDEN (s.f.). Recuperado de

https://www.youtube.com/watch?v=VSD_1S3Z0ss

2.7.6.7 Pantalla

Interfaz visual para el usuario. Pueden verse usualmente los signos vitales del paciente al que estén conectados el o los electrodos. También se puede interactuar con los ajustes en el equipo, como mantenimiento, filtrado de la señal, alarmas, etc.

La fecha y hora también es visible en conjunto con otros datos de interés.

Puede ser táctil, pero no es lo normal.

Figura 24

Pantalla de un cardiófibrilador



Nota. Fuente: DESFIBRILADOR: NIHON KOHDEN (s.f.). Recuperado de

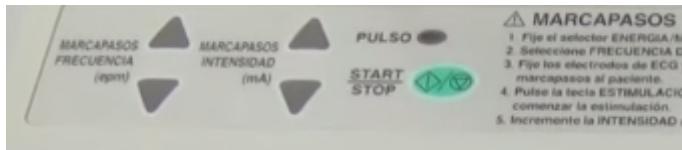
https://www.youtube.com/watch?v=VSD_1S3Z0ss

2.7.6.8 Ajuste del marcapasos externo de un cardiodesfibrilador

Botones de seteo de parámetros cuando se utiliza el modo de marcapaso externo. Usualmente se seleccionan las descargas por minuto y la intensidad de corriente hasta que se logra que capture la actividad cardíaca.

Figura 25

Ajustes del marcapaso externo de un cardiodesfibrilador



Nota. Fuente: *DESFIBRILADOR: NIHON KOHDEN* (s.f.). Recuperado de https://www.youtube.com/watch?v=VSD_1S3Z0ss

2.7.6.9 Botón de carga

Además de encontrarse en las paletas se encuentra en la interfaz general, comienza la carga del capacitor durante cierto tiempo dependiendo de la energía seleccionada.

2.7.6.10 Botones de descarga

Además de en las paletas también se puede encontrar en la interfaz general del equipo. Tiene la misma función, da la orden de descargar la energía almacenada por medio de las partes aplicables para desfibrilar al paciente.

2.7.6.11 Cable de alimentación

El cable que se utiliza para alimentar el cardiodesfibrilador con la red del establecimiento. Usualmente viene con una conexión a tierra incluida.

2.7.6.12 Batería (no visible en el esquema)

Un cardiodesfibrilador, salvo algunas excepciones, contará con una batería que le ofrecerá la energía necesaria para desfibrilar sin necesidad de estar conectado a la red de alimentación. Debe cumplir con altos estándares y es una de las principales causas de que el equipo no funcione correctamente, por lo que se deben de revisar periódicamente.

2.7.6.13 Botones de navegación de interfaz

Figura 26

Botones de navegación de interfaz en un cardiodesfibrilador



Nota. Fuente: DESFIBRILADOR: NIHON KOHDEN (s.f.). Recuperado de

https://www.youtube.com/watch?v=VSD_1S3Z0ss

Normalmente el equipo contará en su interfaz con botones para navegar en la pantalla o realizar otro tipo de acciones, como comenzar la impresión de signos vitales captados o detenerla.

2.7.7 Aplicación de la descarga

En esta sección se siguieron lineamientos según Daneri, P. (2007).

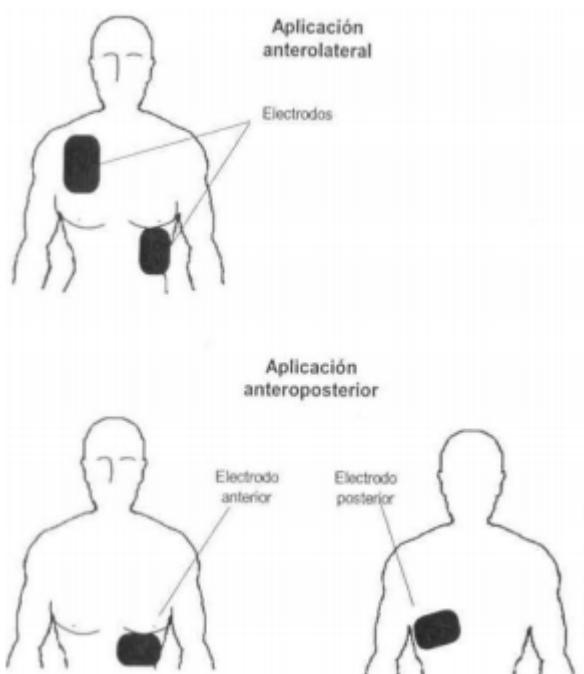
Se busca ser eficiente en cuanto a que la mayor cantidad posible de energía entregada en la desfibrilación llegue a las fibras cardíacas del corazón. La preparación de la superficie de la piel y la colocación de los electrodos son los factores que en mayor medida aumentarán la efectividad, por lo que deben ser tratados lo mejor posible ambos aspectos. Hay otros factores que pueden oponerse al paso de la corriente de

desfibrilación, como la impedancia transtorácica que es producto de las estructuras y tejidos que hay entre la piel y el corazón. Estos últimos aspectos no son, por supuesto, de rápida solución.

Como se ve en la Figura 27, la posición de las palas normalmente se colocan de dos formas diferentes, artero lateral y anteroposterior. Estas posiciones maximizan la corriente de desfibrilación que pasa a través del músculo cardiaco.

Figura 27

Colocaciones más comunes de las paletas de desfibrilación



Nota. Un correcto tratamiento de la interfaz electrodo-piel ayudará a disminuir la energía necesaria para desfibrilar. Esto puede lograrse principalmente limpiando anteriormente la piel en la zona y/o agregando un gel conductor. **Nota.** Fuente: Daneri, P., 2007. *Electromedicina: Equipos de Diagnóstico y Cuidados Intensivos - 1ra ed.*, p. 187, Buenos Aires, Argentina: HASA.

Hay que aclarar que debido a los aspectos anteriormente nombrados la energía almacenada en el equipo no será la misma que se libera. Equipos más modernos hacen un cálculo de dicha energía liberada, a partir de la energía almacenada y la impedancia de descarga.

2.8 Analizador de cardiodesfibriladores

En esta sección se van a tratar varios aspectos del equipo analizador de cardiodesfibriladores Impulse 7000D de Fluke Biomedical.

2.8.1 Equipo Analizador Impulse 7000D

El equipamiento modelo Impulse 7000D de la marca Fluke Biomedical es un equipo analizador con las más altas capacidades metrológicas en cuanto a la evaluación del desempeño de cardiodesfibriladores. Estos cubren el espectro de formas de ondas de desfibrilación a nivel mundial, presentan compatibilidad con tecnología de desfibriladores externos automáticos (DEA) y tienen un rendimiento muy superior en cuanto a precisión y normas.

Todo esto sin mencionar la trazabilidad con la que cuentan esta serie de equipos analizadores, lo que nos permite tener un seguimiento y criterio al momento de obtener cada resultado de medición.

2.8.2 Especificaciones técnicas de interés Impulse 7000D

Son de gran interés ya que nos ayudan a tener un criterio de las prestaciones del equipo analizador, lo cual nos va a ayudar a desarrollar el protocolo de ensayos funcionales en Cardiodesfibriladores. Además, como ya veremos más adelante, necesitamos conocer algunos atributos metrológicos con los que cuenta este equipo analizador ya que van a ser utilizados al momento de evaluar, mediante métodos estadísticos, la conformidad del cardiodesfibrilador bajo análisis y también limitan las condiciones ambientales para que sea pertinente realizar los ensayos funcionales.

Las siguientes especificaciones fueron extraídas del manual de usuario del Impulse 7000D de Fluke Biomedical:

- Especificaciones ambientales
 - Temperatura de funcionamiento 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F).

- Temperatura de almacenamiento -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F).
 - Humedad 10% a 90% sin condensación.
- Modos de funcionamiento
 - Manual y remoto.
- Especificaciones sobre el cargador de batería
 - Entrada de 100 V a 240 V, salida de 15 V/1,5 A. Para un mejor rendimiento, el cargador de batería debe conectarse a un receptáculo de CA correctamente conectado a tierra.
- Dimensiones
 - Ancho: 32 cm o 13 pulgadas.
 - Profundidad: 24 cm o 9.5 pulgadas.
 - Altura: 13 cm o 5 pulgadas.
- Peso
 - 3,02 kg (6,6 libras, 0,1 onzas)
- Normas de seguridad
 - CE: IEC/EN61010-1 2° edición; grado de contaminación 2.
 - CAN/CSA-C22.2 No 61010-1; UL61010-1.
 - C-Tick: EMC australiana.
- Normas de compatibilidad electromagnética (EMC)
 - EMC europea: EN61326-1.
- Formas de onda de desfibrilador compatibles
 - Lown, Edmark, trapezoidal, bifásica de CC y bifásica pulsada de CA.

Intervalo de medición de energía

- 0,1 J a 600 J.
- Precisión
- 0,1 J a 360 J: ± (1% de la lectura + 0,1 J).
- 360 J a 600 J: ± (1% de la lectura + 0,1 J), típico.

- En el caso del desfibrilador bifásico pulsado, la precisión especificada es de \pm (1,5% de lectura + 0,3 J) en ambos intervalos.
- Resistencia de carga
 - Resistencia: 50 Ω . Precisión: \pm 1%, no inductiva (< 2 μ H).
- Ancho del impulso Intervalo
 - 1 ms a 50 ms. Precisión: \pm 0,1 ms.
- Voltaje Intervalo
 - 20 V a 5000 V. Precisión: \pm (1% de la lectura + 2 V)
- Corriente
 - Intervalo: 0,4 A a 100 A.
 - Precisión: \pm (1% de la lectura + 0,1 A).
- Frecuencia de muestreo
 - 250 kHz (muestra de 4 μ s).
- Potencia máxima promedio
 - 12 vatios, equivalente a 10 pulsos de desfibrilador de 360 J cada 5 minutos.
- Medición de tiempo de carga Intervalo:
 - 0,1 s a 100 s. Precisión: \pm 0,05 s, típico.
- Prueba de sincronización (cardioversión opcional)
 - Medición del tiempo de retardo
 - Margen de tiempo: Pico de onda R de ECG con respecto al pico del impulso del desfibrilador.
 - Intervalo: 120 ms a 380 ms; mide el tiempo a partir de los 120 ms anteriores al pico de onda R hasta 380 ms después del pico de onda R.
 - Resolución: 1 ms.
 - Precisión: \pm 1 ms.

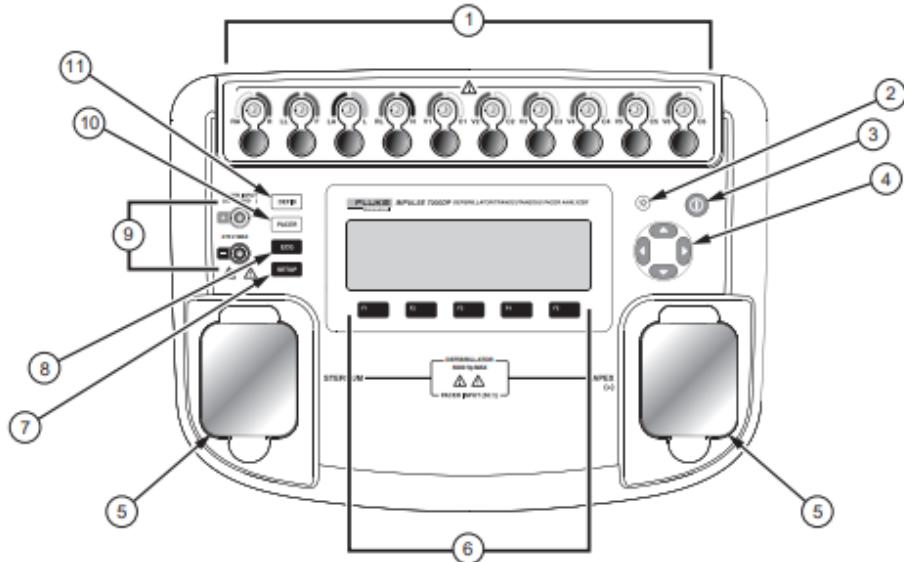
- Ondas de ECG de la prueba de desfibrilador automatizada
 - Sinusal normal: de 10 BPM a 300 BPM en pasos de 1 BPM.
 - Fibrilación ventricular: Gruesa y fina.
 - Taquicardia ventricular monomórfica: de 120 BPM a 300 BPM en pasos de 5 BPM. Taquicardia ventricular polimórfica: 5 tipos. Asistolia: Línea plana.
- Ondas del ECG
 - Configuración de derivaciones
 - Simulación de 12 derivaciones; RA, LL, LA, RL, V1-6 con salidas independientes. Impedancia de derivación a derivación: 1000 Ω (nominal)
 - Precisión de la frecuencia: ± 1% nominal.
 - Amplitudes de ECG Derivación de referencia
 - Seleccionable, Derivación II (predeterminada) o Derivación I.
 - Configuraciones: de 0,05 mV a 0,45 mV en pasos de 0,05 mV y de 0,5 mV a 5 mV en pasos de 0,5 mV.
 - Precisión (todas las ondas de rendimiento y las ondas R del ritmo sinusal normal):
 - • Derivación II.....± 2%
 - • Todas las demás derivaciones± 5%
 - • Paletas de desfibrilador.....± 5%
 - Detección de ondas R
 - Frecuencia: 30, 60, 80, 120, 200, 250 BPM.
 - Ancho: 8, 10, 12, 20 a 200 (por 10) ms.
 - Amplitud: 0,05 a 0,45 (por 0,05), 0,5 a 5 (por 0,5) mV.

2.8.3 Partes que componen el equipo analizador Impulse 7000D

Para la descripción de las partes que componen al equipo analizador de cardiodesfibriladores Impulse 7000D de Fluke Biomedical utilizaremos los esquemas que son presentados en su manual de usuario, el cual será asociado a las referencias bibliográficas de este informe.

Figura 28

Partes frontales del equipo analizador Impulse 7000D de Fluke Biomedical



Nota. Fuente: *Manual de Usuario del Impulse 7000D de Fluke Biomedical* (2007). Recuperado de https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/7000dp_umeng0100.pdf

Las partes señaladas en la Figura 28 son listadas en la Tabla 2.

Tabla 2

Descripción de las partes frontales del Impulse 7000D

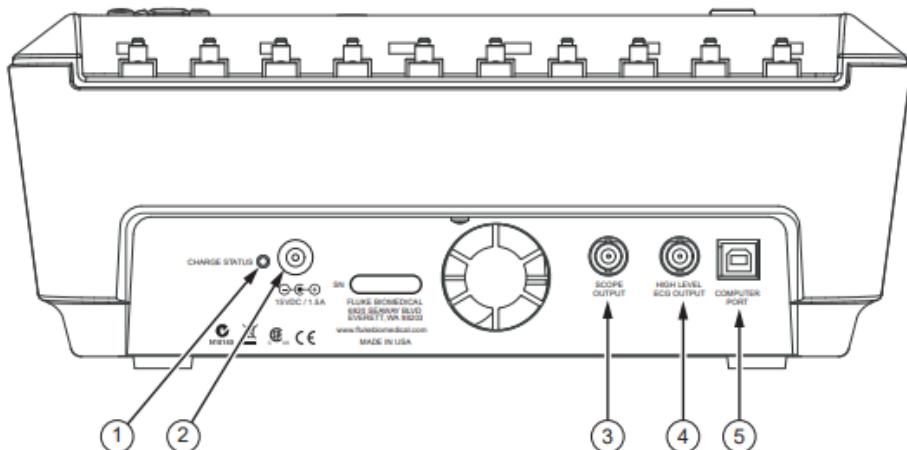
Número	Nombre	Descripción
1	Conexión de electrodos de ECG	Salidas de bajo nivel de señales de ECG
2	Botón para luz trasera	Prende o apaga el display LCD de la luz trasera
3	Botón de encendido	Enciende o apaga el equipo
4	Botones de navegación	Botones de control para navegar por menús y listas
5	Conectores de desfibrilación	Plancha de descarga para paletas de cardiodesfibrilación, se pueden remover para obtener otros conectores que trae como accesorio el equipo.
6	Botones de funciones	Los botones del F1 al F5 se utilizan para seleccionar opciones sobre la interfaz

7	Botón de setup	Abre el menú de setup
8	Botón de ECG	Abre el menú principal para el testeo de ECG
9	Entradas para marcapasos	Entradas para un bajo nivel de la señal de marcapasos
10	Botón de marcapasos	Abre el menú principal para marcapasos
11	Botón de desfibrilador	Abre el menú principal para los ensayos de parámetros en cardiodesfibriladores

Nota. Fuente: *Manual de Usuario del Impulse 7000D de Fluke Biomedical* (2007). Recuperado de https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/7000dp_umeng0100.pdf

Figura 29

Partes laterales del equipo analizador Impulse 7000D de Fluke Biomedical



Nota. Fuente: *Manual de Usuario del Impulse 7000D de Fluke Biomedical* (2007). Recuperado de https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/7000dp_umeng0100.pdf

Tabla 3

Descripción de las partes frontales del Impulse 7000D

Número	Nombre	Descripción
1	LED para el estado de la carga	Indica rojo mientras la batería se está cargando. Indica verde mientras la batería está completamente cargada y el cargador está conectado.
2	Conector para el cargador	Entrada del cargador de batería del equipo
3	Salida para oscilloscopio	Conector de salida para oscilloscopio para visualizar la onda de la desfibrilación

4	Salida para nivel alto de ECG	Conecotor de salida para visualizar en un osciloscopio la señal de ECG
5	Puerto para computadora	Puerto Tipo B de USB para controlar el equipo desde una computadora u otro controlador

Nota. Fuente: *Manual de Usuario del Impulse 7000D de Fluke Biomedical* (2007). Recuperado de https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/7000dp_umeng0100.pdf

Para un mejor entendimiento de las partes del equipo y su funcionamiento se vio el video *Impulse 7000DP defibrillator analyzer*, de Fluke Biomedical en la plataforma Youtube. El video fue referenciado en la bibliografía de este informe.

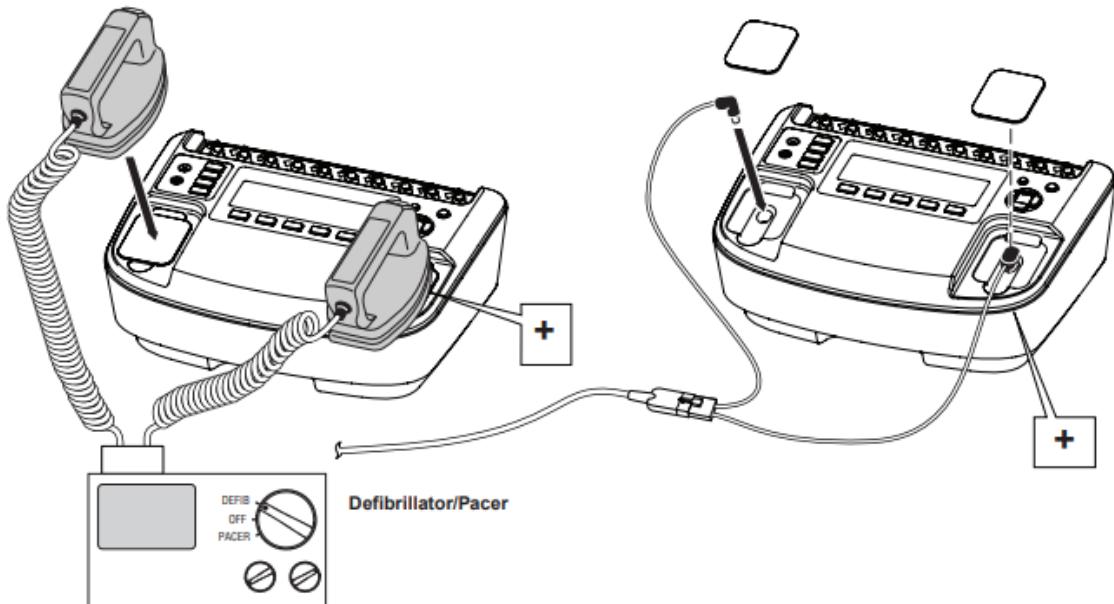
2.8.4 Modos de análisis

Las figuras de esta sección fueron extraídas del manual de usuario del Impulse 7000D de Fluke Biomedical.

