



ESCUELA UNIVERSITARIA
DE INGENIERÍA TÉCNICA
INDUSTRIAL DE ZARAGOZA



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA HOMOLOGACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE UN DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

ANEXOS

Dirigido por:
MANUEL TORRES PORTERO

Realizado por:
MYRIAM HERRANZ NÚÑEZ

ANEXOS

ANEXOS RELATIVOS A LAS CONDICIONES TÉCNICAS.....	2
ANEXO A: GUÍA GENERAL.....	2
ANEXO B: SECUENCIA DE PRUEBAS	7
ANEXO C: SÍMBOLOS DE MARCADOS	11
ANEXO D: APARATO DE PRUEBA DE IMPACTO	14
ANEXO E: EJEMPLOS DE CONEXIÓN DE LA PARTE APLICADA PARA LA	15
MEDIDA DE LA CORRIENTE DE FUGA DEL PACIENTE	15
ANEXO F: FIGURAS	17
ANEXOS ADICIONALES.....	46
ANEXO I : GARANTÍA Y MANTENIMIENTO	46
ANEXO II : REGULACIÓN DEL USO DE DESFIBRILADORES FUERA DEL ÁMBITO SANITARIO	56
ANEXO III : LISTADO DE NORMAS	58

ANEXOS

ANEXOS RELATIVOS A LAS CONDICIONES TÉCNICAS

Anexo A: GUÍA GENERAL

A.1. Generalidades

Es necesaria una norma general de seguridad para los desfibriladores a causa de la particular relación de tales equipos con el paciente, el operador y el entorno. Los siguientes aspectos juegan un papel importante en esta relación:

- a) La imposibilidad del paciente o el operador de detectar la presencia de ciertos riesgos potenciales, tales como la radiación ionizante o la radiación de alta frecuencia.
- b) La ausencia de reacciones normales del paciente, que puede estar enfermo, inconsciente, anestesiado, inmovilizado, etc.
- c) La ausencia de la protección normal a las corrientes proporcionadas al paciente por la piel, si ésta es penetrada o es tratada para obtener una baja resistencia de la misma.
- d) La asistencia o sustitución de funciones vitales del cuerpo puede depender de la fiabilidad del desfibrilador.
- e) La conexión simultánea al paciente de más de una pieza del desfibrilador.
- f) La combinación de equipos de alta potencia y sensibles a bajas señales, frecuentemente en combinaciones “ad hoc”.
- g) La aplicación de circuitos eléctricos directamente al cuerpo humano, ya sea por contactos en la piel o por la inserción de sondas en órganos internos.
- h) Las condiciones ambientales, particularmente en quirófanos, pueden presentar una combinación de humedad, o fuego o riesgo de explosión debido a la presencia de aire, oxígeno u óxido nitroso combinados con productos anestésicos o productos de limpieza.

A.2. Seguridad equipos electromédicos

La seguridad de los equipos electromédicos, es parte de la situación de seguridad total, que comprende la seguridad del desfibrilador, la seguridad de la instalación en salas de uso médico de los establecimientos médicos y la seguridad de su aplicación.

Se requiere la seguridad del desfibrilador en utilización normal y condición de primer defecto. La fiabilidad del funcionamiento se contempla como un aspecto de seguridad para los equipos de asistencia vital y cuando la interrupción de un examen o tratamiento constituye un riesgo de seguridad para el paciente.

La adecuada construcción y disposición de los materiales que permiten prevenir errores humanos, se consideran como aspectos de seguridad.

Se consideran aceptables las precauciones de seguridad si proporcionan la adecuada protección sin una restricción indeseable del funcionamiento normal.

Generalmente se supone que el desfibrilador es manipulado bajo la responsabilidad de personas cualificadas o autorizadas, que el operador tiene la formación requerida para una aplicación médica particular y que actúa de acuerdo con las instrucciones de utilización.

La seguridad total del desfibrilador puede consistir en:

- Protecciones de seguridad incorporadas en el desfibrilador (seguridad incondicional).
- Precauciones adicionales de protección, tales como el uso de blindajes o vestidos de protección (seguridad adicional).
- Restricción en las instrucciones de utilización relativas al transporte, montaje o posicionado, conexión, puesta en servicio, funcionamiento y posición del operador y sus ayudantes respecto del desfibrilador durante su uso (seguridad descriptiva).

Generalmente, se supone que las precauciones de seguridad se aplican en el orden descrito aquí. Se pueden alcanzar mediante tecnología segura (que incluye conocimiento de métodos de producción y condiciones ambientales durante la fabricación, transporte, almacenamiento y uso), mediante aplicación de redundancia y mediante dispositivos de protección de naturaleza mecánica o eléctrica.

