



Desarrollo de protocolo para ensayos funcionales en cardiodesfibriladores en uso

Defensa de PFT

Nombre: Emiliano Alvarez

Tutor: Gabriel Maximiliano Leikan



Tabla de contenidos

1. Problemática identificada.
2. Cardiodesfibriladores.
3. Patologías relacionadas a la actividad cardíaca.
4. Normativas.
5. Equipo analizador de cardiodesfibriladores Impulse 7000D.
6. Tratamiento de los datos y obtención de los resultados de medición.
7. Resultados - Protocolo, Registro Operativo y Software para carga y análisis de datos.
8. Conclusiones.

Problemática

Se hace MUY necesario comprobar periódicamente el funcionamiento de equipos electromédicos en uso, esto con el fin minimizar los riesgos de su uso en pacientes.

Protocolo!!!



Cardiodesfibrilador

“Equipo electromédico encargado de entregar una energía capaz de despolarizar masivamente las fibras del corazón.”

Pablo A. Daneri

Electromedicina

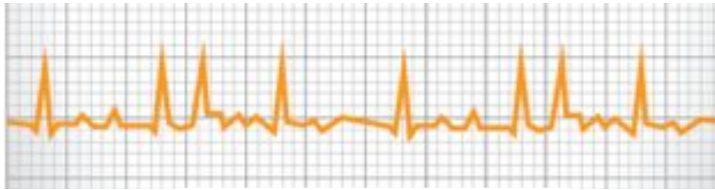
Equipos de Diagnóstico y
Cuidados Intensivos



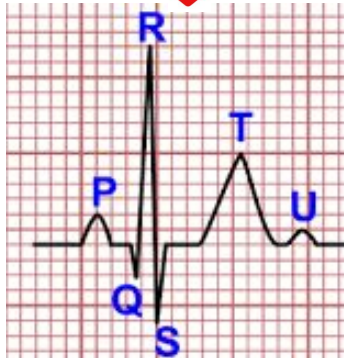
Hasa
www.hasa.com.ar

Patologías reversibles por un cardiofibrilador

Fibrilación Auricular



Cardioversión



Fibrilación Ventricular



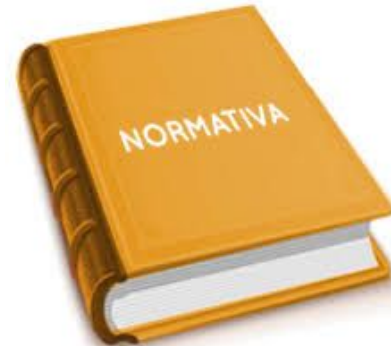
Equipo Analizador para Cardiodesfibriladores Impulse 7000D de Fluke Biomedical



Normativa

UNE-EN 60601-2-4:2011: Norma específica para desfibriladores cardíacos y su actualización A1:2019

UNE-EN 62353: Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico



Atributos a comprobar extraídos de la norma específica

Atributo	Unidad	Límite por norma
Tiempo de carga	Segundos (s)	15
Tiempo de sincronismo	Milisegundos (ms)	60
Energía descargada	Joules (J)	$\pm 3 \text{ J}$ o $\pm 15 \%$

Identificación de las fuentes de incertidumbre

Fuentes de incertidumbre:

- Incertidumbre por calibración del equipo analizador

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

- Incertidumbre por resolución del equipo analizador

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

- Incertidumbre por repetibilidad

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

Tratamiento de los Datos y Obtención del Resultado

1. Cálculo de la Incertidumbre Combinada

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

2. Uso del factor t Student

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

¡Únicamente tomaremos 6 muestras!