Previamente al realizar alguno de estos procedimientos hay que tener preparadas las paletas de desfibrilación o conectar directamente el cardiodesfibrilador con el equipo analizador mediante el kit que ofrece el proveedor como se ve en la Figura 30.

Figura 30

Setup para la realización de los ensayos funcionales en cardiodesfibriladores en uso



Nota. Fuente: Manual de Usuario del Impulse 7000D de Fluke Biomedical (2007). Recuperado de https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/7000dp_umeng0100.pdf

2.8.4.1 Test funcional para desfibrilación

Este modo ofrece ensayos de energía entregada por la desfibrilación, tiempo de carga y tiempo de sincronismo.

Para elegir este modo se debe presionar el botón de DEFIB., el cual fue señalado en la como el botón 11 en la Figura 28. Luego se puede navegar en la interfaz mediante los botones F1 a F5, los cuales corresponden a un ensayo que aparecerá en el LCD como se ve en la Figura 31.

Figura 31

Menú principal para ensayos funcionales



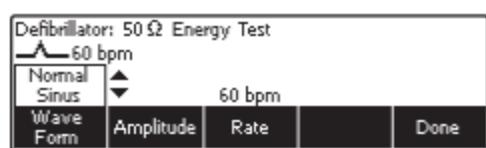
Nota. Fuente: Manual de Usuario del Impulse 7000D de Fluke Biomedical (2007). Recuperado de https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/7000dp_umeng0100.pdf

2.8.4.1.1 Ensayo de nivel de energía

Eligiendo la opción Energy mediante el botón F1 se accede al submenú correspondiente, donde se pueden configurar atributos de la onda de ECG simulada antes de comenzar el ensayo. Aspectos como la forma de la onda, amplitud y frecuencia que como se ve en la Figura 32, pueden ser seleccionados a partir de las teclas debajo del LCD y configurar (onda que simulará el equipo por medio de sus pines).

Figura 32

Menú para ensayos de Energía Descargada



Nota. Fuente: *Manual de Usuario del Impulse 7000D de Fluke Biomedical* (2007). Recuperado de https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/7000dp_umeng0100.pdf

Una vez que la onda seleccionada en el equipo analizador coincide con las características de la onda del cardiodesfibrilador, entonces se regresa a la interfaz anterior con la opción Done.

En la interfaz principal de este modo el equipo analizador ya está listo para recibir la corriente de desfibrilación. Por lo que una vez realizada este dispondrá de información acerca de la onda:

Si es monofásica de CC dará información acerca del pico de voltaje, pico de corriente y ancho del pulso.

Si es bifásica de CC dará información del pico y promedio del voltaje, pico y promedio de la corriente, ancho del pulso, retardo (delay) de la interfaz y la inclinación general de la onda.

Si es bifásica de CA además de presentar la misma información que una onda bifásica de CC también dispondrá de la frecuencia de la CA y el ciclo de trabajo.

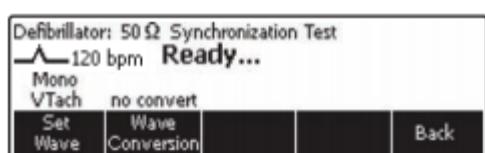
2.8.4.1.2 Ensayo de Tiempo de Sincronismo

Eligiendo la opción Sync del menú principal se accederá a este modo. Principalmente se medirá el tiempo desde que el equipo analizador simula una onda R hasta el momento que se da el pulso de desfibrilación por parte del cardiodesfibrilador bajo estudio.

La interfaz de este modo es como la que se ve en la Figura 33.

Figura 33

Menú para ensayo de Tiempo de Sincronismo



Nota. Fuente: *Manual de Usuario del Impulse 7000D de Fluke Biomedical* (2007). Recuperado de https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/7000dp_umeng0100.pdf

Al igual que en cualquier ensayo se debe seleccionar el tipo de onda que ofrece el cardiodesfibrilador bajo estudio, de otra forma lo hará automáticamente el equipo luego de la descarga. Una vez que se realiza la descarga también se puede consultar información relacionada a la morfología de la onda similar al ensayo de nivel de energía.

2.8.4.1.3 Ensayo de Tiempo de Carga

Mide el tiempo que a un desfibrilador le toma cargar desde el nivel base (sin energía) hasta el máximo seleccionable posible.

Para acceder a este modo se debe presionar el softkey referente a Charge Time del menú principal. Al hacerlo se va a desplegar una interfaz como la que se ve en la Figura 34.

Figura 34

Menú para ensayo de Tiempo de Sincronismo



Nota. Fuente: *Manual de Usuario del Impulse 7000D de Fluke Biomedical* (2007). Recuperado de https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/7000dp_umeng0100.pdf

Previo a realizar el ensayo hay que asegurarse de que el cardiodesfibrilador esté completamente descargado.

Para comenzar el ensayo se debe seleccionar la opción Measure en esta interfaz. Luego de unos segundos se inicia un temporizador que al terminar emitirá un pitido haciendo referencia a que debe comenzar la carga del desfibrilador. A su vez, el equipo analizador medirá el tiempo que le toma al equipo cargar y efectuar la descarga.

Hecho esto se mostrará el tiempo total y se puede acceder como en los anteriores casos a una interfaz con las características de la onda descargada.

Cuando se realizan estos ensayos el tiempo de reacción del técnico o usuario en cuestión es importante, por lo que se recomienda repetir el procedimiento en los casos donde no sean tan exactos.

Capítulo 3: Metodología

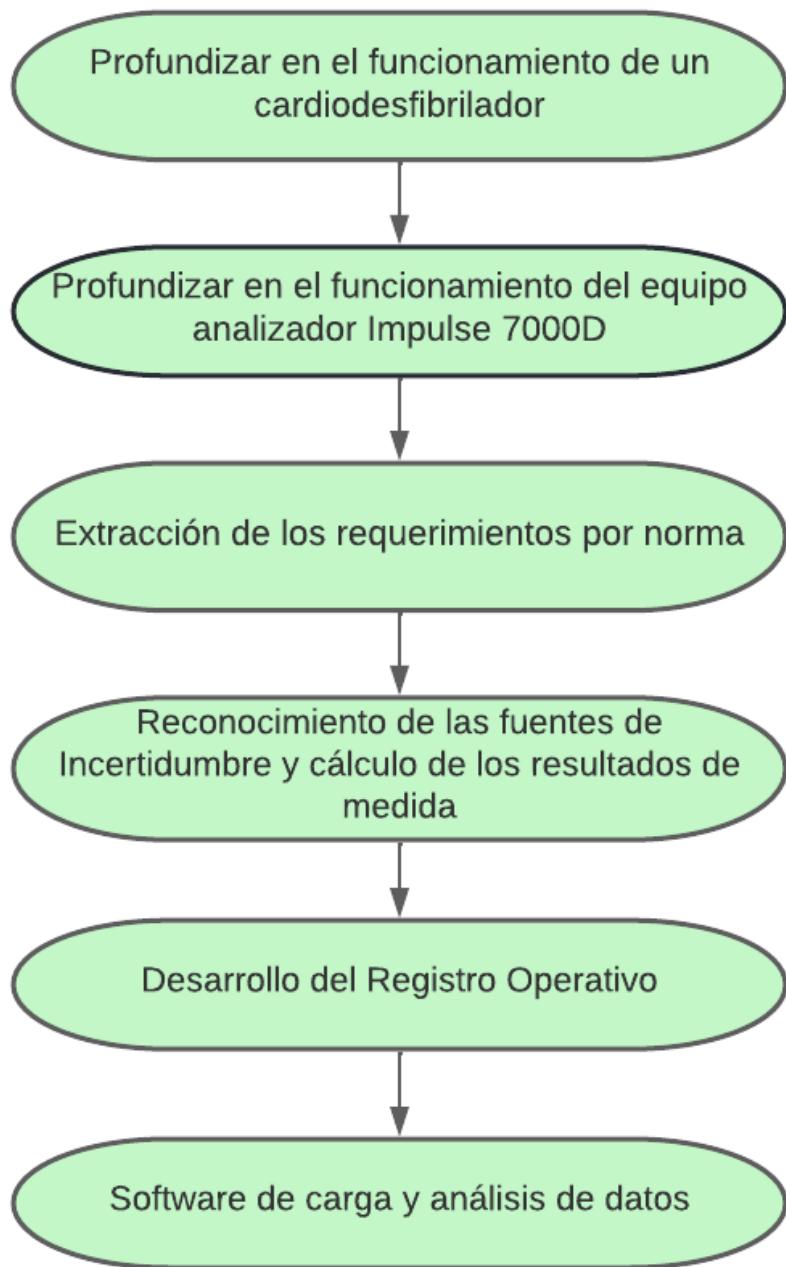
El principal beneficio de contar con un protocolo de ensayos funcionales para cardidesfibriladores en uso es que permite tener un procedimiento estándar al momento de comprobar si los parámetros y atributos de un cardidesfibrilador, que se encuentra en uso, son aptos bajo el criterio de la norma específica para estos equipos. Esto provee la seguridad de los valores de los parámetros y atributos fueron establecidos bajo rigurosas pruebas y avalado por organismos internacionales.

Con dicho estándar será posible la reproducibilidad de cada ensayo que se realice en el Laboratorio de Calibración en el ITR SO de la UTEC, dando una mejor comprensión, seguimiento, facilidad y fundamento (entre otros beneficios) de los procedimientos llevados a cabo.

A modo de mejorar la comprensión, en la Figura 35 podemos observar el diagrama de flujos correspondiente a la metodología para el desarrollo de un Protocolo para Ensayos Funcionales en Cardidesfibriladores en Uso.

Figura 35

Diagrama de flujo sobre la metodología



Nota. De autoría propia.

A continuación se detallarán los pasos llevados a cabo.

3.1 Profundizar en el funcionamiento de un cardidesfibrilador

El conocimiento sobre los cardidesfibriladores en general es por obvias razones necesario, ya que estos equipos son el objeto que estará bajo análisis y se necesitan conocer los atributos con los que cuenta.

En el presente trabajo de titulación se recopilaron los antecedentes de estos equipos y principalmente las partes que los componen. Se estableció que el Protocolo debe contar con una breve sección donde se visualizan sus partes, en forma de esquema o bien el procedimiento de conexión con el equipo analizador.

3.2 Profundizar en el funcionamiento del equipo analizador Impulse 7000D

El equipo analizador de cardidesfibriladores en el que se basa el presente proyecto para el desarrollo del protocolo, y con el cual se cuenta en el Laboratorio de Calibración, es el Impulse 7000D de Fluke Biomedical. Al igual que con los cardidesfibriladores, se recopiló la información necesaria para conocer los elementos que lo componen, su funcionamiento, y por supuesto, sus capacidades metrológicas, generando una sección sobre esta información. Esta información fue extraída de los manuales del equipo Impulse 7000D y forma parte del acápite de referencias en este informe.

El analizador del cardidesfibrilador es parte de prácticamente toda la estructura del presente proyecto dada su importancia en el mismo y se mencionará al momento del procedimiento del ensayo, en su esquema de conexión con los cardidesfibriladores y al momento de tratar mediante herramientas estadísticas los datos muestreados.

3.3 Extracción de los requerimientos por norma

Una norma es un estándar en el cual basarnos cuando buscamos realizar un procedimiento, acción o cualquier actividad en la cual sus lineamientos han sido cuidadosamente tratados y son avalados por instituciones respetadas a nivel mundial o local.

Nuestro siguiente paso es la extracción de atributos requeridos por la norma específica, para posteriormente hacer una selección de cuales ameritan ser verificados en equipos post mercado.

En nuestro caso, la norma específica para cardiodesfibriladores es la UNE-EN 60601-2-4:2011/A1:2019 y es en la cual nos basaremos para establecer los valores admisibles de los atributos de un cardiodesfibrilador en uso. Dichos valores asociados a los atributos serán establecidos al momento de realizar los ensayos.

A continuación se listan los atributos/parámetros que son solicitados cumplir por norma dirigidos a cardiodesfibriladores en su etapa pre-mercado:

Aclaración de conceptos:

Un cardiodesfibrilador de “uso frecuente” es uno que se espera que aguante más de 2500 descargas antes de presentar un problema técnico. Por lo tanto, un cardiodesfibrilador de “uso no frecuente” es uno que se espera que no aguante más de 2500 descargas.

Se le conoce como **Desfibrilador Externo Automático (DEA)** o **Automatic External Defibrillator (AED)** en inglés a un desfibrilador que al momento de activarlo comienza a analizar la señal de ECG a partir de los electrodos ubicados en la piel del paciente. A partir del muestreo realizado toma la decisión de desfibrilar o no, y además informa en todo momento al usuario que lo maneja.

3.3.1 Electrodos de un solo uso

- Deben tener marcada su fecha de caducidad.
- Instrucciones claras sobre su uso y precauciones.
- Instrucciones sobre la preparación de la zona antes de la colocación de electrodos.

3.3.2 Selector de energía

Debe contar con uno, a no ser que el equipo entregue una única energía o una secuencia de energías.

De poseer un selector de energía debe tener un indicador de la energía o una secuencia, esto debe ser muy claro en las instrucciones de uso del propio equipo. De lo contrario, no será necesario un indicador de energía.

3.3.3 Fuente de energía

Cada descarga a aplicar debe ser con el máximo de energía posible por el equipo. En caso de que tenga más de una batería los requisitos serán los mismos.

- Para equipos manuales debe durar la batería 20 descargas. 3 por minuto y 1 minuto de descanso.
- AED de uso frecuente debe durar 20 descargas, con el criterio de 3 descargas en 105 seg y 1 min de descanso
- Para AED de uso no frecuente debe ser de 20 descargas.

3.3.4 Resistencia (ensayo destructivo)

- Un desfibrilador de uso frecuente debe ser descargado a máxima energía 2500 veces sobre una interfaz con resistencia de 50 Ohm. Para uno de uso no frecuente lo mismo pero solo 100 descargas.
- Con los electrodos en cortocircuito realizar 10 descargas a máxima energía. El tiempo de intervalo entre descargas no debe superar los 3 min.
- Con los electrodos en circuito abierto pero con uno conectado a tierra, realizar 5 descargas a máxima energía. Luego repetir con el otro electrodo. El intervalo entre descargas no debe superar los 3 min.
Si la descarga en circuito abierto no es posible este ensayo no se aplica.
- Para desfibriladores de uso frecuente el circuito interno de descarga debe ser testeado 500 veces utilizando la máxima energía. Por equipos de uso no frecuente se deben realizar 20 descargas con máxima energía. Se permite utilizar una fuente externa de energía durante este ensayo.

3.3.5 Tiempo de carga

Requerimiento para desfibriladores manuales de uso frecuente

No debe exceder los 15 segundos en recargar completamente el equipo bajo las siguientes condiciones:

- Cuando el desfibrilador está operando con un 90% de la tensión nominal en la red de alimentación.
- Luego de que se hayan efectuado 15 descargas con la máxima energía.

Requerimiento para desfibriladores manuales de uso no frecuente

Se aplican los siguientes requisitos para el tiempo de carga máxima:

- Cuando el desfibrilador está operando con un 90% de la tensión nominal en la red, el tiempo de carga no debe superar los 20 segundos.
- Luego de que se hayan efectuado 6 descargas, el tiempo de carga no debe superar los 20 segundos.
- Luego de que se hayan efectuado 15 descargas, el tiempo de carga no debe superar los 25 segundos.

El tiempo inicial de carga desde que se enciende el equipo:

- Cuando el desfibrilador está operando con un 90% de la tensión nominal en la red, el tiempo de carga no debe superar los 30 segundos.
- Luego de que se hayan efectuado 6 descargas, el tiempo de carga no debe superar los 30 segundos.
- Luego de que se hayan efectuado 15 descargas, el tiempo de carga no debe superar los 35 segundos.

Requerimiento para desfibriladores externos automáticos (DEA) de uso frecuente

No debe exceder los 30 segundos en recargar completamente el equipo desde que se comienza el reconocimiento de ritmo bajo las siguientes condiciones :

- Cuando el DEA está operando con un 90% de la tensión nominal en la red de alimentación.
- Luego de que se hayan efectuado 15 descargas con la máxima energía.

El tiempo inicial de carga desde que se enciende el equipo y comienza el modo no debe superar los 40 segundos bajo las siguientes condiciones:

- Cuando el DEA está operando con un 90% de la tensión nominal en la red de alimentación.
- Luego de que se hayan efectuado 15 descargas con la máxima energía.

Requerimiento para desfibriladores externos automáticos (DEA) de uso no frecuente

Se aplican los siguientes requisitos para el tiempo en desfibriladores externos automáticos:

- Cuando el DEA está operando con un 90% de la tensión nominal en la red, el tiempo de carga no debe superar los 35 segundos.
- Luego de que se hayan efectuado 6 descargas, el tiempo de carga no debe superar los 35 segundos.
- Luego de que se hayan efectuado 15 descargas, el tiempo de carga no debe superar los 40 segundos.

El tiempo inicial de carga desde que se enciende el equipo:

- Cuando el DEA está operando con un 90% de la tensión nominal en la red, el tiempo de carga no debe superar los 45 segundos.
- Luego de que se hayan efectuado 6 descargas, el tiempo de carga no debe superar los 45 segundos.
- Luego de que se hayan efectuado 15 descargas, el tiempo de carga no debe superar los 50 segundos.

El tiempo de carga en DEA debe ser tomado desde que se inicia el modo si ya estaba funcionando el equipo, o de lo contrario desde que enciende.

Se debe contar con el equipo cargado completamente antes del comienzo de los ensayos.

3.3.6 Tiempo de sincronización

El modo sincronización debe cumplir con los siguientes aspectos:

- Un indicador visual y opcionalmente uno auditivo
- El pulso de desfibrilación únicamente debe ocurrir si se detecta un pulso de sincronización.
- El máximo tiempo de delay desde que se detecta el pico del segmento QRS o el comienzo de un trigger externo debe ser en los siguientes casos no más de:
 - 60 ms cuando la señal de ECG es registrada mediante una parte aplicable o una parte de entrada del desfibrilador.
 - no más de 25 ms con una señal de trigger (que no es un ECG) es obtenida mediante una parte de entrada o salida.
- El cardiodesfibrilador no debe estar en modo sincronizado cuando se enciende.

3.3.7 Energía descargada

- El equipo siempre que se enciende debe tener sus paletas descargadas.
- La norma pide ensayar bajas, medias y altas energías para considerar que el equipo desarrolla un trabajo óptimo en diferentes circunstancias.
- La energía entregada por el cardiodesfibrilador bajo análisis acorde a la norma no debe ser más de ± 3 J o $\pm 15\%$ la energía seleccionada.

3.4 Selección de ensayos a realizar en cardiodesfibriladores en uso

Como se mencionó varias veces anteriormente, someter a un cardiodesfibrilador en uso a ciertos lineamientos requeridos por la norma de tipo podría resultar contraproducente, ya que estaríamos sometiendo los componentes del equipo a una gran carga de trabajo en un muy corto periodo de tiempo.

Las especificaciones de la normativa asociada mencionada anteriormente se deben comprobar mediante ensayos en equipos que se encuentran en proceso de desarrollo, o sea antes de salir al mercado y son típicamente conocidos como ensayos de tipo (procedimientos dirigidos a equipos en la etapa pre-mercado).

En nuestro proyecto, se requiere comprobar el correcto funcionamiento de los equipos que ya se encuentran en uso, evitando dañarlos. Es por ello que se deben seleccionar de forma cautelosa los ensayos y los requerimientos a solicitar a un equipo en uso. La norma IEC 62353, en su capítulo 5, da lugar a extraer requisitos y ensayos de las normas de tipo para modificarlos y adaptarlos a dichos equipos en uso.

A continuación se nombrarán los atributos a verificar recomendados por la norma pero que sería lógico comprobar en un cardiodesfibrilador en uso.

3.4.1 Estado externo del cardiodesfibrilador bajo ensayo y sus accesorios (Inspección Visual)

Como requisito para cualquier equipo electromédico por parte de la norma UNE-EN_62353 en su Capítulo 5.2, al momento de realizar un ensayo funcional hace falta una Inspección visual que establezca el estado de la carcasa, botones, pantallas, cables y etiquetas del equipo bajo ensayo.

