

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) Electrodo	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

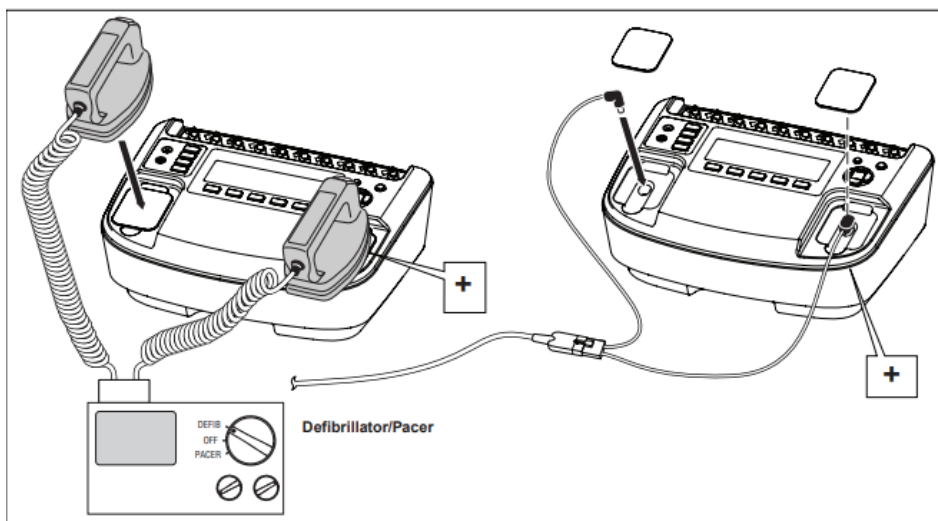
- Equipo Analizador para Cardiodesfibriladores, Impulse 7000D de Fluke Biomedical.
- Cardiodesfibrilador en uso bajo ensayo.
- Paletas de desfibrilación o adaptadores del equipo analizador.
- Unidad de procesamiento capaz de realizar cálculos y almacenar datos.
- Termohigrómetro

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.

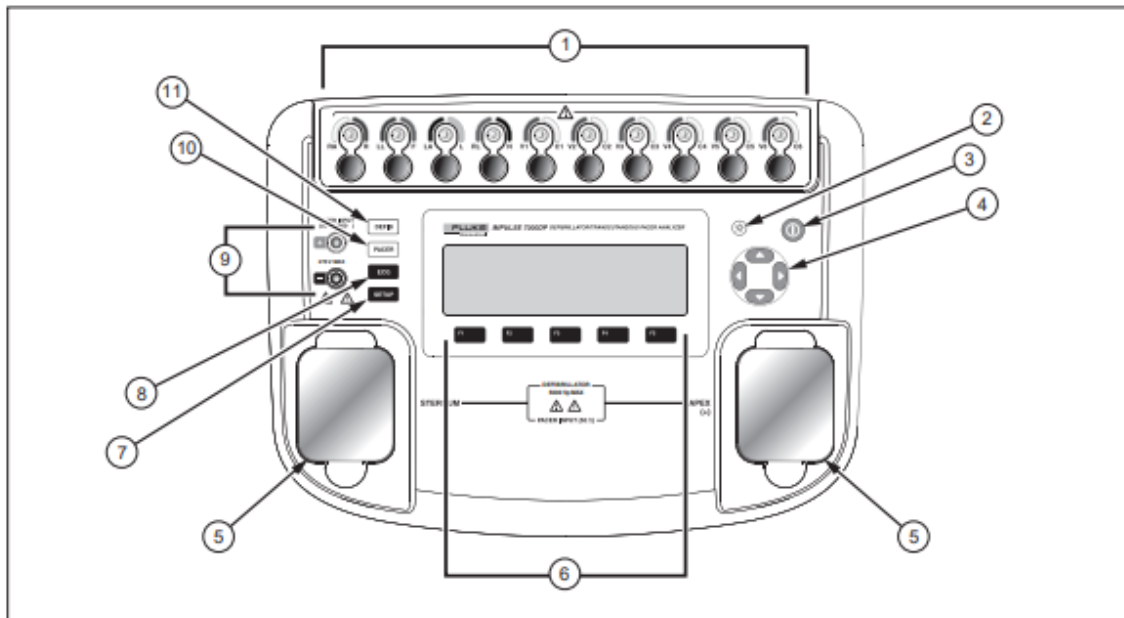
Configuración del analizador

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.