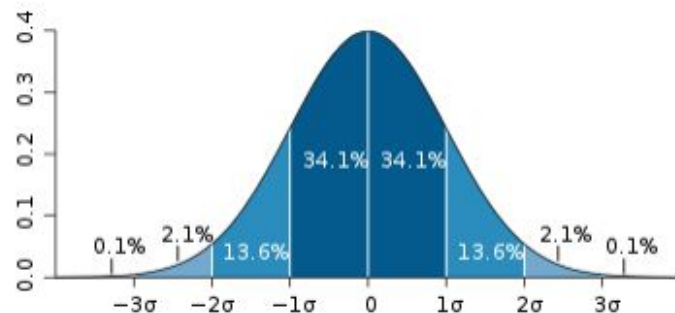
Menor estrés para el EA

Menor estrés para el EBE

Menor tiempo para realizar los ensayos

3. Cálculo de la Incertidumbre Expandida

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



4. Resultado de medición

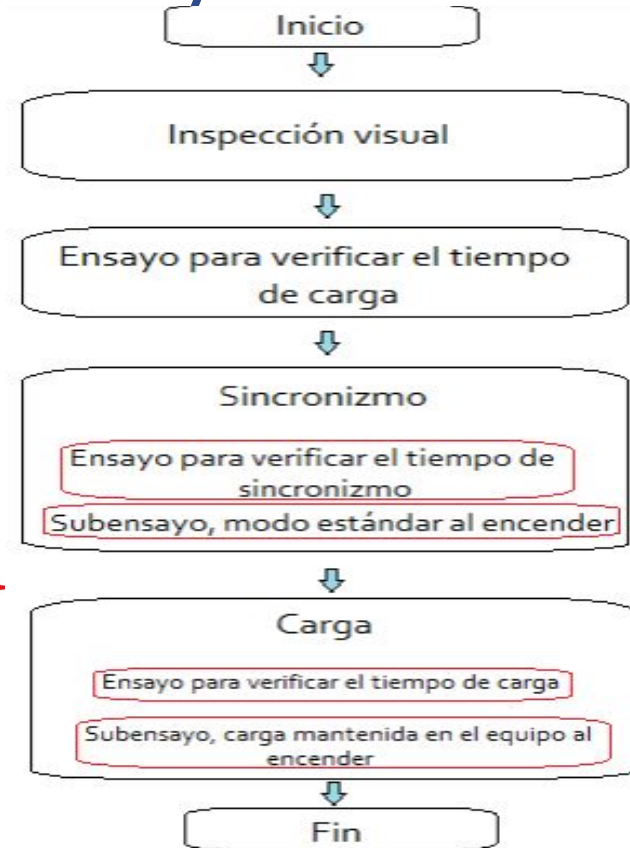
$$Media \pm I_{expandida}$$

Secciones necesarias para el protocolo

- Sobre el cardiodesfibrilador y el equipo analizador Impulse 7000D
- Metodología para los ensayos funcionales
- Tratamiento de los datos y obtención de los resultados
- Evaluación de la conformidad de los resultados según la normativa

Resultados - Protocolo de Ensayos Funcionales

- Introducción
- Objetivos
- Definiciones
- Descripción
 - Herramientas, instrumentos e insumos utilizados
 - Esquema del setup
 - Configuración del analizador
 - Registro Operativo
 - Ensayos
- Cálculo de la incertidumbre y expresión de los resultados
- Condiciones para la evaluación de la conformidad de cada parámetro



Resultados – Registro Operativo

Planilla en Excel a ser llenada antes, durante y luego de la realización de los ensayos funcionales en el cardiodesfibrilador en uso.

- Datos pre-ensayo
- Datos obtenidos durante los ensayos
- Tratamiento de los datos y conformidad de los atributos



Resultados – Software de Carga y Análisis de Datos

Con el fin de agilizar y facilitar al técnico el tratamiento de los datos, su tratamiento y evaluación de conformidad se desarrolló una Interfaz Gráfica en Python.

Ensayos Funcionales para Cardiodesfibriladores



Ensayos Funcionales en Cardiodesfibriladores

Iniciar un ensayo

Ensayos previos

Información

Cerrar

Versión 1.0: Actualizada 22/12/2021

? x



PYTHON



Interfaz para la realización de un ensayo funcional

DEA:

Uso frecuente:

Seleccione un ensayo:

Cargue los datos (archivo .csv): [Explorador](#)

Columna con los datos:

Factor t Student:

Factor de expansión:

Energía seleccionada:

Nota: solo corresponde cuando se realiza un ensayo de energía

[Analizar datos](#)

[Regresar al menú principal](#)

Resultados

El valor obtenido de la medición es $49.92 \pm 1.39 \text{ J}$, 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

[Realizar otro ensayo](#)

[Regresar al menú principal](#)

Resultados - Validación del protocolo





Termohigrómetro



Conclusiones

- Se desarrolló un Protocolo para Ensayos Funcionales en Cardiodesfibriladores.
- Se desarrolló un Registro Operativo, el cual es una planilla para datos en Excel.
- Se desarrolló un Software para la carga y análisis de datos proveniente de los ensayos funcionales.
- Se validó el Protocolo de Ensayos Funcionales en conjunto con las herramientas desarrolladas en paralelo a este, comprobando su efectividad al momento de comprobar la conformidad de un cardiodesfibrilador en uso.



¡Muchas gracias por su atención!

¿Alguna pregunta?

Agradecimientos

- Profesores
- Coordinadores
- Amigos
- Familia
- A mi tutor Gabriel Maximiliano Leikan
- Al tribunal de evaluación



Referencias a figuras (en orden de aparición)

Protocolo tic verde

<https://sp.depositphotos.com/stock-photos/lápiz-de-lista-verde.html>

Cardiodesfibrilador en uso

<https://www.abc.net.au/news/2018-11-26/defibrillators-pulled-from-the-market-still-in-use-in-australia/10547330?nw=0&r=HtmlFragment>

Fibrilación auricular

<https://www.my-ekg.com/generalidades-ekg/ondas-electrocardiograma.html>

Fibrilación ventricular

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

Imagen Libro normativa

<http://inspreg3.blogspot.com/p/normativa-frecuente.html>

Distribución normal

https://es.wikipedia.org/wiki/Distribución_normal

Termohigrómetro

<https://growshopdelpaso.com/producto/termohidrometro/>

Deadpool

<https://www.elcolombiano.com/blogs/diablog/deadpool-tendra-tercera-parte/11557>