3.4.2 Verificación del tiempo de carga

En momentos críticos donde cada segundo cuenta no podemos darnos el lujo de que se gaste una cantidad poco razonable en la carga del equipo, por lo tanto, lo ideal sería que

este tiempo fuera lo mínimo posible sin comprometer los componentes del cardiodesfibrilador en uso.

3.4.3 Tiempo de sincronismo

Al momento de utilizar el modo cardioversión para revertir una fibrilación auricular, un tiempo de sincronismo fuera del rango normal podría resultar en un empeoramiento del cuadro clínico. Si recordamos, al utilizar el modo cardioversión es el propio equipo el que realizará la descarga luego de comprobar un complejo QRS y antes de la onda T, la cual representa el momento en el que las fibras ventriculares se repolarizan. Este intervalo de tiempo entre el complejo QRS y la onda T es del orden de los milisegundos, por lo tanto, el cardiodesfibrilador bajo ensayo debe ser lo suficientemente rápido y preciso para realizar la descarga dentro de este pequeño intervalo de tiempo.

3.4.4 Modo manual al encender

En el momento que se enciende un cardiodesfibrilador debe encontrarse en el modo estándar. Esto se debe a que más allá de una fibrilación nos podríamos encontrar con un caso peor, como un paro cardíaco. En un momento crítico, lo ideal sería poder responder rápidamente a esto, añadiendo que en un momento bajo presión podríamos olvidarnos de cambiarlo y si se encuentra en cardioversión, por ejemplo, nunca detectaríamos un complejo QRS y no se realizaría la descarga.

3.4.5 Energía de descarga

Se debe comprobar cuál es la cantidad de energía que realmente está entregando el equipo. Una energía más baja de la que necesita no llegaría a repolarizar correctamente las fibras miocárdicas, en cambio, una energía más alta podría resultar contraproducente, causando daños al paciente.

3.4.6 Carga en paletas

Al momento de encender el equipo luego de ser usado y pasar un determinado tiempo, por temas de seguridad las paletas de descarga no deben contener carga.

3.5 Reconocimiento de las fuentes de Incertidumbre y cálculo de los resultados de medida

En esta sección han seguido lineamientos planteados según la UC Normativa Sobre Equipamiento Médico [BIO_NEM] (2021) a no ser que se expresen otras fuentes.

Los siguientes métodos estadísticos son de vital importancia para evaluar la conformidad de los parámetros en un cardiófibrilador en uso y establecer si está apto para su uso.

3.5.1 Incertidumbre

En metrología la incertidumbre es un valor real positivo que expresa a partir de la media un intervalo de valores donde se puede encontrar el verdadero atribuido al mesurando. Su significado (más allá del cuantitativo) es que expresa como fué realizado el proceso de medición, y también los factores que intervinieron en este dando una mayor solidez a los resultados.

Cada aspecto que afecta en la medición tiene una incertidumbre asociada, es esencial luego de conocer el mensurando detectar cuales son dichas incertidumbres al inicio de un proceso de medición. Las que van a afectar en nuestro caso son:

3.5.1.1 Incertidumbre de calibración del instrumento

Es una incertidumbre del tipo B, de distribución rectangular, por lo que hay que realizar una conversión para que cumpla con una distribución normal. El aspecto que entra en

juego al momento de su determinación es la exactitud del equipo de medición, por lo tanto su ecuación queda así:

$$U_{calEA} = \pm \frac{\text{Exactitud}}{\sqrt[2]{3}}$$

Siendo la Exactitud el valor correspondiente a la exactitud del equipo analizador.

3.5.1.2 Incertidumbre por resolución del equipo analizador

Se debe a la resolución con la que cuenta el equipo analizador y la cual influye en el resultado de la medición.

$$U_{res} = \frac{\Delta x}{\sqrt{3}}$$

Siendo Δx la resolución dada por las especificaciones técnicas del respectivo equipo.

3.5.1.3 Incertidumbre por repetibilidad

Es producto de la toma de muestras del mensurando a medir. Debido a la repetibilidad absolutamente siempre va a cambiar algo de una medición a otra, por lo tanto es necesario cuantificar de alguna manera estos sucesos y expresar su impacto en el resultado de medida.

$$U_{rep} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}} = \frac{1}{\sqrt{n}} \sqrt{\frac{1}{n-1} \cdot \sum_{j=1}^n (L_j - \bar{x})^2}$$

Donde:

- σ es la desviación estándar de las muestras.
- n es el número de muestras.
- L_j hace referencia al valor según el índice de la sumatoria.

- \bar{x} es la media muestral

3.5.1.4 Incertidumbre combinada

La ponderación de todas las incertidumbres al momento de expresar el resultado de la medición se le conoce como incertidumbre combinada y su cálculo viene dado por la siguiente expresión:

$$\mu_C = \sqrt{\mu_{caleA}^2 + \mu_{resEA}^2 + \mu_{rep}^2}$$

3.5.1.5 Incertidumbre expandida

La expansión de la incertidumbre combinada se le conoce como incertidumbre expandida. Su cálculo es un factor de ponderación que representa la cantidad de desviaciones estándar que se tomarán en cuenta para la fiabilidad del resultado de medida.

$$I_{expandida} = \mu_C \cdot e$$

El factor de ponderación es un número entero mayor a 1, ya que este es el que se toma en la incertidumbre combinada. A mayor número mayor será la confianza de que el resultado de la medición se encuentre dentro de un intervalo, su probabilidad puede verse anteriormente en la Figura 1 considerando la distribución normal.

3.5.2 Prueba t de Student

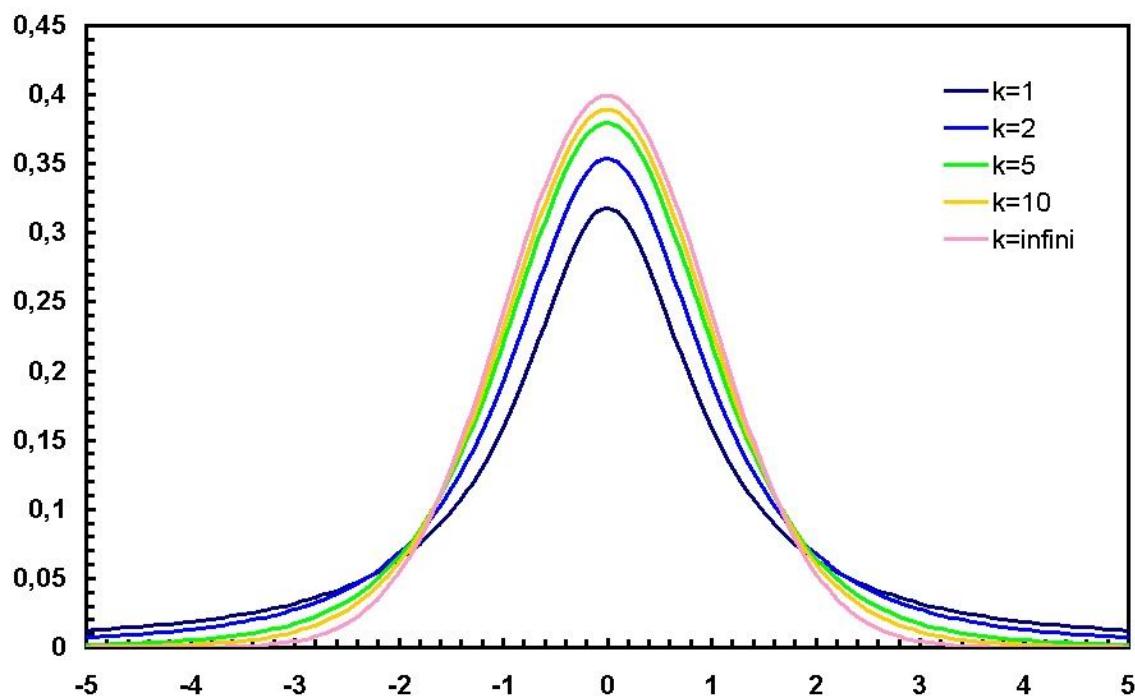
En esta sección se han seguido lineamientos según Mendenhall W., Beaver J. R. y Beaver M. B. (2010).

En práctica no siempre seremos capaces de contar con un número considerable de muestras de un fenómeno. Cuando el número de muestras es menor a 30 no estaremos seguros si la toma de muestras del fenómeno corresponde a una distribución normal, en estos casos podemos hacer uso de la distribución t de Student.

La distribución t de Student, como se ve en la Figura 36, es similar a la distribución normal, siendo la diferencias de que es más baja y ancha que esta última.

Figura 36

Distribución t de Student para varios grados de libertad



Nota. Fuente: Wikipedia s.f., *Distribución t de Student*. Recuperado de

https://es.wikipedia.org/wiki/Distribuci%C3%B3n_t_de_Student

En nuestro caso es de particular interés tomar la menor cantidad de muestras posibles, asumiendo que haciendo uso de la prueba t de Student estaremos conservando la rigurosidad de que nuestros datos siguen una distribución normal. Las razones de tomar menos muestras son las siguientes:

- Estresamos menos el cardiófibrilador en uso bajo ensayo, ya que la carga y descarga continua podría llegar a dañar irreversiblemente sus componentes, principalmente la batería.

- Estresamos menos el equipo analizador Impulse 7000D, ya que este al recibir varias descargas simultaneas en un corto periodo de tiempo tenderá a sobrecalentar su resistencia interna.
- Y no menos importante pero que se agrega a las dos razones anteriores, necesitaremos de menor tiempo para la realización de los ensayos. Hay que tener en cuenta que estos equipos hay que sacarlos de servicio para realizar las pruebas y devolverlos lo antes más rápido posible.

Los pasos a seguir son los siguientes:

Debemos tener en cuenta el grado de libertad, el cual está dado por $n-1$ (número de muestras menos uno). Nos será de utilidad al momento de utilizar una tabla de t Student para hallar nuestro t-Score, la cual se encuentra en el Anexo 1 de este informe.

En nuestro caso, buscamos una confianza del 68.2%, el cual corresponde a la confianza de una (1) desviación estándar en la Figura 1. α va a estar dada por $(1 - 0.682)/2 = 0.159$. Teniendo en cuenta que nuestros grados de libertad serán de 5, ya que tomaremos únicamente 6 muestras por ensayo.

Nuestro t-Score para todos los ensayos será de 1.156 (extraído de la tabla de t Student del Anexo I), celda a la cual corresponden un α de 0.15 y 5 grados de libertad.

Una vez que contamos con nuestro t-Score procedemos a incluirlo en el cálculo de la incertidumbre combinada, más concretamente ponderando el factor de la incertidumbre por repetibilidad. De modo que nuestra Incertidumbre Combinada estará dada por:

$$\mu_C = \sqrt{\mu_{calEA}^2 + \mu_{resEA}^2 + t \cdot \mu_{rep}^2}$$

Siendo t el t-Score seleccionado.

3.5.3 Resultado de medición

Es el resultado obtenido de un proceso de medición bajo un protocolo establecido. Es un intervalo donde con cierta confianza se encontrará el valor real de la magnitud muestreada. Además de su valor cuantitativo viene acompañado de información sobre

como fué realizado el procedimiento, aspectos que se tuvieron en cuenta y la naturaleza de la magnitud a medir entre otros.

Se expresa como:

$$\text{Media} \pm I_{\text{expandida}}$$

Donde:

- **media** es el promedio de todas las mediciones tomadas.
- **$I_{\text{expandida}}$** es el valor de la incertidumbre expandida.

3.6 Desarrollo del Registro Operativo

Se diseñó una planilla en Excel para ingresar datos de antes, durante y después de la realización de los ensayos funcionales. Esta implementación se llevó a cabo luego de encontrar la necesidad de una forma simple y rápida de registro de información de vital importancia para la posterior implementación del protocolo, asegurando un registro de los diversos ensayos que se han realizado.

3.7 Software de carga y análisis de datos

Se diseñó un algoritmo en complemento de una Interfaz Gráfica implementado en lenguaje Python, esto con el fin de facilitar la tarea y el acceso a resultados de ensayos anteriores al técnico que aplicará el protocolo. Dicha implementación se realizó con el objeto de auxiliar con el tratamiento automáticamente, que se visualicen los resultados y que se determine si el equipamiento funciona en forma conforme con la norma.

Capítulo 4: Resultados Obtenidos

Recordando los pasos que se han enunciado hasta el momento, el objetivo principal en el presente proyecto es el desarrollo de un Protocolo para Ensayos Funcionales en Cardiodesfibriladores en Uso. Esto con el fin de poner en uso los conocimientos adquiridos a lo largo de la carrera de Tecnólogo en Ingeniería Biomédica y, también, que este Protocolo sea utilizado en el “Laboratorio de Calibración de equipos Médicos” que se encuentra en proceso de formación en el ITR Suroeste de la Universidad Tecnológica UTEC del Uruguay.

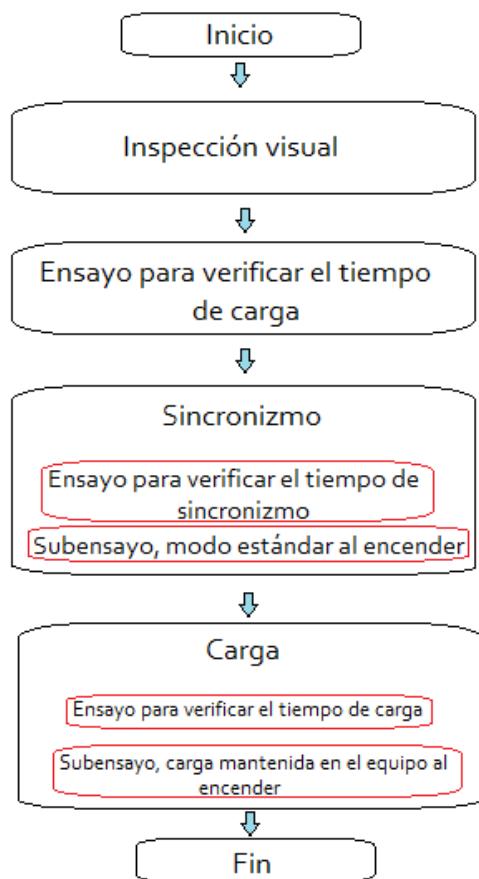
Para el desarrollo de este protocolo se necesitaban de varios ingredientes, los cuales ya los hemos tratado en los capítulos anteriores y se tendrán en cuenta para el armado de su estructura.

4.1 Orden de los ensayos y sub ensayos funcionales

En el capítulo anterior se definieron los atributos a ser verificados en cardiodesfibriladores en uso; ahora definimos el orden más eficiente para la realización de los ensayos con los que se obtendrán dichos datos, el cual está dado por el diagrama de flujo que se ve en la Figura 36.

Figura 37

Diagrama de flujo sobre el orden los ensayos y subensayos funcionales



Nota. De propia autoría.

El Protocolo para Ensayos Funcionales en Cardiodesfibriladores en Uso fue anexado a este informe, por lo que para más información sobre los procedimientos y materiales necesarios para la realización de cada ensayo y subensayo funcional se deberá consultar el Anexo II.

4.2 Estructura propuesta para el Protocolo para Ensayos Funcionales en Cardiodesfibriladores en Uso

Una de las características que se busca es que cualquier persona con conocimientos en el área pueda llevar a cabo los ensayos funcionales sin haber visto antes el protocolo, además de facilitar ciertas herramientas para ello.

Algunos pasos que se van a presentar en las secciones del protocolo pueden verse repetidos o parecer redundantes, pero esto es debido a que también están dirigidos a una persona que está leyendo por primera vez el protocolo. Un/a técnico/a con más experiencia podrá realizar los pasos en el protocolo sin la necesidad de consultarlos y simplemente llenando el Registro Operativo, el cual es una planilla para llenar con datos de antes, durante y después de realizado el protocolo, la cual veremos en la próxima sección.

Como se mencionó anteriormente, anexado en este informe se encuentra la última versión del protocolo. A continuación se describirán brevemente cada una de sus secciones.

Introducción

Breve introducción de qué trata en general el protocolo.

Objetivos

Se buscará establecer si el cardiodesfibrilador en uso cumple con las exigencias de la normativa vigente y, por lo tanto, es apto para su uso.

Definiciones

Concepto de algunas palabras que facilitarán la comprensión del protocolo.

Descripción

Descripción del protocolo, consta de varias secciones:

Herramientas, instrumentos e insumos utilizados

Lista de materiales necesarios para la realización y evaluación de los ensayos funcionales.

Esquema del setup

Preparación y conexiones a realizar entre el equipo analizador Impulse 7000D y el cardiodesfibrilador bajo ensayo.

Configuración del analizador

Una guía del hardware y software del equipo analizador Impulse 7000D, ideal si no se está familiarizado con el equipo.

Registro Operativo

Resumen las secciones y lineamientos generales de la planilla de datos a ser completada antes, durante y después de realizar los ensayos funcionales.

Ensayos

Se da una introducción a los ensayos funcionales que deben ser realizados y el orden recomendado. Establece la preparación previa y los requerimientos ambientales para que sea segura la realización de los ensayos y sub ensayos.

Inspección Visual

Lineamientos y pasos sobre la Inspección Visual a llevarse a cabo sobre el cardiodesfibrilador bajo ensayo.

Ensayo 1. Tiempo de carga

Lineamientos y pasos para la extracción de muestras del atributo Tiempo de Carga del cardiodesfibrilador bajo ensayo. También se tomarán muestras de la energía de descarga para rangos altos.

Ensayo 2. Tiempo de sincronismo

Lineamientos y pasos para la extracción de muestras del atributo Tiempo de Carga del cardiodesfibrilador bajo ensayo. También se tomarán muestras de la energía de descarga para rangos bajos.

Subensayo. Modo estándar al encender

Establece los pasos para comprobar que el equipo se encuentre en modo estándar (no sincronización por ejemplo) al encenderse nuevamente.

Ensayo 3. Carga en rangos intermedios

Lineamientos y pasos para la extracción de muestras del atributo energía descargada en rangos medio bajo y medio alto.

Subensayo. Carga mantenida al encender

Establece los pasos para comprobar que el equipo no mantenga energía de descarga al encenderse nuevamente luego de pasado un cierto tiempo.

Cálculo de incertidumbre y expresión de los resultados

Pasos para la obtención del resultado de medición asociado a cada atributo del cardiodesfibrilador bajo ensayo.

Condiciones para la evaluación de conformidad para cada parámetro

Mediante los resultados de medición obtenidos para cada atributo del cardiodesfibrilador bajo ensayo, se establecerá si son conformes a la norma de tipo, y por lo tanto, si el equipo en cuestión está apto para su uso.

4.3 Registro Operativo: Planilla para Ensayos Funcionales en Cardiodesfibriladores

Además de la redacción del Protocolo para Ensayos Funcionales en Cardiodesfibriladores en Uso y de un Software para tratamiento de datos, se desarrolló una planilla para registrar los datos del equipo, personal técnico a cargo, lugar de realización de ensayos, muestras obtenidas de los ensayos y los resultados obtenidos a partir de los mismos.

La planilla consta de 3 hojas en un archivo Excel, donde cada hoja corresponde a una sección. A medida que se avanza en la planilla se verán cuadros de textos que ayudarán a referenciar dicha sección a una correspondiente del protocolo de ensayos funcionales en Cardiodesfibriladores en uso, de modo que ayude su llenado. En el Anexo III pueden verse capturas de la planilla (si bien es un elemento aparte).

4.3.1 Datos pre-ensayo. Sección 1

Busca registrar datos del tipo proveedor del servicio de calibración, lugar, condiciones atmosféricas, datos sobre el equipo bajo ensayo, datos sobre el cliente, etc.

Figura 38

Parte superior de la Sección 1 del Registro Operativo

Planilla para Protocolo de Ensayos Funcionales en Cardiodesfibriladores	
1. Datos pre ensayo	
1.1. Datos del Cliente	
Nombre del contacto:	_____
Nombre de la institución:	_____
Dirección:	_____
Ciudad:	_____
Teléfono:	_____
Correo electrónico:	_____
1.2. Datos del Equipo	
Marca:	_____
Modelo:	_____
Año de fabricación:	_____
Número de serie:	_____
Última verificación:	_____
1.3. Datos del Proveedor del Servicio	
Nombre del/los Técnico/os:	_____

Nota. De propia autoría.