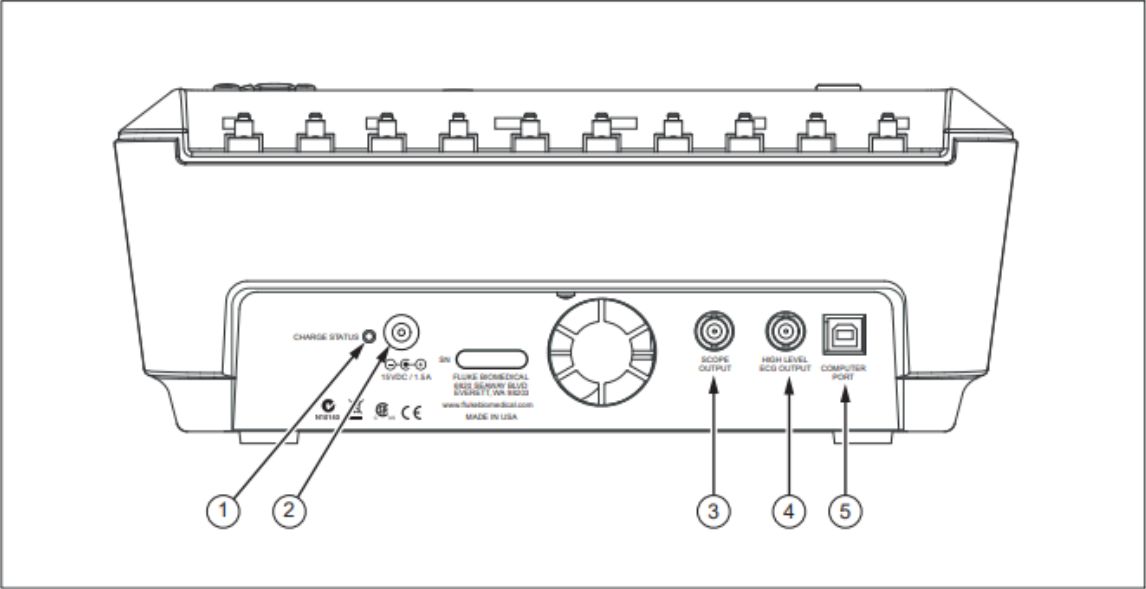
Tabla 1

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 osciloscopio	Conector de salida para osciloscopio para visualizar la onda de la desfibrilación
4	Salida para nivel alto de ECG	Conector 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

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.

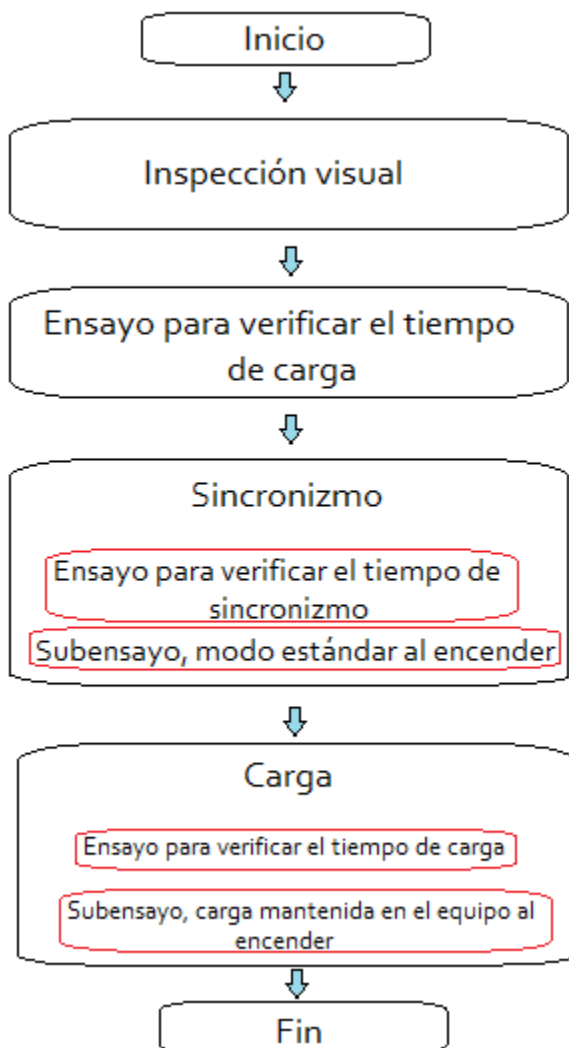
Tratamiento de datos del ensayo. Sección 3: una vez que se registran todos los datos de la sección anterior se les debe hacer un tratamiento de modo que bajo el criterio de la norma se establece que el equipo está apto para su funcionamiento. Dichos resultados deben quedar registrados en esta sección.