4.3.2 Datos de ensayo. Sección 2

Es donde van a quedar registrados los datos a medida que se realizan los ensayos funcionales.

Figura 39

Parte superior de la Sección 2 del Registro Operativo

2. Ensayos	
En esta sección se deben anotar los resultados de las mediciones obtenidos y algunos tratamientos metrológicos básicos.	
Alimentación:	Batería: Línea:
Fecha de caducidad de los electrodos de un solo uso:	Muestra: No muestra:
Instrucciones de uso:	Muestra: No muestra:
Selector de energía:	Tiene: No tiene: Energía única:

Nota. De propia autoría.

4.3.3 Tratamiento de datos del ensayo. Sección 3

Una vez que se registran todos los datos de la sección anterior se les debe hacer un tratamiento de modo que, bajo el criterio de la norma, se establece que el equipo está apto para su funcionamiento. Dichos resultados deben quedar registrados en esta sección.

Figura 40

Parte superior de la Sección 3 del Registro Operativo

3. Tratamiento de datos de los ensayos	
En esta sección se van a utilizar aspectos metrológicos para los datos recabados en cada ensayo y su comprobación bajo el criterio de la norma sea correcto.	
Para la realización de los cálculos necesarios consultar la sección <i>Cálculo de incertidumbre y expresión de los resultados</i> en el protocolo.	
3.1. Verificación de tiempo de carga	
Para consultar si el equipo bajo ensayo cumple con la normativa consultar la sección <i>Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro, 3) Tiempo de carga</i> en el protocolo.	
Unidad:	s
Media:	
Desviación estándar:	
Incertidumbre combinada:	
Incertidumbre expandida:	
Coeficiente de expansión:	
Resultado de la medición:	
¿Cumple con la normativa?	
3.2. Verificación de tiempo de sincronismo	
Para consultar si el equipo bajo ensayo cumple con la normativa consultar la sección <i>Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro, 4) Sincronización</i> en el protocolo.	

Nota. De propia autoría.

4.4 Software de carga y análisis de datos

A modo de dejar establecidos otros conocimientos adquiridos durante la carrera y otros proyectos asociados a esta, se desarrolló un software para facilitar la tarea al técnico en cuestión y el acceso a resultados de ensayos anteriores al técnico que aplicará el protocolo.

Subiendo los datos registrados en el protocolo y estableciendo unos pocos parámetros, la interfaz permite que se haga automáticamente su tratamiento, visualizando los resultados listos para establecer si son acordes a la norma.

Se pretende que la interfaz desarrollada en el presente proyecto de titulación sea utilizada en el Laboratorio de Calibración en el ITR SO y sea la iniciativa para la creación de interfaces de otros protocolos, aunque claramente el técnico en cuestión es libre de utilizar otros métodos para el cálculo de los resultados.

Tanto el código de la interfaz como el del tratamiento de los datos se pueden ver en el Anexo IV y son de libre uso para quien desee utilizar la herramienta.

Cabe agregar que la interfaz gráfica consta de 12 ventanas, fue programada enteramente con lenguaje Python y se utilizó la librería PyQt5 para el desarrollo de la interfaz de usuario.

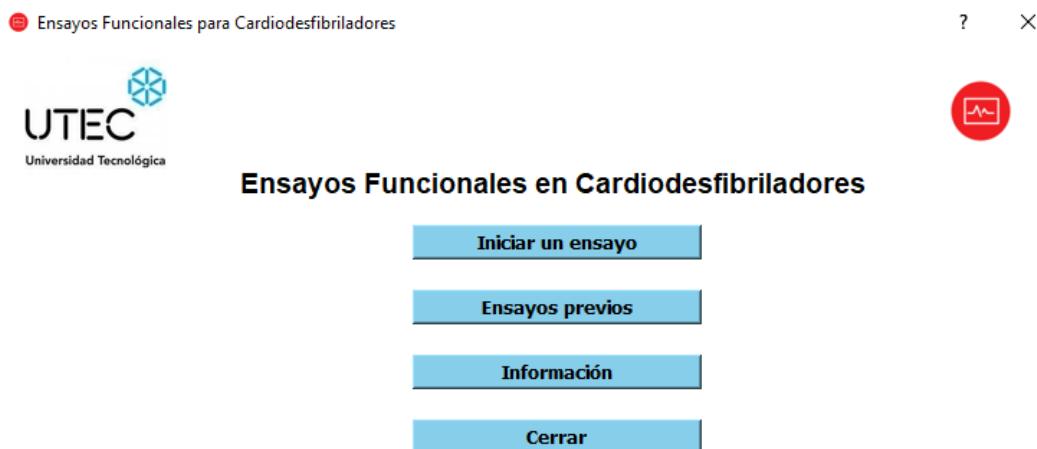
4.4.1 Menú Principal

Será la ventana con la que se encontrarán al iniciar la aplicación.

Se puede acceder a un menú donde se realizará el análisis de los datos, un menú donde se mostrarán los ensayos realizados anteriormente y finalmente un menú con información varia.

Figura 41

Menú Principal



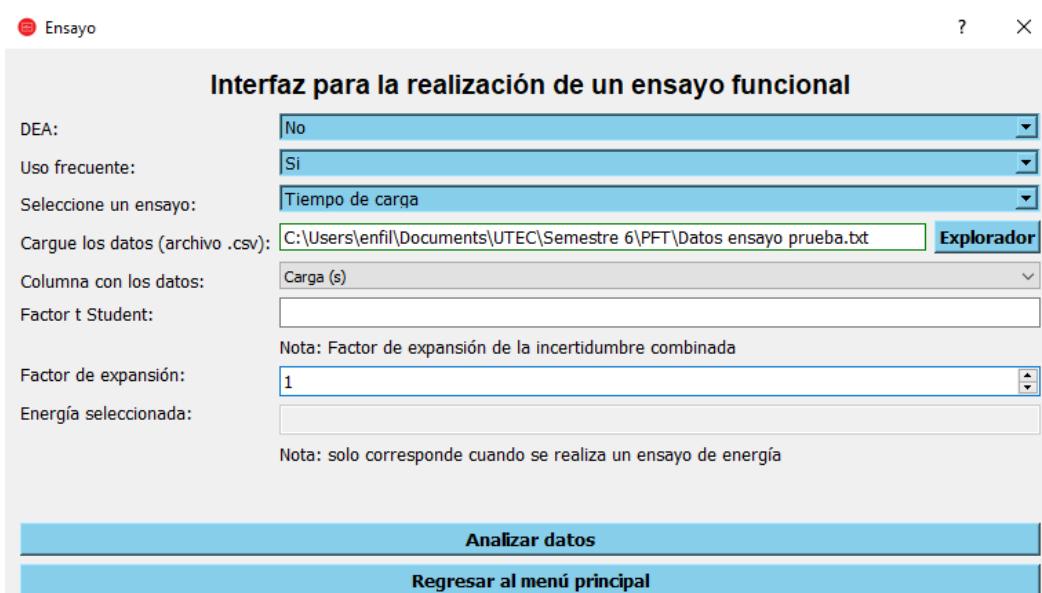
Nota. De propia autoría.

4.4.2 Ensayo

Ventana donde se establecerán los atributos de cada ensayo seleccionado.

Figura 42

Interfaz para el ensayo



Nota. De propia autoría.

Además de tener la posibilidad de seleccionar el ensayo se tiene la posibilidad de cargar directamente el archivo .csv o .txt con los datos, permite seleccionar la columna, establece si el equipo bajo ensayo es un DEA, si es de uso frecuente, el factor de expansión de la incertidumbre combinada y el factor t de Student. Si el ensayo funcional es el de comprobar la energía se habilita un espacio para anotar la energía seleccionada al momento de realizar el ensayo como se ve en la siguiente figura.

Figura 43

Interfaz para el ensayo II

The screenshot shows a software interface titled "Interfaz para la realización de un ensayo funcional". The window has a toolbar at the top with icons for "Ensayo", "?", and "X". The main area contains several input fields and dropdown menus:

- DEA: No
- Uso frecuente: Si
- Seleccione un ensayo: Energía
- Cargue los datos (archivo .csv): C:\Users\enfil\Documents\UTEC\Semestre 6\PFT\Datos ensayo prueba.txt (with an "Explorador" button)
- Columna con los datos: DescargasBajas (J)
- Factor t Student: 1.129
- Nota: Factor de expansión de la incertidumbre combinada
- Factor de expansión: 1
- Energía seleccionada: 50
- Nota: solo corresponde cuando se realiza un ensayo de energía

At the bottom are two buttons: "Analizar datos" and "Regresar al menú principal".

Nota. De propia autoría.

También notifica al usuario si hay algún error en la subida de los datos.

Figura 44

Interfaz para el ensayo III

The screenshot shows the same software interface as Figure 43, but with an error message displayed. The "Cargue los datos (archivo .csv)" field is highlighted in red, and a red error message "Algún valor ingresado es incorrecto" (Some entered value is incorrect) is displayed above the "Analizar datos" button.

Nota. De propia autoría.

4.4.3 Buscar archivo

Esta ventana se desplegará si presionamos el botón Explorador en la ventana de Ensayos.

Puedes navegar a través de los directorios, seleccionar el archivo de los datos y su ruta quedará en el espacio de Cargue los datos de la ventana Ensayos.

Utilizar esta ventana no es necesaria si se copia directamente el directorio del archivo en dicho espacio.

Figura 45

Interfaz para buscar un archivo



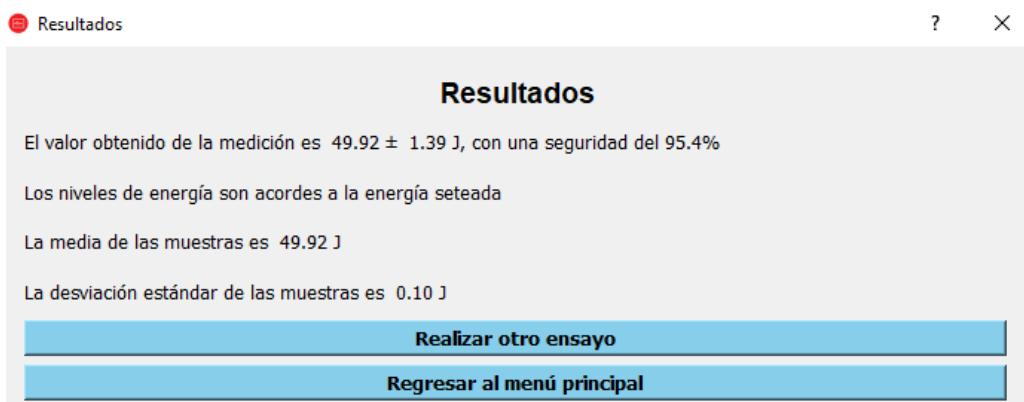
Nota. De propia autoría.

4.4.4 Resultados

La ventana se desplegará al presionar el botón Analizar datos en la ventana de Ensayos.

Figura 46

Interfaz de los resultados del ensayo



Nota. De propia autoría.

Muestra al usuario parámetros de utilidad obtenidos a partir de los datos obtenidos en los ensayos funcionales.

4.4.5 Ensayos Anteriores

Figura 47

Interfaz para buscar ensayos anteriores

Nombre del archivo	Nueva columna	Tipo de archivo	Tamaño del archivo
C0_2021-1...	Mon Dec 20 0...	text/plain	259 bytes
C0_2021-1...	Wed Dec 22 0...	text/plain	209 bytes
C0_2021-1...	Mon Dec 27 2...	text/plain	209 bytes
E0_2021-1...	Mon Dec 20 0...	text/plain	233 bytes
E0_2021-1...	Wed Dec 22 0...	text/plain	230 bytes
E0_2021-1...	Tue Dec 28 01...	text/plain	230 bytes
E0_2022-0...	Thu Jan 20 06...	text/plain	253 bytes
E1_2021-1...	Mon Dec 20 0...	text/plain	281 bytes
E1_2021-1...	Wed Dec 22 0...	text/plain	230 bytes
E1_2021-1...	Tue Dec 28 01...	text/plain	230 bytes
E1_2022-0...	Thu Jan 20 06...	text/plain	230 bytes
E2_2021-1...	Mon Dec 20 0...	text/plain	278 bytes
E2_2021-1...	Wed Dec 22 0...	text/plain	230 bytes
E3_2021-1...	Mon Dec 20 0...	text/plain	278 bytes

Menú Principal

Nota. Doble click en el archivo del ensayo que deseé ver

El valor obtenido de la medición es 49.92 ± 1.39 J, con una seguridad del 95.4%

Los niveles de energía son acordes a la energía seteada

La media de las muestras es 49.92 J

La desviación estándar de las muestras es 0.10 J

Nota. De propia autoría.

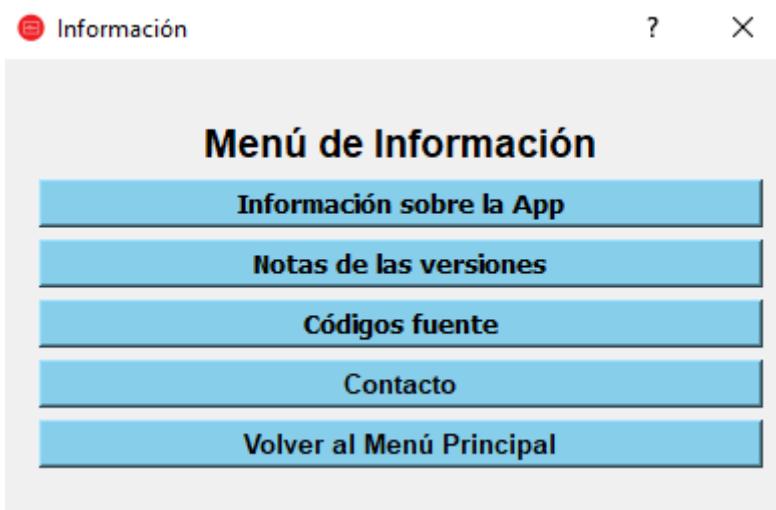
Ventana que se desplegará al presionar el botón Ensayos previos en el Menú Principal.
Es la memoria de los ensayos realizados anteriormente, al seleccionar un archivo se puede ver debajo los parámetros obtenidos de los ensayos.

4.4.6 Menú de Información

Se desplegará al momento de presionar el botón Información en el Menú Principal.

Figura 48

Menú de Información



Nota. De propia autoría.

Contiene información variada acerca de la aplicación, versiones, códigos (tanto el de la interfaz como el de tratamiento de los datos) e información de contacto.

4.5 Validación del protocolo

Para establecer si nuestro protocolo es de utilidad, realizable y cumple con el fin de establecer si un cardiodesfibrilador en uso está apto se debe realizar un procedimiento de validación documentado previo a su aprobación para utilizarse en el Laboratorio de Calibración.

Como mencionamos al principio, uno de nuestros fines será que el técnico en cuestión pueda llevar a cabo el protocolo únicamente haciendo uso de los pasos que se dictan en él y sin la necesidad de realizar algún paso extra.

El procedimiento de validación será de ayuda para terminar de pulir el protocolo, analizando qué pasos son redundantes y/o cuales hacen falta.

El autor buscará llevar a cabo los ensayos sin la necesidad de realizar alguna acción extra a las que mencionas el protocolo.

Se llevó a cabo el procedimiento descrito para cada uno de los ensayos funcionales en el ITR SO con los materiales que se disponía en el lugar, los cuales eran un cardiodesfibrilador del Laboratorio de Biomédica y el equipo analizador Impulse 7000D.

Figura 49

Imágenes de la validación del protocolo llevada a cabo en el ITR SO de UTEC



Nota. De propia autoría.

Los datos obtenidos en cada ensayo asociado a cada atributo se catalogaron en el Registro Operativo mencionado en los resultados 4.3 Registro Operativo: Planilla para

Ensayos Funcionales en Cardiodesfibriladores. El Registro Operativo correspondiente a la validación del protocolo se puede observar en el Anexo V.

Para el tratamiento de los datos, la obtención de los resultados de medición y su evaluación de conformidad fueron comprobados mediante el Software hecho en lenguaje Python mencionado en la sección 4.4 Software de carga y análisis de datos.

Cap 5: Conclusiones

Se desarrolló un Protocolo de Ensayos Funcionales en Cardiodesfibriladores en Uso el cual establece los lineamientos para los ensayos, materiales y requisitos de la norma de tipo. Esto va a permitir una reproducibilidad cada vez que se realicen los procedimientos en el Laboratorio de Calibración que se encuentra en formación en el ITR SO de UTEC.

Mediante Excel se creó un Registro Operativo en donde vamos a depositar los datos antes, durante y después de realizar los ensayos funcionales.

Se desarrolló además un Software de Carga y Análisis de datos mediante Python, el cual integra un algoritmo de cálculo y una interfaz gráfica donde en pocos pasos se pueden obtener los resultados de medida y automáticamente se sabrá si estos cumplen con la norma específica para cardiodesfibriladores. Esto facilita y agiliza la labor del técnico que va a realizar los ensayos sobre equipos en uso.

Se validó el protocolo siguiendo los pasos listados en éste sobre un cardiodesfibrilador que se encuentra en el Laboratorio de Ingeniería Biomédica en el ITR SO de UTEC. A su vez, se utilizó el Software de Carga y Análisis de datos además del Registro Operativo para guardar los datos, hacer su tratamiento y establecer si sus resultados son acordes a la norma específica de cardiodesfibriladores UNE-EN 60601-2-4:2011/A1:2019.

Referencias Bibliográficas

Daneri, P. (2007). *Electromedicina: Equipos de Diagnóstico y Cuidados Intensivos - 1ra ed.* Buenos Aires, Argentina: HASA.

DESFIBRILADOR: NIHON KOHDEN (s.f.). Recuperado de
https://www.youtube.com/watch?v=VSD_1S3Z0ss

Distribución t de Student (s.f.). Recuperado de
https://es.wikipedia.org/wiki/Distribuci%C3%B3n_t_de_Student

El Corazón y sus Partes para Niños (2018). Recuperado de
<https://preparaninos.com/el-corazon-y-sus-partes-para-ninos/>

Fibrilación ventricular (s.f.). Recuperado de
<https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/ventricular-fibrillation/symptoms-causes/syc-20364523>

Fibrilación auricular (s.f.). Recuperado de
<https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/atrial-fibrillation/symptoms-causes/syc-20350624>

Impulse 7000DP defibrillator analyzer (s.f.). Recuperado de
<https://www.youtube.com/watch?v=HEqDZsWKJWQ>

Intervalos y Segmentos del Electrocardiograma (s.f.). Recuperado de
<https://www.my-ekg.com/generalidades-ekg/intervalos-segmentos-ekg.html>

Manual de Usuario del Impulse 7000D (s.f.). Recuperado de
https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/7000dp_umeng0100.pdf

Mendenhall W., Beaver J. R. y Beaver M. B. (2010). *Introducción a la Probabilidad y Estadística 13ed.* DF, México: Cengage Learning Editores.

Morfología y fisiología cardíaca (2015). Recuperado de

<https://www.profesorenlinea.cl/Ciencias/CorazonMorfoFisiologia.html>

Norma específica para cardiodesfibriladores UNE-EN 60601-2-4:2011 y su actualización
UNE-EN 60601-2-4:2011/A1:2019.

Norma para equipos electromédicos UNE-EN 62353

UC Electrofisiología Clínica [BIO_ECL], 2020. Ingeniería Biomédica en UTEC ITR SO.

UC Normativa Sobre Equipamiento Médico [BIO_NEM], 2021. Ingeniería Biomédica en
UTEC ITR SO.

UC Taller de Mantenimiento de Equipamiento Médico [BIO_TMEME], 2021. Ingeniería
Biomédica en UTEC ITR SO.

Un 25% de la población mayor de 40 años padecerá fibrilación auricular a lo largo de su vida (2018). Recuperado de

<http://sanidadprivada.publicacionmedica.com/noticia/un-25-de-la-poblacion-mayor-de-40-anos-padecera-fibrilacion-auricular-a-lo-largo-de-su-vida>

Anexo I: Tabla t de Student

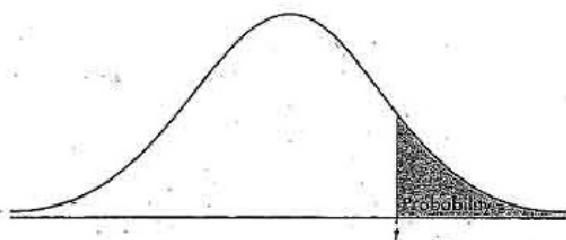


TABLE B: t -DISTRIBUTION CRITICAL VALUES

df	Tail probability p											
	.25	.20	.15	.10	.05	.025	.02	.01	.005	.0025	.001	.0005
1	1.000	1.376	1.963	3.078	6.314	12.71	15.89	31.82	63.66	127.3	318.3	636.6
2	.816	1.061	1.386	1.886	2.920	4.303	4.849	6.965	9.925	14.09	22.33	31.60
3	.765	.978	1.250	1.638	2.353	3.182	3.482	4.541	5.841	7.453	10.21	12.92
4	.741	.941	1.190	1.533	2.132	2.776	2.999	3.747	4.604	5.598	7.173	8.610
5	.727	.920	1.156	1.476	2.015	2.571	2.757	3.365	4.032	4.773	5.893	6.869
6	.718	.906	1.134	1.440	1.943	2.447	2.612	3.143	3.707	4.317	5.208	5.959
7	.711	.896	1.119	1.415	1.895	2.365	2.517	2.998	3.499	4.029	4.785	5.408
8	.706	.889	1.108	1.397	1.860	2.306	2.449	2.896	3.355	3.833	4.501	5.041
9	.703	.883	1.100	1.383	1.833	2.262	2.398	2.821	3.250	3.690	4.297	4.781
10	.700	.879	1.093	1.372	1.812	2.228	2.359	2.764	3.169	3.581	4.144	4.587
11	.697	.876	1.088	1.363	1.796	2.201	2.328	2.718	3.106	3.497	4.025	4.437
12	.695	.873	1.083	1.356	1.782	2.179	2.303	2.681	3.055	3.428	3.930	4.318
13	.694	.870	1.079	1.350	1.771	2.160	2.282	2.650	3.012	3.372	3.852	4.221
14	.692	.868	1.076	1.345	1.761	2.145	2.264	2.624	2.977	3.326	3.787	4.140
15	.691	.866	1.074	1.341	1.753	2.131	2.249	2.602	2.947	3.286	3.733	4.073
16	.690	.865	1.071	1.337	1.746	2.120	2.235	2.583	2.921	3.252	3.686	4.015
17	.689	.863	1.069	1.333	1.740	2.110	2.224	2.567	2.898	3.222	3.646	3.965
18	.688	.862	1.067	1.330	1.734	2.101	2.214	2.552	2.878	3.197	3.611	3.922
19	.688	.861	1.066	1.328	1.729	2.093	2.205	2.539	2.861	3.174	3.579	3.883
20	.687	.860	1.064	1.325	1.725	2.086	2.197	2.528	2.845	3.153	3.552	3.850
21	.686	.859	1.063	1.323	1.721	2.080	2.189	2.518	2.831	3.135	3.527	3.819
22	.686	.858	1.061	1.321	1.717	2.074	2.183	2.508	2.819	3.119	3.505	3.792
23	.685	.858	1.060	1.319	1.714	2.069	2.177	2.500	2.807	3.104	3.485	3.768
24	.685	.857	1.059	1.318	1.711	2.064	2.172	2.492	2.797	3.091	3.467	3.745
25	.684	.856	1.058	1.316	1.708	2.060	2.167	2.485	2.787	3.078	3.450	3.725
26	.684	.856	1.058	1.315	1.706	2.056	2.162	2.479	2.779	3.067	3.435	3.707
27	.684	.855	1.057	1.314	1.703	2.052	2.158	2.473	2.771	3.057	3.421	3.690
28	.683	.855	1.056	1.313	1.701	2.048	2.154	2.467	2.763	3.047	3.408	3.674
29	.683	.854	1.055	1.311	1.699	2.045	2.150	2.462	2.756	3.038	3.396	3.659
30	.683	.854	1.055	1.310	1.697	2.042	2.147	2.457	2.750	3.030	3.385	3.646
40	.681	.851	1.050	1.303	1.684	2.021	2.123	2.423	2.704	2.971	3.307	3.551
50	.679	.849	1.047	1.299	1.676	2.009	2.109	2.403	2.678	2.937	3.261	3.496
60	.679	.848	1.045	1.296	1.671	2.000	2.099	2.390	2.660	2.915	3.232	3.460
80	.678	.846	1.043	1.292	1.664	1.990	2.088	2.374	2.639	2.887	3.195	3.416
100	.677	.845	1.042	1.290	1.660	1.984	2.081	2.364	2.626	2.871	3.174	3.390
1000	.675	.842	1.037	1.282	1.646	1.962	2.056	2.330	2.581	2.813	3.098	3.300
∞	.674	.841	1.036	1.282	1.645	1.960	2.054	2.326	2.576	2.807	3.091	3.291
	50%	60%	70%	80%	90%	95%	96%	98%	99%	99.5%	99.8%	99.9%
	Confidence level C											

Adaptado de <https://dokumen.tips/documents/tabla-t-de-student-56dca62705c2b.html>

Anexo II: Protocolo de Ensayos Funcionales para Cardiodesfibriladores en Uso

Protocolo de Ensayos Funcionales para Cardiodesfibriladores en

Uso

Laboratorio de Metrología

UTEC ITR SO

Última revisión: 20/03/2022

Índice

Introducción	4
Objetivos	4
Definiciones	4
Fibrilación	4
Cardioversión	5
Desfibrilación	5
Parte aplicable	5
Equipo analizador	5
Equipo bajo ensayo	5
Descripción	6
Herramientas, instrumentos e insumos utilizados	6
Esquema del setup	6
Configuración del analizador	7
Registro Operativo	10
Ensayos	11
1. Inspección visual	13
2. Ensayo 1. Tiempo de carga	13
3. Ensayo 2. Tiempo de sincronismo	15
Subensayo. Modo estándar al encender	19
4. Ensayo 3. Carga en rangos intermedios	19
Subensayo. Carga mantenida en el equipo al encender	21
Cálculo de la incertidumbre y expresión de los resultados	21
Cálculo de la media	22
Cálculo de la desviación estándar	22
Cálculo de incertidumbres	23
Incertidumbre de calibración del instrumento	23
Incertidumbre por resolución del equipo analizador	23
Incertidumbre por repetibilidad	23
Incertidumbre de calibración del instrumento	23
Incertidumbre por resolución del equipo analizador	23
Incertidumbre por repetibilidad	24
Incertidumbre combinada y t Score	24
Incertidumbre expandida	25
Resultado de medición	25

Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro	26
1) Electrodos	26
2) Selector de energía	26
3) Tiempo de carga	27
Requerimiento para desfibriladores manuales de uso frecuente	27
Requerimiento para desfibriladores manuales de uso no frecuente	27
Requerimiento para desfibriladores externos automáticos (DEA) de uso frecuente	
27	
Requerimiento para desfibriladores externos automáticos (DEA) de uso no frecuente	28
4) Sincronización	29
5) Consideraciones por parte de la energía de descarga	29
Bibliografía consultada	31
Anexo: Tabla t de Student	32

Introducción

En este protocolo se redactarán los lineamientos necesarios para llevar a cabo correctamente los ensayos funcionales en cardiodesfibriladores en uso, de modo que se verifique la conformidad de ciertos parámetros necesarios para un correcto funcionamiento del equipo y sugeridos por la norma específica para cardiodesfibriladores más recientes UNE-EN 60601-2-4:2011/A1:2019.

Objetivos

Establecer si el Cardiodesfibrilador bajo ensayo es apto para su uso bajo el criterio de la norma específica vigente.

Definiciones

Fibrilación

Una fibrilación es un comportamiento anormal en la actividad eléctrica del corazón, lo cual puede causar un accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca y otras complicaciones relacionadas.

Cardioversión

La cardioversión es el modo del cardiodesfibrilador en el cual se descarga automáticamente el equipo cuando se detecte un complejo QRS. Es idealmente utilizado en personas con fibrilación auricular.

Desfibrilación

Una desfibrilación, como su propio nombre indica, es el procedimiento mediante el cual se contrarresta una fibrilación. En el caso de los cardiodesfibriladores se realiza haciendo pasar una cierta corriente eléctrica tal que repolarice la mayor cantidad posible de fibras miocárdicas.

Parte aplicable

Es la parte del equipo con la cual va a estar en contacto el paciente y es necesaria para ejercer una función. En nuestro caso serán las paletas de desfibrilación y también los electrodos para derivaciones de ECG.

Equipo analizador

Es el equipo mediante el cual se realiza la toma de muestras provenientes de ensayos sobre equipos bajo ensayo. Estos equipos deben contar con muy buenas características metrológicas y una trazabilidad tal que establezca un criterio en el cual fundamentar sus mediciones.

Equipo bajo ensayo

Equipo en el cual se realizan ensayos para comprobar si cumple con las prestaciones establecidas en su etapa pre-mercado.

Descripción

Herramientas, instrumentos e insumos utilizados

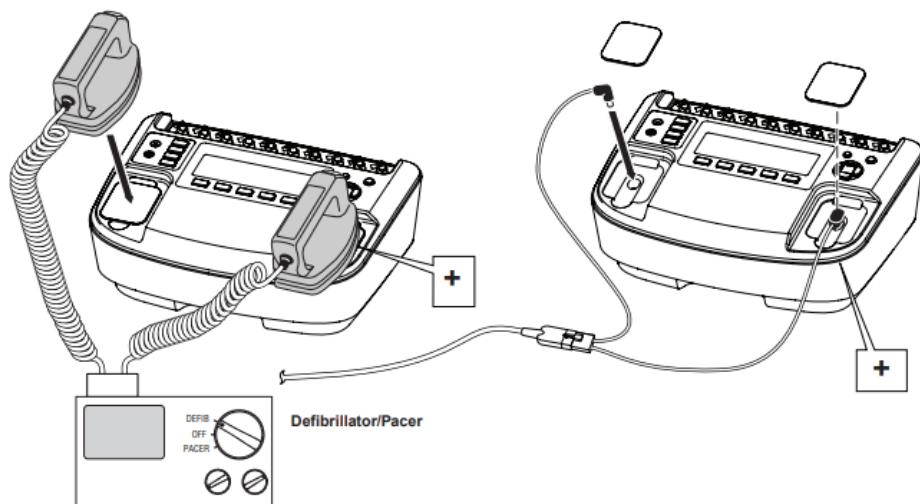
- Equipo Analizador para Cardiodesfibriladores, Impulse 7000D de Fluke Biomedical.
- Cardiodesfibrilador en uso bajo ensayo.
- Paletas de desfibrilación o adaptadores del equipo analizador.
- Unidad de procesamiento capaz de realizar cálculos y almacenar datos.
- Termohigrómetro

Esquema del setup

Antes de comenzar el ensayo se deben tener prontas conexiones entre el equipo analizador y el equipo bajo ensayo como se muestra en la Figura 1, de modo que se puedan realizar las mediciones correspondientes.

Figura 1

Setup para el ensayo



Nota. A la izquierda se puede ver un esquema utilizando las paletas de desfibrilación que traen la mayoría de los cardiodesfibriladores, y a la derecha un esquema con los adaptadores de paletas que trae el equipo analizador Impulse 7000D de Fluke Biomedical.

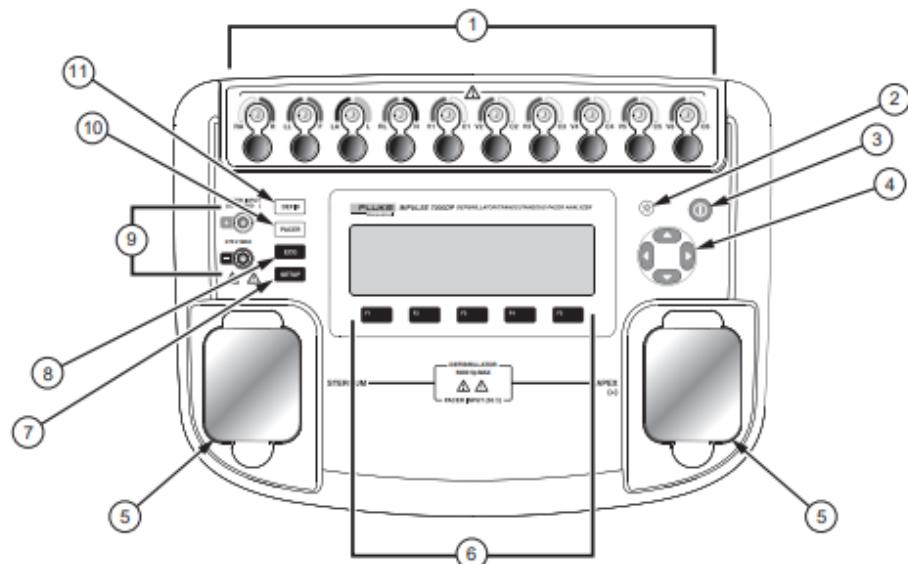
Configuración del analizador

El Impulse 7000D de Fluke Biomedical es un equipo analizador con las más altas especificaciones metrológicas en cuanto a la evaluación del desempeño de Cardiodesfibriladores. Estos cubren el espectro de formas de ondas de desfibrilación a nivel mundial, presentan compatibilidad con tecnología de desfibriladores externos automáticos (DEA) y tiene un rendimiento muy superior en cuanto a precisión y normas.

Si no has trabajado anteriormente con el equipo analizador es recomendable comprender el siguiente esquema, ya que se trata de las partes del mismo y las cuales van a ser citadas repetidamente tal cual se nombran. Las siguientes figuras y tablas fueron extraídas del manual del equipo, el cual es citado al final del protocolo.

Figura 2

Partes frontales del equipo analizador Impulse 7000D de Fluke Biomedical



Las partes señaladas en la Figura 28 son listadas en la Tabla 1.

Tabla 1

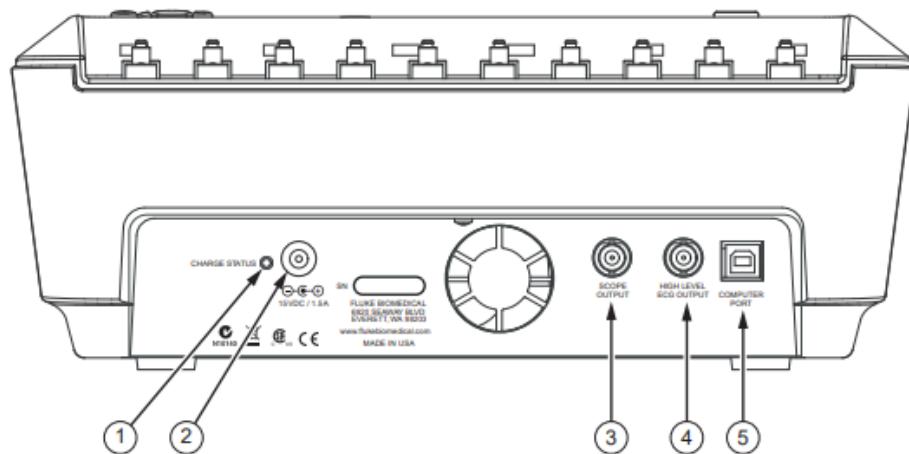
Descripción de las partes frontales del Impulse 7000D

Número	Nombre	Descripción
1	Conexión de electrodos de ECG	Salidas de bajo nivel de señales de ECG
2	Botón para luz trasera	Prende o apaga el display LCD de la luz trasera
3	Botón de encendido	Enciende o apaga el equipo
4	Botones de navegación	Botones de control para navegar por menús y listas
5	Conectores de desfibrilación	Plancha de descarga para paletas de cardiodesfibrilación, se pueden remover para obtener otros conectores que trae como accesorio el equipo.
6	Botones de funciones	Los botones del F1 al F5 se utilizan para seleccionar opciones sobre la interfaz
7	Botón de setup	Abre el menú de setup
8	Botón de ECG	Abre el menú principal para el testeo de ECG
9	Entradas para marcapasos	Entradas para un bajo nivel de la señal de

		marcapasos
10	Botón de marcapasos	Abre el menú principal para marcapasos
11	Botón de desfibrilador	Abre el menú principal para los ensayos de parámetros en cardiodesfibriladores

Figura 3

Partes laterales del equipo analizador Impulse 7000D de Fluke Biomedical



Las partes señaladas en la Figura 29 son listadas en la Tabla 2.

Tabla 2

Descripción de las partes frontales del Impulse 7000D

Número	Nombre	Descripción
1	LED para el estado de la carga	Indica rojo mientras la batería se está cargando. Indica verde mientras la batería está completamente cargada y el cargador está conectado.
2	Conector para el cargador	Entrada del cargador de batería del equipo
3	Salida para oscilloscopio	Conector de salida para oscilloscopio para visualizar la onda de la desfibrilación
4	Salida para nivel alto de ECG	Conector de salida para visualizar en un oscilloscopio la señal de ECG
5	Puerto para computadora	Puerto Tipo B de USB para controlar el equipo desde una computadora u otro controlador

Registro Operativo

A modo de mantener ordenados todos los datos y que queden registrados para la posteridad se ha desarrollado una planilla la cual debe ser completada a la par que se realiza el ensayo.

Está dividida en 3 partes:

Datos pre-ensayo. Sección 1: busca registrar datos del tipo proveedor del servicio de calibración, lugar, condiciones atmosféricas, datos sobre el equipo bajo ensayo, datos sobre el cliente, etc.

Datos de ensayo. Sección 2: es donde van a quedar registrados los datos a medida que se realizan los ensayos funcionales.

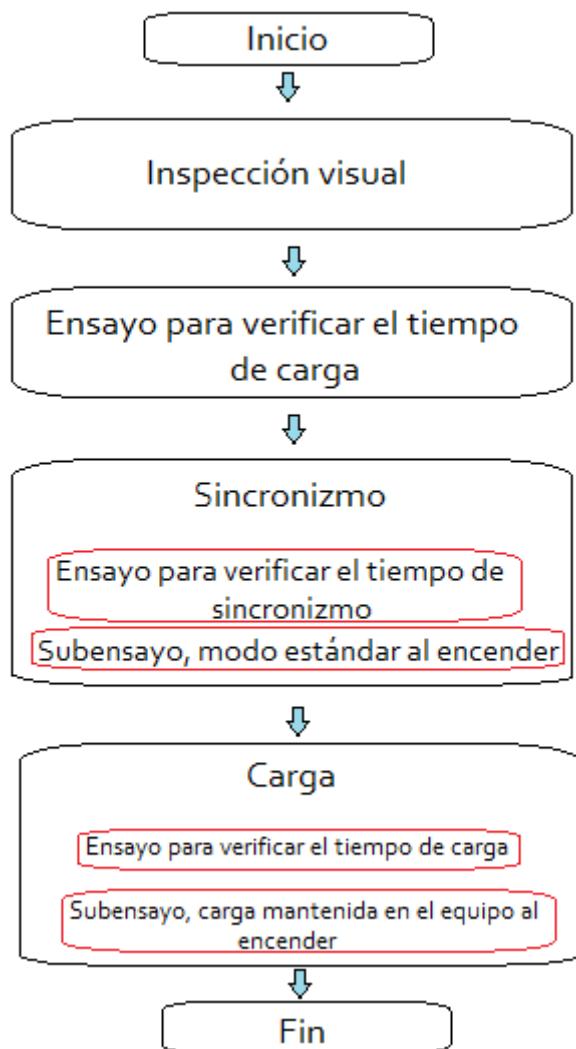
Tratamiento de datos del ensayo. Sección 3: una vez que se registran todos los datos de la sección anterior se les debe hacer un tratamiento de modo que bajo el criterio de la norma se establece que el equipo está apto para su funcionamiento. Dichos resultados deben quedar registrados en esta sección.