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 ahorramos 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.

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.

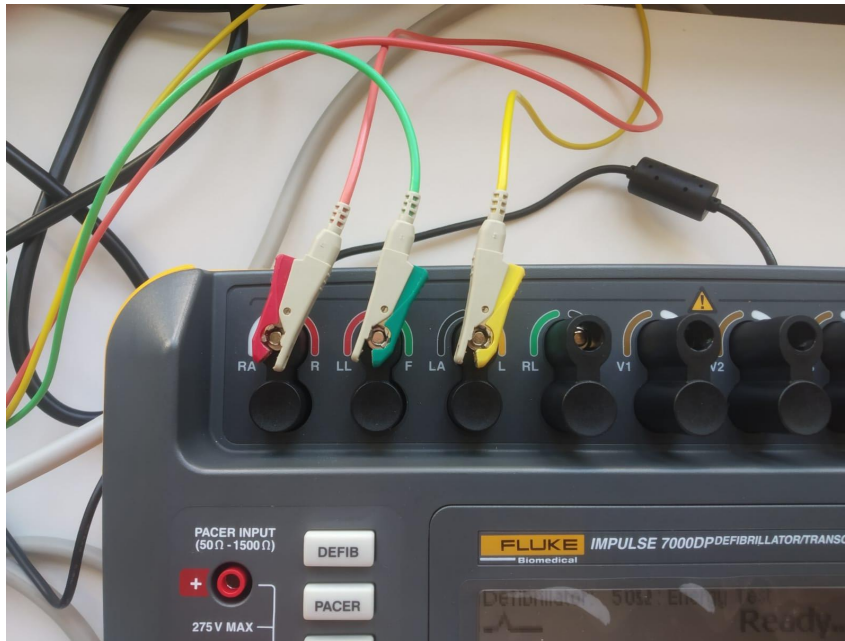
3. Ensayo 2. Tiempo de sincronismo

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 sensor 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)

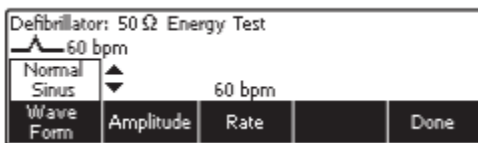
Se puede ver la interfaz siguiente:



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

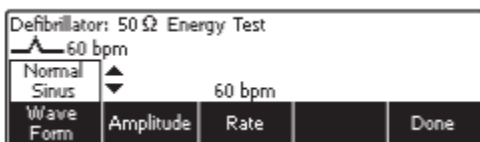
Anteriormente con los Ensayos 1 y 2 se comprobaron descargas de energía en el rango alto y bajo adicionalmente. En este Ensayo se busca cubrir el rango intermedio, el cual aún nos queda pendiente registrar.

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.

$$Media = \frac{\sum_{i=1}^n xi}{n}$$

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.

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

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 da 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:

$$\textit{Media} \pm \textit{Iexpandida}$$

Donde:

- **media** es el promedio de todas las mediciones tomadas.
- **Iexpandida** 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) Electrodo

- 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: Tabla t de Student

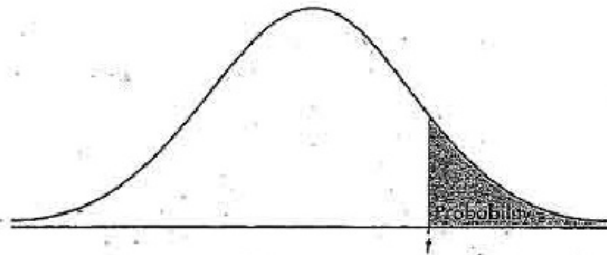


TABLE B: t-DISTRIBUTION CRITICAL VALUES

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											