Ensayos

En esta subsección del protocolo se va a relatar el procedimiento a llevar a cabo para cada ensayo y subensayo funcional. En la Figura 1 se ve un diagrama de flujo para el orden recomendado de realización de los ensayos y subensayos funcionales, además, dicho orden será el que se de en los pasos a seguir de este protocolo

Figura 4

Diagrama de flujo de los ensayos y subensayos funcionales



Nota. En todos los ensayos se toman muestras de la energía descargada, esto se debe a que se deben evaluar rangos de energía bajos, medios y altos. Tomando medidas de energía mientras se toman también medidas de otros atributos del cardiodesfibrilador bajo ensayo nos ahorraremos estresar dicho equipo bajo ensayo y también el equipo analizador (Impulse 7000D).

Aclaraciones:

- Por seguridad del equipo analizador no se deben realizar ensayos cuando:
 - La temperatura se encuentra fuera del rango de los 10 °C a 40 °C.
 - La humedad se encuentra fuera del rango del 10% al 90%.

Nota. Tomar los datos con el termohigrómetro del Laboratorio de Calibración.

- Un cardiodesfibrilador de “uso frecuente” es uno que se espera que aguante más de 2500 descargas antes de presentar un problema técnico. Por lo tanto, un cardiodesfibrilador de “uso no frecuente” es uno que se espera que no aguante más de 2500 descargas.
- Se le conoce como **Desfibrilador Externo Automático (DEA)** o **Automatic External Defibrillator (AED)** en inglés a un desfibrilador que al momento de activarlo comienza a analizar la señal de ECG a partir de los electrodos ubicados en la piel del paciente. A partir del muestreo realizado toma la decisión de desfibrilar o no, y además informa en todo momento al usuario que lo maneja.

Inicialmente y previo a la realización de cada ensayo asegurarse de completar los datos requeridos en la sección (*1. Datos pre ensayos en el Registro Operativo*).

1. Inspección visual

Por requerimiento para equipos electromédicos en uso previo a la realización de los ensayos funcionales se debe realizar una inspección visual del exterior del cardiodesfibrilador en uso. Esto se realiza con el fin de verificar si la carcasa se encuentra en buenas condiciones y cualquier cable conductor también.

Una mala aislación por parte de la carcasa o los cables podría suponer un riesgo a la vida del operario, ya que este podría entrar en contacto con algún material conductor que pueda contener energía.

Además del riesgo de vida para el operario el equipo no podría ser bien manipulable debido al estado externo de este.

Tomar nota en (2.1 *Inspección Visual*) del Registro Operativo

2. Ensayo 1. Tiempo de carga

Este ensayo nos permite verificar el tiempo que le toma al equipo cargar desde su energía base a la máxima.

Asegurarse que el Cardiodesfibrilador se encuentre encendido, en modo estándar y con la configuración acorde al Esquema del Setup.

2.1 Con el equipo encendido ingresar a la interfaz de test defibrillator functions

(Defibrillator button 11). Se puede ver la interfaz siguiente:



2.2 Mediante el botón F3 (de las function softkeys) ingresar a la interfaz para el ensayo

Charge Time. Se verá la interfaz siguiente:



2.3 Previo a realizar la medición hay que asegurarse de que el cardiodesfibrilador esté completamente descargado.

2.4 Para comenzar una medición seleccione la opción Measure en esta interfaz mediante el botón F3 (de las Function softkey). Luego comenzará un temporizador de 5 segundos que al terminar emitirá un pitido que hace referencia a que se debe comenzar la carga del desfibrilador. Cargar el Cardiodesfibrilador hasta su máxima energía y luego lo más rápido posible efectuar la descarga sobre los conectores de desfibrilación del equipo analizador (como se muestra en el esquema del Setup).

2.5 Verificar el tiempo de carga del Cardiodesfibrilador que se ve en el equipo analizador, tomar nota de este en el Registro Operativo (2.2. *Verificación del tiempo de carga*).

2.6 Acceder a la interfaz con datos adicionales de la descarga mediante la Function softkey F4 correspondiente a SUMMARY, tomar apunte de la energía en el Registro Operativo (2.2. *Verificación del tiempo de carga*).

2.7 Presionar la Function software F5 correspondiente a BACK para repetir el ensayo.

Repetir los pasos 1.1 a 1.7 un total de 6 veces, de modo que se obtendrán los datos correspondientes a 6 descargas.

Cuando se realizan estos ensayos el tiempo de reacción del Técnico o usuario en cuestión es importante, por lo que se recomienda repetir los casos donde no sean tan exactos.

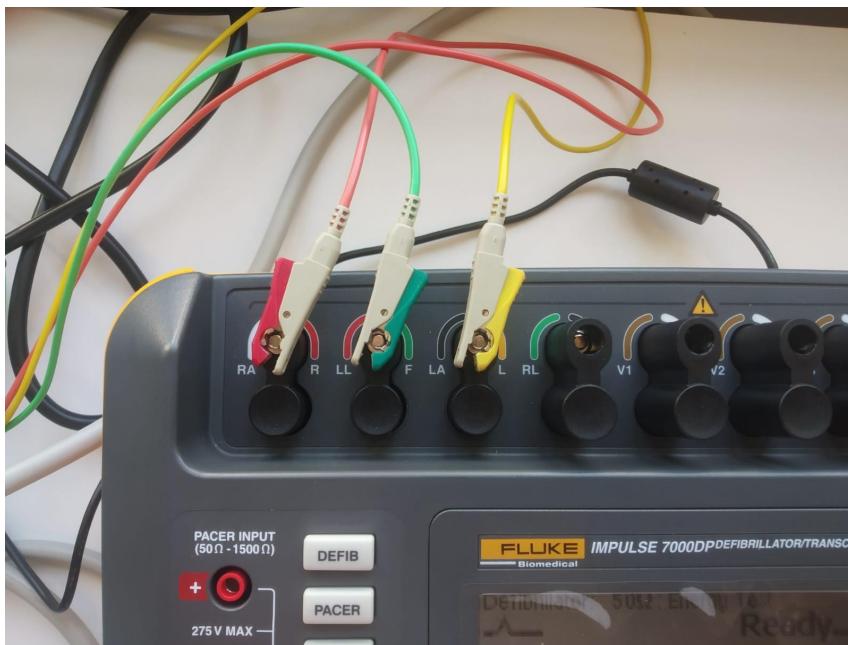
3. Ensayo 2. Tiempo de sincronismo

En este ensayo se medirá el tiempo desde que el equipo analizador simula un complejo QRS hasta el momento que se da el pulso de desfibrilación por parte del cardiodesfibrilador bajo estudio.

Asegurarse que el Cardiodesfibrilador se encuentre encendido, en modo estándar y con la configuración acorde al Esquema del Setup. En este ensayo corresponde que además del setup de la Figura 1 también se conecten las derivaciones correspondientes del Cardiodesfibrilador en uso al equipo analizador Fluke 7000D o similares como se ve en la Figura 2.

Figura 5

Conexión de las derivaciones



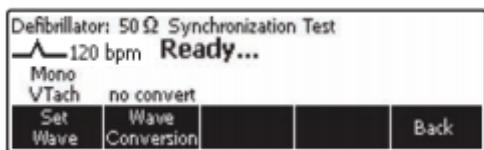
Nota. Las derivaciones deben conectarse en el orden correcto, como se en la Figura un patrón de colores puede ayudar en ello. Si el equipo no cuenta con un patrón de colores se debe consultar el manual u otro tipo de indicador. En caso de que el cardiodesfibrilador en uso no cuente con las conexiones a las derivaciones es probable que el mismo pueda sensar por medio de las paletas, asegurarse de esto antes de proseguir con el protocolo.

3.1 Con el equipo encendido ingresar a la interfaz de test defibrillator functions (11)

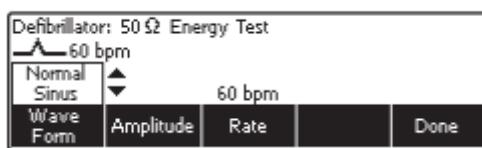
Se puede ver la interfaz siguiente:



3.2 Mediante el botón F3 ingresar a la interfaz para el ensayo Charge Time. La interfaz de este modo es como la que se ve en la siguiente figura:



3.3 Mediante la Function softkey F1 seleccionar Set Wave. Se puede ver la siguiente interfaz:



3.4 Presionar la Function softkey F1 para WaveForm y seleccionar con los botones direccionales AFib.

3.5 Presionar la Function softkey F5 correspondiente a la opción Done una vez seleccionada.

3.6 Asegurarse que el cardiodesfibrilador se encuentre totalmente descargado.

3.7 Seleccionar la energía baja que se utilizará, normalmente 50 J.

3.8 Poner en modo Sync el cardiodesfibrilador bajo ensayo (utilizar las fichas correspondientes al EEG), seleccionando la energía de rango bajo.

3.9 Colocar cada paleta correspondiente sobre los conectores de desfibrilación del equipo analizador Impulse 7000D (5 en el esquema del equipo analizador) como se ve en el esquema del Setup.

3.10 Cargar el cardiodesfibrilador bajo ensayo.

3.11 Una vez que el equipo se encuentra cargado para realizar la descarga sobre los conectores de desfibrilación. Notará que la descarga no se realiza al instante o directamente no se realiza. En este último caso puede que el modo sincronismo del cardiodesfibrilador en uso no se encuentre bien y se debe tomar nota de esto en el Registro Operativo (*2.2 Verificación del tiempo de sincronismo*). En caso de que se realice la descarga proseguir normalmente con los siguientes pasos.

3.12 Una vez efectuada la descarga, toma nota del tiempo de sincronización en el Registro Operativo (*2.3 Verificación del tiempo de sincronismo*).

3.13 Acceder a la interfaz con datos adicionales F3 SUMMARY de la onda descargada, tomar apunte de la energía en el Registro Operativo (*2.3 Verificación del tiempo de sincronismo*).

3.14 Presionar 2 veces BACK (F5) y acceder al menú principal.

Repetir los pasos desde el N°1 al N°13 un total de 6 veces y registrar los datos necesarios en el Registro Operativo.

Subensayo. Modo estándar al encender

Uno de los requisitos que establece la norma es que el cardiodesfibrilador nunca se encuentre en modo sincronismo al encenderse.

Para esto:

1. Encienda el cardiodesfibrilador.
2. Seleccione el modo sincronismo en el cardiodesfibrilador.
3. Apague el equipo.
4. Vuelva a encenderlo y verificar que el equipo se encuentre en modo estándar (selección de energía y descarga manual).
5. Tomar nota en el Registro Operativo (*2.3 Verificación del tiempo de sincronismo*).

4. Ensayo 3. Carga en rangos intermedios

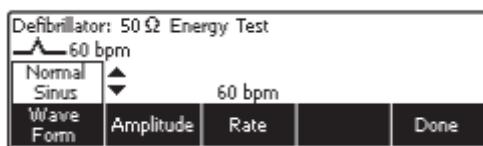
Anteriormente con los Ensayos 1 y 2 se comprobaron descargas de energía en el rango alto y bajo adicionalmente. En este Ensayo se busca cubrir el rango intermedio, el cual aún nos queda pendiente registrar.

Asegurarse que el Cardiodesfibrilador se encuentre encendido, en modo estándar y con la configuración acorde al Esquema del Setup.

4.1 Con el equipo encendido ingresar a la interfaz de test defibrillator functions (11). Se puede ver la interfaz siguiente:



4.2 Mediante el botón F1 ingresar a la interfaz para el ensayo Energy. La interfaz del ensayo Energy se ve de esta manera en el equipo analizador Impulse 7000D:



4.3 En la interfaz principal de este modo, el equipo analizador ya está listo para recibir la corriente de desfibrilación.

4.4 Seleccionar como energía de descarga del Cardiodesfibrilador bajo ensayo 100 J o 200 J.

4.5 Cargar el Cardiodesfibrilador.

4.6 Efectuar la descarga.

4.7 Tomar nota en el Registro Operativo (2.3. *Verificación de energía en rango medio*) de la energía mostrada en el equipo analizador Impulse 7000D y presionar la Function softkey F5 correspondiente a la opción BACK.

Repetir los pasos 3.1 a 3.7 un total de 6 veces. Posterior a esto, hacer lo mismo pero ahora con la otra energía (si elegiste realizarlo con 100 J ahora realizarlo con 200 J).

Subensayo. Carga mantenida en el equipo al encender

Por seguridad se solicita que las paletas del cardiodesfibrilador en uso luego de que pase cierto tiempo apagado no almacene energía. Para comprobar este aspecto seguiremos los siguientes pasos:

1. Encender el cardiodesfibrilador
2. Cargar el equipo a la máxima energía.
3. Apagar el equipo y esperar un minuto
4. Volver a encender el equipo.
5. Asegurarse que el equipo analizador Impulse 7000D se encuentre midiendo energía descargada (interfaz del paso 3.2 de los ensayos).
6. Realizar una descarga sobre los conectores de desfibrilación en el equipo analizador.
7. Verificar si se midió energía luego de la descarga y tomar nota en el Registro Operativo (2.3. *Verificación de energía en rango medio*).

Cálculo de la incertidumbre y expresión de los resultados

Los siguientes métodos estadísticos para el tratamiento de los datos obtenidos en los ensayos funcionales son de vital importancia, para evaluar, con un cierto fundamento, la

conformidad de los parámetros en el cardiodesfibrilador en uso y establecer si está apto para su uso.

Se debe tomar apunte de cada resultado en el Registro Operativo (3. Tratamiento de los datos de los ensayos funcionales).

Para el tratamiento de los datos se deben seguir los siguientes pasos:

Cálculo de la media

El primer paso es obtener la media de las muestras obtenidas para cada ensayo realizado.

$$\text{Media} = \frac{\sum_{n=1}^n x_i}{n}$$

Donde:

- **n** la cantidad de datos medidos.
- **xi** el valor del dato del índice entre n= 1 y n de todas las muestras.

Cálculo de la desviación estándar

Una vez calculada la media muestral se debe calcular la desviación estándar de los datos.

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum |x - \bar{x}|^2}{n - 1}}$$

Donde:

- n es la cantidad de muestras.
- x es el valor del dato en índice n .
- \bar{x} es la media.

Cálculo de incertidumbres

El siguiente paso a realizar es el cálculo de las fuentes de incertidumbre.

En nuestro caso y para cada ensayo reconocemos tres fuentes de incertidumbre:

- Incertidumbre de calibración del instrumento
- Incertidumbre por resolución del equipo analizador
- Incertidumbre por repetibilidad

Incertidumbre de calibración del instrumento

El cálculo para la incertidumbre de calibración del instrumento viene dado por la siguiente expresión.

$$U_{calEA} = \pm \frac{Exactitud}{\sqrt[2]{3}}$$

Siendo la Exactitud correspondiente al equipo analizador.

Incertidumbre por resolución del equipo analizador

El cálculo para la incertidumbre por resolución del equipo analizador viene dado por la siguiente expresión.

$$U_{res} = \frac{\Delta x}{\sqrt{3}}$$

Siendo Δx la resolución dada por las especificaciones técnicas del respectivo equipo.

Incertidumbre por repetibilidad

El cálculo para la incertidumbre por repetibilidad del equipo analizador viene dado por la siguiente expresión.

$$U_{rep} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}} = \frac{1}{\sqrt{n}} \sqrt{\frac{1}{n-1} \cdot \sum_{j=1}^n (L_j - \bar{x})^2}$$

Donde:

- σ es la desviación estándar de las muestras.
- n es el número de muestras.
- L_j hace referencia al valor según el índice de la sumatoria.
- \bar{x} es la media muestral

Incertidumbre combinada y t Score

Una vez calculada la fuentes de incertidumbre se debe realizar una ponderación de ellas, siendo el resultado la incertidumbre combinada. Nuestro t-Score para todos los ensayos

será de 1.156 (extraído de la tabla de t Student en el Anexo), celda a la cual corresponden un α de 0.15 y 5 grados de libertad.

Una vez que contamos con nuestro t-Score procedemos a incluirlo en el cálculo de la incertidumbre combinada, más concretamente ponderando el factor de la incertidumbre por repetibilidad. De modo que nuestra Incertidumbre Combinada estará dada por:

$$\mu_C = \sqrt{\mu_{caleA}^2 + \mu_{resEA}^2 + t \cdot \mu_{rep}^2}$$

Siendo t el t-Score seleccionado.

Incertidumbre expandida

Una vez calculada la incertidumbre combinada se recomienda multiplicarla por un número entero no mayor a 3. Esto se realiza con el fin de que cuando posteriormente expresemos nuestros resultados de media estos posean una confiabilidad mayor.

En nuestro caso la multiplicaremos por 2 para tener una confiabilidad del 95.4%.

Resultado de medición

Por último debemos expresar nuestro resultado de medición, esto se realiza de la forma siguiente:

Media \pm Iexpandida

Donde:

- **media** es el promedio de todas las mediciones tomadas.
- **lexpandida** es el valor de la incertidumbre expandida.

Nota: se deben realizar todos los pasos de tratamiento de datos hasta llegar al resultado de medida de cada una de las muestras extraídas en los ensayos.

Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro

Se debe tomar nota de cada aspecto en el Registro Operativo correspondiente a cada ensayo funcional.

1) Electrodos

- Deben tener marcada su fecha de caducidad.
- Instrucciones claras sobre su uso y precauciones.
- Instrucciones sobre la preparación de la zona antes de la colocación de electrodos.

Tomar nota en el Registro Operativo (2. *Ensayos*).

2) Selector de energía

- Debe contar con uno, a no ser que el equipo entregue una única energía o una secuencia de energías.
- De poseer uno debe tener un indicador de la energía o una secuencia, esto debe ser muy claro en las instrucciones de uso del propio equipo. De lo contrario, no será necesario un indicador de energía.

Tomar nota en el Registro Operativo (2. *Ensayos*).

3) Tiempo de carga

Requerimiento para desfibriladores manuales de uso frecuente

No debe exceder los 15 segundos en recargar completamente el equipo bajo las siguientes condiciones:

- Cuando el desfibrilador está operando con un 90% de la tensión nominal en la red de alimentación.
- Luego de que se hayan efectuado 15 descargas con la máxima energía.

Requerimiento para desfibriladores manuales de uso no frecuente

Se aplican los siguientes requisitos para el tiempo de carga máxima:

- Cuando el desfibrilador está operando con un 90% de la tensión nominal en la red, el tiempo de carga no debe superar los 20 segundos.
- Luego de que se hayan efectuado 6 descargas, el tiempo de carga no debe superar los 20 segundos.
- Luego de que se hayan efectuado 15 descargas, el tiempo de carga no debe superar los 25 segundos.

Requerimiento para desfibriladores externos automáticos (DEA) de uso frecuente

No debe exceder los 30 segundos en recargar completamente el equipo desde que se comienza el reconocimiento de ritmo bajo las siguientes condiciones:

- Cuando el DEA está operando con un 90% de la tensión nominal en la red de alimentación.
- Luego de que se hayan efectuado 15 descargas con la máxima energía.

Requerimiento para desfibriladores externos automáticos (DEA) de uso no frecuente

Se aplican los siguientes requisitos para el tiempo en desfibriladores externos automáticos:

- Cuando el DEA está operando con un 90% de la tensión nominal en la red, el tiempo de carga no debe superar los 35 segundos.

- Luego de que se hayan efectuado 6 descargas, el tiempo de carga no debe superar los 35 segundos.
- Luego de que se hayan efectuado 15 descargas, el tiempo de carga no debe superar los 40 segundos.

El tiempo de carga en DEA debe ser tomado desde que se inicia el modo si ya estaba funcionando el equipo, o de lo contrario desde que enciende.

Se debe contar con el equipo cargado completamente antes del comienzo de los ensayos.

Tomar nota de la evaluación de este parámetro en el Registro Operativo (3.1. *Verificación de tiempo de carga*).

4) Sincronización

- El modo sincronización debe cumplir con los siguientes aspectos:
- Un indicador visual y opcionalmente uno auditivo
- El pulso de desfibrilación únicamente debe ocurrir si se detecta un pulso de sincronización.
- El máximo tiempo de delay desde que se detecta el pico del segmento QRS o el comienzo de un trigger externo debe ser en los siguientes casos no más de 60 ms cuando la señal de ECG es registrada mediante una parte aplicable o una parte de entrada del desfibrilador.
- El desfibrilador no debe estar en modo sincronizado cuando se enciende.

Tomar nota de la conformidad de este parámetro en el Registro Operativo (3.2. *Verificación de tiempo de sincronismo*).

5) Consideraciones por parte de la energía de descarga

- El equipo siempre que se enciende debe tener sus paletas descargadas. Si se apagó con las paletas cargadas se debe esperar 1 minuto, encender y comprobar con el equipo analizador que no conserve carga.

Tomar nota en el Registro Operativo (2.3. *Verificación de energía en rango medio*).

- La norma pide ensayar bajas, medias y altas energías para considerar que el equipo desarrolla un trabajo óptimo en diferentes demandas.
- La energía medida, independiente de las resistencias no debe variar más de $\pm 3\text{ J}$ o el $\pm 15\%$ de la energía seteada.

Para la evaluación de conformidad de cada rango de energía tomar nota en el Registro Operativo:

- ❖ 3.3.1. Verificación de energía baja.
- ❖ 3.3.2. Verificación de energía media baja.
- ❖ 3.3.3. Verificación de energía media alta.
- ❖ 3.3.4. Verificación de energía alta

Bibliografía consultada

- Manual de Usuario del Impulse 7000D de Fluke Biomedical.
- Norma específica para cardiodesfibriladores UNE-EN 60601-2-4:2011 y su actualización UNE-EN 60601-2-4:2011/A1:2019.
- Norma para equipos electromédicos UNE-EN 62353.

Anexo del protocolo: Tabla t de Student

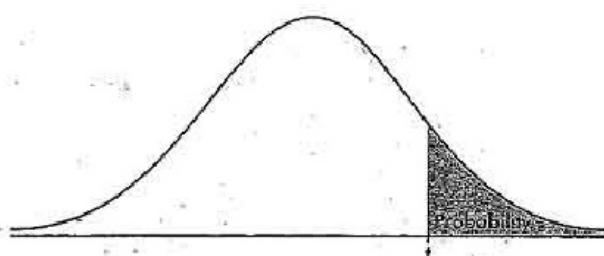


TABLE B: t -DISTRIBUTION CRITICAL VALUES

Anexo III: Registro Operativo

Planilla para Protocolo de Ensayos Funcionales en Cardiodesfibriladores					
1. Datos pre ensayos					
1.1. Datos del Cliente					
Nombre del contacto:					
Nombre de la institución:					
Dirección:					
Ciudad:					
Teléfono:					
Correo electrónico:					
1.2. Datos del Equipo					
Marca:					
Modelo:					
Año de fabricación:					
Número de serie:					
Última verificación:					
1.3. Datos del Proveedor del Servicio					
Nombre del/los Técnico/os:					
Nombre de la Empresa:					
Dirección:					
Ciudad:					
Número de contacto:					
Correo electrónico:					
1.4. Datos del lugar y condiciones atmosféricas al momento de realizar el ensayo					
Fecha:					
Hora de inicio:					
Hora de finalización:					
Lugar de realización del ensayo:	<table border="1"><tr><td>In Situ:</td><td></td></tr><tr><td>Laboratorio UTEC:</td><td></td></tr></table>	In Situ:		Laboratorio UTEC:	
In Situ:					
Laboratorio UTEC:					
% Humedad:					
Temperatura °C:					

2. Ensayos

En esta sección se deben anotar los resultados de las mediciones obtenidos y algunos tratamientos metrológicos básicos.

Alimentación:	Batería:	
	Línea:	

Fecha de caducidad de los electrodos de un solo uso:	Muestra:	
	No muestra:	

Instrucciones de uso:	Muestra:	
	No muestra:	

Selector de energía:	Tiene:	
	No tiene:	
	Energía única:	

DEA:	Si:	
	No:	

Desfibrilador de uso frecuente:	Muestra:	
	No muestra:	

2.1. Inspección visual

Se debe realizar una inspección visual externa al cardiodesfibrilador bajo ensayo de acuerdo a la sección (Ensayos, 1. Inspección Visual) en el Protocolo.

Comentarios:

2.2. Verificación del tiempo de carga

Este ensayo nos permite verificar el tiempo que le toma al equipo cargar desde su energía base a la máxima.
Para su procedimiento consultar la sección (Ensayos, 2. Ensayo 1. Tiempo de carga) en el protocolo.

Energía máxima:

Tiempo de carga (s)	
Medición	Resultado
L1	
L2	
L3	
L4	
L5	
L6	

Energía descargada (J)	
Medición	Resultado
L1	
L2	
L3	
L4	
L5	
L6	

2.3. Verificación del tiempo de sincronismo

En este ensayo se medirá el tiempo desde que el equipo analizador simula un complejo QRS hasta el momento que se da el pulso de desfibrilación por parte del cardiodesfibrilador bajo estudio.

Para su procedimiento consultar la sección (Ensayos, 3. Ensayo 2. Tiempo de sincronismo) en el protocolo.

¿El equipo en uso realizó la sincronización?	Si:	
	No:	

Energía baja:	
---------------	--

Tiempo de sincronismo (ms)	
Medición	Resultado
L1	
L2	
L3	
L4	
L5	
L6	

Energía descargada (J)	
Medición	Resultado
L1	
L2	
L3	
L4	
L5	
L6	

Indicadores:	Visual:	
	Auditivo:	
	No tiene:	

Modo sincronismo al encender:	Si:	
	No:	

2.4. Verificación de energía en rango medio

Anteriormente con los Ensayos 1 y 2 se comprobaron descargas de energía en el rango alto y bajo adicionalmente.

En este Ensayo se busca cubrir el rango intermedio, el cual aún nos queda pendiente registrar.

Para su procedimiento consultar la sección (*Ensayos, 4. Ensayo 3. Carga en rangos intermedios*) en el protocolo.

Energía:	
Medición	Resultado
L1	
L2	

Energía:	
Medición	Resultado
L1	
L2	

L3	
L4	
L5	
L6	

L3	
L4	
L5	
L6	

Energía al encender:	Si:	
	No:	

3. Tratamiento de datos de los ensayos funcionales

En esta sección se van a utilizar aspectos metrológicos para los datos recabados en cada ensayo y su comprobación bajo el criterio de la norma sea correcto.

Para la realización de los cálculos necesarios consultar la sección *Cálculo de incertidumbre y expresión de los resultados* en el protocolo.

3.1. Verificación de tiempo de carga

Para consultar si el equipo bajo ensayo cumple con la normativa consultar la sección (*Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro, 3) Tiempo de carga*) en el protocolo.

Unidad:	s
---------	---

Media:	
Desviación estándar:	
Incertidumbre combinada:	
Incertidumbre expandida:	

Coeficiente de expansión:

Resultado de la medición:	
---------------------------	--

¿Cumple con la normativa?	
---------------------------	--

3.2. Verificación de tiempo de sincronismo

Para consultar si el equipo bajo ensayo cumple con la normativa consultar la sección (*Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro, 4) Sincronización*) en el protocolo.

Unidad:	ms
---------	----

Media:	
Desviación estándar:	
Incertidumbre combinada:	
Incertidumbre expandida:	

Coeficiente de expansión:

Resultado de la medición:	
¿Cumple con la normativa?	
3.3.1. Verificación de energía baja	
Para consultar si el equipo bajo ensayo cumple con la normativa consultar la sección (<i>Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro, 5) Consideraciones por parte de la energía de descarga</i>) en el protocolo.	
Unidad:	J
Energía seleccionada:	
Media:	
Desviación estándar:	
Incertidumbre combinada:	
Incertidumbre expandida:	
Coeficiente de expansión:	
Resultado de la medición:	
¿Cumple con la normativa?	
3.3.2. Verificación de energía media baja	
Para consultar si el equipo bajo ensayo cumple con la normativa consultar la sección (<i>Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro, 5) Consideraciones por parte de la energía de descarga</i>) en el protocolo.	
Unidad:	J
Energía seleccionada:	
Media:	
Desviación estándar:	

Incertidumbre combinada:		Coefficiente de expansión:	
Incertidumbre expandida:			
Resultado de la medición:			
¿Cumple con la normativa?			
3.3.3. Verificación de energía media alta			
Para consultar si el equipo bajo ensayo cumple con la normativa consultar la sección (<i>Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro, 5) Consideraciones por parte de la energía de descarga</i>) en el protocolo.			
Unidad:	<input type="text" value="J"/>		
Energía seleccionada:			
Media:			
Desviación estándar:			
Incertidumbre combinada:			
Incertidumbre expandida:		Coefficiente de expansión:	
Resultado de la medición:			
¿Cumple con la normativa?			
3.3.4. Verificación de energía alta			
Para consultar si el equipo bajo ensayo cumple con la normativa consultar la sección (<i>Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro, 5) Consideraciones por parte de la energía de descarga</i>) en el protocolo.			
Unidad:	<input type="text" value="J"/>		
Energía seleccionada:			
Media:			
Desviación estándar:			
Incertidumbre combinada:			
Incertidumbre expandida:		Coefficiente de expansión:	
Resultado de la medición:			
¿Cumple con la normativa?			
4. Comentarios finales			
Comentarios para resumir los resultados del protocolos, tanto los ensayos de medición como ensayos visuales, algún dato extra, etc.			
Comentarios:			

Anexo IV: Códigos del Software

Código para el tratamiento de los datos obtenidos en cada ensayo funcional

```
# 19/03/2021
#Autor: Emiliano Álvarez Ruiz

import pandas as pd
import numpy as np
from math import sqrt
from statistics import stdev
from statistics import mean

class Ensayo():

    def __init__(self, ubicacion, columna, exactitud, exactitud2,
resolucion, unidad, limite, expansion, tStudent):
        try:
            self.Tabla = pd.read_csv(ubicacion,sep=',')
        except:
            self.Tabla = ubicacion
            self.Data = self.Tabla[columna]
            self.mediciones = len(self.Data)
            self.media = mean(self.Data)
            self.stDev = stdev(self.Data)
            self.expansion = expansion
            self.Urep = self.stDev/sqrt(self.mediciones)
            self.Ucal =
2*((self.media*exactitud)+self.exactitud2)/sqrt(3))
            self.Ur = self.resolucion/sqrt(3)
            self.Ic = sqrt(self.Urep**2+self.Ucal**2+tStudent*self.Ur**2)
            self.Iexpandida = self.Ic*self.expansion

    def Resultado(self):
        if self.expansion == 1:
```

```
        return f"El valor obtenido de la medición es {self.media: .2f} ± {self.Iexpandida: .2f} {self.unidad}, con una confiabilidad del 68.2%"

    elif self.expansion == 2:
        return f"El valor obtenido de la medición es {self.media: .2f} ± {self.Iexpandida: .2f} {self.unidad}, con una confiabilidad del 95.4%"

    elif self.expansion == 3:
        return f"El valor obtenido de la medición es {self.media: .2f} ± {self.Iexpandida: .2f} {self.unidad}, con una confiabilidad del 99.2%"

    else:
        return f"La expansión solo está habilitada para los valores 1, 2 o 3"

def Limite(self):
    if self.limite == 0:
        pass
    else:
        if (self.media+self.Iexpandida) > self.limite:
            if (self.media-self.Iexpandida) > self.limite:
                return f"El valor real sobrepasa totalmente el límite de {self.limite} {self.unidad}."
            if (self.media-self.Iexpandida) < self.limite:
                return f"El valor real puede sobrepasar los {self.limite} {self.unidad}."

        if (self.media+self.Iexpandida) < self.limite:
            return f"El valor real no sobrepasa los {self.limite} {self.unidad}."

class Energia(Ensayo):

    def __init__(self, ubicacion, columna, expansion, energia, DEA, tStudent):
        self.unidad = 'J'
        self.limite = 3
        self.exactitud = 0.01
        self.resolucion = 0.1
        self.exactitud2 = 0.1
```

```

        self.energia = energia
        super().__init__(ubicacion, columna, self.exactitud,
self.exactitud2, self.resolucion, self.unidad, self.limite,
expansion, tStudent)

    def verificacion(self):
        for i in self.Data:
            if (self.energia*0.15 < 3):
                if ((i <= self.energia-3) or (i >= self.energia+3)):
                    return "Los niveles de energía superan los permitidos de ±
3 J o 15 % la energía seteada"
                else:
                    return "Los niveles de energía son acordes a la energía
seteada"
            else:
                if ((i <= self.energia-self.energia*0.15) or (i >=
self.energia+self.energia*0.15)):
                    return "Los niveles de energía superan los permitidos de ±
3 J o 15 % la energía seteada"
                else:
                    return "Los niveles de energía son acordes a la energía
seteada"

    class Sincronizacion(Ensayo):

        def __init__(self, ubicacion, columna, expansion, tStudent):
            self.unidad = 'ms'
            self.limite = 60
            self.exactitud = 0
            self.resolucion = 0.001
            self.exactitud2 = 0.001
            super().__init__(ubicacion, columna, self.exactitud,
self.exactitud2, self.resolucion, self.unidad, self.limite,
expansion, tStudent)

    class tiempoCarga(Ensayo):

        def __init__(self, ubicacion, columna, expansion, DEA, frecuente,
tStudent):

```

```

        self.DEA = DEA
        self.frecuente = frecuente
        self.unidad = 's'
        self.limiteMNF = 20
        self.limiteMF = 15
        self.limiteDNF = 35
        self.limiteDF = 30
        self.exactitud = 0
        self.resolucion = 0.1
        self.exactitud2 = 0.05
        super().__init__(ubicacion, columna, self.exactitud,
self.exactitud2, self.resolucion, self.unidad, self.limiteMF,
expansion, tStudent)

    def verificacion(self):
        if self.frecuente:
            if self.DEA:
                if (self.media+self.Iexpandida) > self.limiteDF:
                    if (self.media-self.Iexpandida) > self.limiteDF:
                        return f"El valor real sobrepasa totalmente el limite de {self.limiteDF} {self.unidad} dado por la norma de tipo para DEA de uso frecuente."
                    else:
                        return f"El valor real puede sobrepasar los {self.limiteDF} {self.unidad} dado por la norma de tipo para DEA de uso frecuente."
                else:
                    return f"El valor real no sobrepasa los {self.limiteDF} {self.unidad} dado por la norma de tipo para DEA de uso frecuente."
            else:
                if (self.media+self.Iexpandida) > self.limiteMF:
                    if (self.media-self.Iexpandida) > self.limiteMF:
                        return f"El valor real sobrepasa totalmente el limite de {self.limiteMF} {self.unidad} dado por la norma de tipo para desfibriladores manuales de uso frecuente."
                    else:

```

```
        return f"El valor real puede sobrepasar los {self.limiteMF} {self.unidad} dado por la norma de tipo para desfibriladores manuales de uso frecuente."
    else:
        return f"El valor real no sobrepasa los {self.limiteMF} {self.unidad} dado por la norma de tipo para desfibriladores manuales de uso frecuente."

else:
    if self.DEA:
        if (self.media+self.Iexpandida) > self.limiteDNF:
            if (self.media-self.Iexpandida) > self.limiteDNF:
                return f"El valor real sobrepasa totalmente el limite de {self.limiteDNF} {self.unidad} dado por la norma de tipo para DEA de uso no frecuente."
            else:
                return f"El valor real puede sobrepasar los {self.limiteDNF} {self.unidad} dado por la norma de tipo para DEA de uso no frecuente."
        else:
            return f"El valor real no sobrepasa los {self.limiteDNF} {self.unidad} dado por la norma de tipo para DEA de uso no frecuente."


    else:
        if (self.media+self.Iexpandida) > self.limiteMNF:
            if (self.media-self.Iexpandida) > self.limiteMNF:
                return f"El valor real sobrepasa totalmente el limite de {self.limiteMNF} {self.unidad} dado por la norma de tipo para desfibriladores manuales de uso no frecuente."
            else:
                return f"El valor real puede sobrepasar los {self.limiteMNF} {self.unidad} dado por la norma de tipo para desfibriladores manuales de uso frecuente."
        else:
            return f"El valor real no sobrepasa los {self.limiteMNF} {self.unidad} dado por la norma de tipo para desfibriladores manuales de uso no frecuente."
```

Código de la Interfaz Gráfica para el Usuario

```
# 19/03/2021
#Autor: Emiliano Álvarez Ruiz
#Créditos a https://www.youtube.com/c/ManuelJDávilaGonz

import sys, time
from PyQt5.QtWidgets import QApplication, QDialog, QTreeWidgetItem
from PyQt5 import uic
from ensayos import *
import os
from os import listdir, path, startfile, stat
from mimetypes import MimeType
import io
from datetime import date

class Resultados(QDialog):
    def __init__(self):
        QDialog.__init__(self)
        uic.loadUi("resultados.ui", self)
        self.btnExit.clicked.connect(self.Close)
        self.btnExit.clicked.connect(self.MenuPrincipal)

    def Close(self):
        self.close()
        Analisis().exec_()

    def MenuPrincipal(self):
        self.close()
        Ventana().exec_()

class Contacto(QDialog):
    def __init__(self):
        QDialog.__init__(self)
        uic.loadUi("contacto.ui", self)
        self.btnExit.clicked.connect(self.InfoApp)
        self.btnExit.clicked.connect(self.MenuPrincipal)

    def InfoApp(self):
```

```
    self.close()
    Informacion().exec_()

def MenuPrincipal(self):
    self.close()
    Ventana().exec_()

class codigosCalc(QDialog):
    def __init__(self):
        QDialog.__init__(self)
        uic.loadUi("codigosCalc.ui", self)
        self.btnExit.clicked.connect(self.Regresar)
        self.btnExitPpl.clicked.connect(self.MenuPrincipal)

    def Regresar(self):
        self.close()
        Codigos().exec_()

    def MenuPrincipal(self):
        self.close()
        Ventana().exec_()

class codigosInterfaz(QDialog):
    def __init__(self):
        QDialog.__init__(self)
        uic.loadUi("codigosInterfaz.ui", self)
        self.btnExit.clicked.connect(self.Regresar)
        self.btnExitPpl.clicked.connect(self.MenuPrincipal)

    def Regresar(self):
        self.close()
        Codigos().exec_()

    def MenuPrincipal(self):
        self.close()
        Ventana().exec_()

class Versiones(QDialog):
    def __init__(self):
```

```
QDialog.__init__(self)
uic.loadUi("versiones.ui", self)
self.btnExit.clicked.connect(self.InfoApp)
self.btnExitPpl.clicked.connect(self.MenuPrincipal)

def InfoApp(self):
    self.close()
    Informacion().exec_()

def MenuPrincipal(self):
    self.close()
    Ventana().exec_()

class Codigos(QDialog):
    def __init__(self):
        QDialog.__init__(self)
        uic.loadUi("codigos.ui", self)
        self.btnExitCalc.clicked.connect(self.CodigosCalc)
        self.btnExitInterfaz.clicked.connect(self.CodigosInterfaz)
        self.btnExitPpl.clicked.connect(self.MenuPrincipal)
        self.btnExit.clicked.connect(self.Regresar)

    def Regresar(self):
        self.close()
        Informacion().exec_()

    def CodigosCalc(self):
        self.close()
        codigosCalc().exec_()

    def CodigosInterfaz(self):
        self.close()
        codigosInterfaz().exec_()

    def MenuPrincipal(self):
        self.close()
        Ventana().exec_()

class InformacionApp(QDialog):
```

```
def __init__(self):
    QDialog.__init__(self)
    uic.loadUi("infoApp.ui", self)
    self.btnExit.clicked.connect(self.InfoApp)
    self.btnExitPrincipal.clicked.connect(self.MenuPrincipal)

def InfoApp(self):
    self.close()
    Informacion().exec_()

def MenuPrincipal(self):
    self.close()
    Ventana().exec_()

class Informacion(QDialog):
    def __init__(self):
        QDialog.__init__(self)
        uic.loadUi("informacion.ui", self)
        self.btnExit.clicked.connect(self.InfoApp)
        self.btnExitPrincipal.clicked.connect(self.MenuPrincipal)
        self.btnExitContacto.clicked.connect(self.Contacto)
        self.btnExitVersiones.clicked.connect(self.ventanaVersiones)
        self.btnExitCódigos.clicked.connect(self.códigos)

    def códigos(self):
        self.close()
        Códigos().exec_()

    def InfoApp(self):
        self.close()
        InformacionApp().exec_()

    def MenuPrincipal(self):
        self.close()
        Ventana().exec_()

    def Contacto(self):
        self.close()
        Contacto().exec_()
```

```
def ventanaVersiones(self):
    self.close()
    Versiones().exec_()

class Analisis(QDialog):
    def __init__(self):
        QDialog.__init__(self)
        uic.loadUi("analisis.ui", self)
        self.ventanaResultados = Resultados()
        self.ventanaExplorador = Explorador()

self.btnExitTratamiento.clicked.connect(self.abrirResultados)

self.boxEnsayo.currentTextChanged.connect(self.desactivarEnergia)

self.btnExitPrincipal.clicked.connect(self.abrirMenuPrincipal)
    self.editArchivo.textChanged.connect(self.elegirColumna)
    self.btnExitExplorador.clicked.connect(self.abrirExplorador)

self.ventanaExplorador.treeArchivos.itemDoubleClicked.connect(self.seleccionarArchivo)
    try:
        directorioo = os.getcwd()
        archivo = io.open(f'{directorioo}/cache.txt', 'r')
        texto = archivo.read()
        self.editArchivo.setText(texto)
    except:
        pass

def abrirExplorador(self):
    #self.setEnabled(False)
    self.ventanaExplorador.exec_()

def seleccionarArchivo(self):

self.editArchivo.setText(self.ventanaExplorador.openElement())
    #self.setEnabled(True)
    self.ventanaExplorador.close()
```

```

def elegirColumna(self):
    # self.boxColumnas.setEnabled(True)
    # path = str(self.editArchivo.text())
    # datos = os.path.join(path)
    # directorioo = os.getcwd()

    # tabla = pd.read_csv(datos)
    # for i in tabla.columns:
    #     self.boxColumnas.addItem(i)
    # self.editArchivo.setStyleSheet("border: 1px solid green;")
    # archivo = io.open(f'{directorioo}/cache.txt', 'w')
    # archivo.write(datos)
    # archivo.close()
    try:
        self.boxColumnas.setEnabled(True)
        path = str(self.editArchivo.text())
        datos = os.path.join(path)
        directorioo = os.getcwd()
        tabla = pd.read_csv(datos)
        for i in tabla.columns:
            self.boxColumnas.addItem(i)
        self.editArchivo.setStyleSheet("border: 1px solid
green;")
        archivo = io.open(f'{directorioo}/cache.txt', 'w')
        archivo.write(datos)
        archivo.close()
    except:
        self.boxColumnas.setEnabled(False)
        self.editArchivo.setStyleSheet("border: 1px solid red;")

    return datos

def abrirMenuPrincipal(self):
    self.close()
    Ventana().exec_()

def abrirResultados(self):
    if self.boxDEA.currentText() == 'Si':

```

```

        DEA = True
    else:
        DEA = False

    if self.boxFrecuente.currentText() == 'Si':
        Frecuente = True
    else:
        Frecuente = False

    ensayoSelected = str(self.boxEnsayo.currentText())
    tStudent = float(self.editStudent.text())
    columna = str(self.boxColumnas.currentText())
    expansion = int(self.spinExpansion.value())
    datos = self.elegirColumna()

    if ensayoSelected == 'Energía':
        try:
            energia = int(self.editEnergia.text())
            ensayo = Energia(datos, columna, expansion, energia,
tStudent)

self.ventanaResultados.labelResultado.setText(ensayo.Resultado())

self.ventanaResultados.labelJuicio.setText(ensayo.verificacion())
        self.ventanaResultados.labelMedia.setText(f"La media
de las muestras es {ensayo.media: .2f} {ensayo.unidad}")
        self.ventanaResultados.labelDesviacion.setText(f"La
desviación estándar de las muestras es {ensayo.stDev: .2f}
{ensayo.unidad}")

        contador = 0
        while True:
            if f'E{contador}_{date.today()}.txt' in
listdir(f'{path.abspath(os.getcwd())}\ensayos'):
                contador += 1
            else:
                archivo =
io.open(f'ensayos\E{contador}_{date.today()}.txt', 'w')
                archivo.write(f'{ensayo.Resultado() }
\n{ensayo.verificacion()} \nLa media de las muestras es

```

```
{ensayo.media: .2f} {ensayo.unidad} \nLa desviación estándar de las
muestras es {ensayo.stDev: .2f} {ensayo.unidad}'')
                archivo.close()
                break
            self.close()
            self.ventanaResultados.exec_()
        except:
            self.labelAdvertencia.setText('Algún valor ingresado
es incorrecto')
            #C:\Users\enfil\Documents\UTEC\Semestre 6\PFT\Datos
ensayo prueba.txt

    if ensayoSelected == 'Tiempo de sincronización':
        try:
            ensayo = Sincronizacion(datos, columna, expansion,
tStudent)

self.ventanaResultados.labelResultado.setText(ensayo.Resultado())

self.ventanaResultados.labelJuicio.setText(ensayo.Limite())
            self.ventanaResultados.labelMedia.setText(f"La media
de las muestras es {ensayo.media: .2f} {ensayo.unidad}")
            self.ventanaResultados.labelDesviacion.setText(f"La
desviación estándar de las muestras es {ensayo.stDev: .2f}
{ensayo.unidad}")

            contador = 0
            while True:
                if f'{S{contador}}_{date.today()}.txt' in
listdir(f'{path.abspath(os.getcwd())}\ensayos'):
                    contador += 1
                else:
                    archivo =
io.open(f'ensayos\S{contador}_{date.today()}.txt', 'w')
                    archivo.write(f'{ensayo.Resultado()}'
\n{ensayo.Limite()} \nLa media de las muestras es {ensayo.media: .2f}
{ensayo.unidad} \nLa desviación estándar de las muestras es
{ensayo.stDev: .2f} {ensayo.unidad}')
                    archivo.close()
                    break
```

```
        self.close()
        self.ventanaResultados.exec_()
    except:
        self.labelAdvertencia.setText('Algún valor ingresado
es incorrecto')

    if ensayoSelected == 'Tiempo de carga':
        try:
            ensayo = tiempoCarga(datos, columna, expansion, DEA,
Frecuente, tStudent)

self.ventanaResultados.labelResultado.setText(ensayo.Resultado())

self.ventanaResultados.labelJuicio.setText(ensayo.verificacion())
        self.ventanaResultados.labelMedia.setText(f"La media
de las muestras es {ensayo.media: .2f} {ensayo.unidad}")
        self.ventanaResultados.labelDesviacion.setText(f"La
desviación estándar de las muestras es {ensayo.stDev: .2f}
{ensayo.unidad}")

        contador = 0
        while True:
            if f'C{contador}_{date.today()}.txt' in
listdir(f'{path.abspath(os.getcwd())}\ensayos'):
                contador += 1
            else:
                archivo =
io.open(f'ensayos\C{contador}_{date.today()}.txt', 'w')
                archivo.write(f'{ensayo.Resultado()}'
\n{ensayo.verificacion()} \nLa media de las muestras es
{ensayo.media: .2f} {ensayo.unidad} \nLa desviación estándar de las
muestras es {ensayo.stDev: .2f} {ensayo.unidad}')
                archivo.close()
                break
        self.close()
        self.ventanaResultados.exec_()
    except:
        self.labelAdvertencia.setText('Algún valor ingresado
es incorrecto')
```

```
def desactivarEnergia(self):
    ensayoSel = str(self.boxEnsayo.currentText())

    if ensayoSel != 'Energía':
        self.editEnergia.setEnabled(False)

    else:
        self.editEnergia.setEnabled(True)

class Explorador(QDialog):
    def __init__(self):
        QDialog.__init__(self)
        uic.loadUi("directorio.ui", self)
        self.btnBuscar.clicked.connect(self.getDir)
        self.treeArchivos.itemClicked.connect(self.openElement)

    def getDir(self):
        #Eliminar todas las filas de la búsqueda anterior
        self.treeArchivos.clear()
        #Ruta indicada por el usuario
        dir = self.lineDirectorio.text()
        #Si es un directorio
        if path.isdir(dir):
            #Recorrer sus elementos
            for element in listdir(dir):
                name = element
                pathinfo = dir + "\\" + name
                informacion = stat(pathinfo)
                #Si es un directorio
                if path.isdir(pathinfo):
                    type = "Carpeta de archivos"
                    size = ""
                else:
                    mime = MimeType()
                    type = mime.guess_type(pathinfo)[0]
                    size = str(informacion.st_size) + " bytes"
                #Fecha de modificación
                date = str(time.ctime(informacion.st_mtime))
                #Crear un array para crear la fila con los items
```

```

        row = [name, date, type, size]
        #Insertar la fila
        self.treeArchivos.insertTopLevelItems(0,
[QTreeWidgetItem(self.treeArchivos, row)])


def openElement(self):
    #Obtener el item seleccionado por el usuario
    item = self.treeArchivos.currentItem()
    #Crear la ruta accediendo al nombre del elemento (carpeta o
archivo)
    elemento = self.lineDirectorio.text() + "\\" + item.text(0)
    #Si es un directorio navegar a su interior
    if path.isdir(elemento):
        self.lineDirectorio.setText(elemento)
        self.getDir()
    else: #Si es un archivo retornar su ruta
        return elemento


class EnsayosAnteriores(QDialog):
    def __init__(self):
        QDialog.__init__(self)
        uic.loadUi("ensayosAnteriores.ui", self)
        self.btnExit.clicked.connect(self.MenuPrincipal)
        self.getDir()
        self.treeArchivos.itemDoubleClicked.connect(self.openElement)

    def MenuPrincipal(self):
        self.close()
        Ventana().exec_()

    def getDir(self):
        #Eliminar todas las filas de la búsqueda anterior
        self.treeArchivos.clear()
        #Ruta indicada por el usuario
        dir = f'{path.abspath(os.getcwd())}\ensayos'
        #Si es un directorio
        if path.isdir(dir):
            #Recorrer sus elementos
            for element in listdir(dir):

```

```

name = element
pathinfo = dir + "\\" + name
informacion = stat(pathinfo)
#Si es un directorio
if path.isdir(pathinfo):
    type = "Carpeta de archivos"
    size = ""
else:
    mime = MimeType()
    type = mime.guess_type(pathinfo)[0]
    size = str(informacion.st_size) + " bytes"
#Fecha de modificación
date = str(time.ctime(informacion.st_mtime))
#Crear un array para crear la fila con los items
row = [name, date, type, size]
#Insertar la fila
self.treeArchivos.insertTopLevelItems(0,
[QTreeWidgetItem(self.treeArchivos, row)])

def openElement(self):
    #Obtener el item seleccionado por el usuario
    item = self.treeArchivos.currentItem()
    #Crear la ruta accediendo al nombre del elemento (carpeta o
    archivo)
    elemento = f'{path.abspath(os.getcwd())}\ensayos' + "\\" +
item.text(0)
    texto = open(elemento, 'r').read()
    self.textAnteriores.setText(texto)
    #startfile(elemento)

class Ventana(QDialog):
    def __init__(self):
        QDialog.__init__(self)
        uic.loadUi("mainWindow.ui", self)
        self.ventanaAnalisis = Analisis()
        self.ventanaInformacion = Informacion()
        self.btnExit.clicked.connect(self.abrirAnalisis)
        self.btnExit.clicked.connect(self.Cerrar)
        self.btnExit.clicked.connect(self.abrirInfo)

```

```
    self.btnExitos.clicked.connect(self.EnsayosPrevios)

    def abrirAnalisis(self):
        self.close()
        self.ventanaAnalisis.exec_()

    def Cerrar(self):
        self.close()

    def abrirInfo(self):
        self.close()
        self.ventanaInformacion.exec_()

    def EnsayosPrevios(self):
        self.close()
        EnsayosAnteriores().exec_()

app = QApplication(sys.argv)
_ventana = Ventana()
_ventana.show()
app.exec_()
```

Anexo V: Registro Operativo de la validación del protocolo

Planilla para Protocolo de Ensayos Funcionales en Cardiodesfibriladores	
1. Datos pre ensayos	
1.1. Datos del Cliente	
Nombre del contacto:	Validación del protocolo de ensayos funcionales
Nombre de la institución:	UTEC ITR SO
Dirección:	-
Ciudad:	Fray Bentos, Río Negro
Telefono:	-
Correo electrónico:	-
1.2. Datos del Equipo	
Marca:	Nihon Kohden
Modelo:	TEC-7511K
Año de fabricación:	-
Número de serie:	1997-00006
Ultima verificación:	-
1.3. Datos del Proveedor del Servicio	
Nombre del/los Técnico/os:	Emiliano Alvarez Ruiz
	-
	-
Nombre de la Empresa:	Laboratorio de Metrología, UTEC ITR SO
Dirección:	-
Ciudad:	Fray Bentos, Río Negro
Número de contacto:	09xxxxxx
Correo electrónico:	usuario@mail.com

1.4. Datos del lugar y condiciones atmosféricas al momento de realizar el ensayo

Fecha: 26/11

Hora de inicio: 16:51

Hora de finalización: 17:25

Lugar de realización del ensayo:

In Situ:	
Laboratorio UTEC:	X

% Humedad: 55.4

Temperatura °C: 25.5

2. Ensayos

En esta sección se deben anotar los resultados de las mediciones obtenidos y algunos tratamientos metrológicos básicos.

Alimentación:

Batería:	
Línea:	X

Fecha de caducidad de los electrodos de un solo uso:

Muestra:	
No muestra:	X

Instrucciones de uso:

Muestra:	X
No muestra:	

Selector de energía:

Tiene:	X
No tiene:	
Energía única:	

DEA:

Si:	
No:	X

Desfibrilador de uso frecuente:

Si:	X
No:	

2.1. Inspección visualSe debe realizar una inspección visual externa al cardiodesfibrilador bajo ensayo de acuerdo a la sección (*Ensayos, 1. Inspección Visual*) en el Protocolo.

Comentarios:	Cables ok. Carcasa del equipo bien. Presenta etiquetas. Tiene instrucciones de uso.
--------------	---

2.2. Verificación del tiempo de carga

Este ensayo nos permite verificar el tiempo que le toma al equipo cargar desde su energía base a la máxima.
Para su procedimiento consultar la sección (*Ensayos, 2. Ensayo 1. Tiempo de carga*) en el protocolo.

Energía máxima:	360 J
-----------------	-------

Tiempo de carga (s)	
Medición	Resultado
L1	4.9
L2	4.9
L3	4.7
L4	4.7
L5	4.8
L6	4.9

Energía descargada (J)	
Medición	Resultado
L1	358
L2	358.4
L3	359
L4	358.4
L5	359
L6	358.9

2.3. Verificación del tiempo de sincronismo

En este ensayo se medirá el tiempo desde que el equipo analizador simula un complejo QRS hasta el momento que se da el pulso de desfibrilación por parte del cardiodesfibrilador bajo estudio.
Para su procedimiento consultar la sección (*Ensayos, 3. Ensayo 2. Tiempo de sincronismo*) en el protocolo.

¿El equipo en uso realizó la sincronización?	Si:	X
	No:	

Energía baja:	50 J
---------------	------

Tiempo de sincronismo (ms)	
Medición	Resultado
L1	12
L2	13
L3	15
L4	14
L5	17
L6	13

Energía descargada (J)	
Medición	Resultado
L1	49.8
L2	50
L3	50
L4	50
L5	49.9
L6	49.8

Indicadores:	Visual:	X
	Auditivo:	X
	No tiene:	

Modo sincronismo al encender:	Si:	
	No:	X

2.4. Verificación de energía en rango medio

Anteriormente con los Ensayos 1 y 2 se comprobaron descargas de energía en el rango alto y bajo adicionalmente.

En este Ensayo se busca cubrir el rango intermedio, el cual aún nos queda pendiente registrar.

Para su procedimiento consultar la sección (*Ensayos, 4. Ensayo 3. Carga en rangos intermedios*) en el protocolo.

Energía:	100 J
Medición	Resultado
L1	99.1
L2	98.8

Energía:	200 J
Medición	Resultado
L1	199.1
L2	199.3

L3	98.9
L4	99.2
L5	98.8
L6	99

L3	199.3
L4	199.2
L5	199.3
L6	199

Energía al encender:	Si:	
	No:	X

3. Tratamiento de datos de los ensayos funcionales

En esta sección se van a utilizar aspectos metrológicos para los datos recabados en cada ensayo y su comprobación bajo el criterio de la norma sea correcto.

Para la realización de los cálculos necesarios consultar la sección *Cálculo de incertidumbre y expresión de los resultados* en el protocolo.

3.1. Verificación de tiempo de carga

Para consultar si el equipo bajo ensayo cumple con la normativa consultar la sección (*Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro, 3) Tiempo de carga*) en el protocolo.

Unidad: s

Media:	4.82
Desviación estándar:	0.10
Incertidumbre combinada:	9.5
Incertidumbre expandida:	0.19

Coeficiente de expansión: 2

Resultado de la medición: 4.82 ± 0.19

¿Cumple con la normativa? Si

3.2. Verificación de tiempo de sincronismo

Para consultar si el equipo bajo ensayo cumple con la normativa consultar la sección (*Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro, 4) Sincronización*) en el protocolo.

Unidad: ms

Media:	14
Desviación estándar:	1.79
Incertidumbre combinada:	0.73
Incertidumbre expandida:	1.46

Coeficiente de expansión: 2

Resultado de la medición:	14 ± 1.46
¿Cumple con la normativa?	Si
3.3.1. Verificación de energía baja	
Para consultar si el equipo bajo ensayo cumple con la normativa consultar la sección (<i>Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro, 5) Consideraciones por parte de la energía de descarga</i>) en el protocolo.	
Unidad:	J
Energía seleccionada:	50
Media:	49.92
Desviación estándar:	0.10
Incertidumbre combinada:	695
Incertidumbre expandida:	1.39
Coeficiente de expansión:	2
Resultado de la medición:	49.92 ± 1.39
¿Cumple con la normativa?	Si
3.3.2. Verificación de energía media baja	
Para consultar si el equipo bajo ensayo cumple con la normativa consultar la sección (<i>Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro, 5) Consideraciones por parte de la energía de descarga</i>) en el protocolo.	
Unidad:	J
Energía seleccionada:	100
Media:	98.97
Desviación estándar:	0.16

Incertidumbre combinada:	1.26	Coefficiente de expansión:	2
Incertidumbre expandida:	2.52		

Resultado de la medición:	98.97 ± 2.52
---------------------------	--------------

¿Cumple con la normativa?	Si
---------------------------	----

3.3.3. Verificación de energía media alta

Para consultar si el equipo bajo ensayo cumple con la normativa consultar la sección (*Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro, 5) Consideraciones por parte de la energía de descarga*) en el protocolo.

Unidad:	J
---------	---

Energía seleccionada:	200
-----------------------	-----

Media:	199.20	Coefficiente de expansión:	2
Desviación estándar:	0.13		
Incertidumbre combinada:	2.415		
Incertidumbre expandida:	4.83		

Resultado de la medición:	199.20 ± 4.83
---------------------------	---------------

¿Cumple con la normativa?	Si
---------------------------	----

3.3.4. Verificación de energía alta

Para consultar si el equipo bajo ensayo cumple con la normativa consultar la sección (*Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro, 5) Consideraciones por parte de la energía de descarga*) en el protocolo.

Unidad:	J
---------	---

Energía seleccionada:	360
-----------------------	-----

Media:	358.62	Coefficiente de expansión:	2
Desviación estándar:	0.41		
Incertidumbre combinada:	4.26		
Incertidumbre expandida:	8.52		

Resultado de la medición:	358.62 ± 8.52
---------------------------	---------------

¿Cumple con la normativa?	Si
---------------------------	----

4. Comentarios finales

Comentarios para resumir los resultados del protocolos, tanto los ensayos de medición como ensayos visuales, algún dato extra, etc.

Comentarios:	No presenta electrodos adheribles descartables. Todos sus atributos cumplen con la norma de tipo. Inspección visual ok.
--------------	---