A.3. Protección contra riesgos de descargas eléctricas

La protección contra descargas eléctricas originadas por corrientes que no provengan de fenómenos físicos especificados del desfibrilador, puede lograrse mediante una combinación de las siguientes medidas:

- prevención del contacto entre el cuerpo del paciente, el operador, o una tercera persona y partes que son activas o pueden llegar a serlo en caso de un fallo del aislamiento, por medio de encerrarlas, guardarlas o montarlas en lugares inaccesibles;
- restricción de tensiones o corrientes en partes que puedan ser tocadas intencionadamente o no por el paciente, el operador o una tercera persona. Estas tensiones o corrientes pueden presentarse durante la utilización normal o pueden aparecer en condición de primer defecto.

Generalmente, esta protección se obtiene por una combinación de:

- limitación de la tensión o energía, o toma de tierra de protección;
- encerrando o guardando las partes activas;
- aislamiento de calidad y construcción adecuadas.

El valor de la corriente eléctrica que circula en el cuerpo humano o de un animal puede causar un cierto grado de estimulación variable de un individuo a otro, según el modo en que se ha hecho la conexión al cuerpo y según la frecuencia de la corriente aplicada y su duración.

Las corrientes de baja frecuencia que circulan directamente dentro o a través del corazón incrementan considerablemente el peligro de fibrilación ventricular. Para las corrientes de frecuencia media o alta, el riesgo de choque eléctrico es menor o despreciable, pero permanece el riesgo de quemaduras.

La sensibilidad del cuerpo humano o animal a las corrientes eléctricas depende del grado y naturaleza del contacto con el desfibrilador, lo que lleva a una clasificación de acuerdo con el

grado y calidad de la protección. Ésta se describe en términos de la máxima corriente de fuga permisible (desfibriladores de tipo B, BF y CF). Los desfibriladores de tipo B y BF son adecuados para aplicaciones que implican un contacto externo o interno con el paciente, excluyendo el corazón. Los desfibriladores de tipo CF son adecuados para la aplicación cardiaca directa.

Junto con esta clasificación, se han formulado los requisitos para la corriente de fuga permisible. La falta de datos científicos suficientes sobre la sensibilidad del corazón humano a las corrientes que causan fibrilación ventricular es todavía un problema.

No obstante, los ingenieros disponen de datos que les permiten diseñar los equipos; así, en la actualidad, los requisitos representan lo que se considera razonablemente seguro.

Los requisitos de la corriente de fuga se han formulado teniendo en cuenta:

- a) que la posibilidad de fibrilación ventricular está influida por otros factores además de los parámetros puramente eléctricos;
- b) que los valores para las corrientes de fuga permisibles en condición de primer defecto deberían ser tan altos como se considere seguro, teniendo en cuenta consideraciones estadísticas, y
- c) que los valores para condición normal son necesarios para lograr una condición de seguridad en todas las situaciones que proporcionen un factor de seguridad suficientemente alto con respecto a la condición de primer defecto.

La medida de la corriente de fuga se ha descrito de modo que permita la utilización de instrumentos sencillos, que eviten interpretaciones diferentes para un caso determinado y que indiquen las posibilidades de comprobación periódica por el usuario.

Los requisitos de rigidez dieléctrica se han incluido con el fin de comprobar la calidad del material aislante utilizado en diferentes lugares del equipo.

A.4. Protección contra riesgos mecánicos

Los requisitos están divididos, en una parte que describe los riesgos de seguridad originados por el daño o deterioro del equipo (resistencia mecánica), y varias partes que describen los riesgos de naturaleza mecánica originados por el equipo (daños causados por partes en movimiento, superficies rugosas, esquinas y aristas agudas, inestabilidad, partes expelidas, vibración y ruido y rotura de los soportes del paciente y medios de suspensión de las partes del equipo).

El desfibrilador puede llegar a ser inseguro debido a partes dañadas o deterioradas por esfuerzos mecánicos tales como golpes, presiones, choques, vibración, penetración de partículas sólidas, polvo, fluidos y humedad y gases agresivos, por esfuerzos térmicos y dinámicos, por corrosión, por pérdida de ataduras de una parte en movimiento o de una masa suspendida y por radiación.

Los efectos de sobrecargas mecánicas, fallo del material o desgaste se pueden evitar mediante:

- medios que interrumpan o transformen en no peligroso el funcionamiento o el suministro de energía en el momento de producirse la sobrecarga, por ejemplo, fusibles, válvulas de presión;
- medios que protejan o intercepten partes volando o cayendo (causado por fallos del material, desgaste o sobrecarga), que puedan constituir un riesgos de seguridad.

La protección contra la rotura de soportes y suspensiones del paciente puede lograrse mediante redundancia o la provisión de asideros de seguridad.

Las partes destinadas a ser cogidas con la mano o situadas sobre una cama deben ser suficientemente robustas para resistir una caída. Pueden estar sometidas a vibraciones y choques, no solamente cuando se transportan sino también cuando se utilizan en vehículos.

A.5. Protección contra riesgos de radiaciones indeseadas o excesivas

Las radiaciones procedentes de un equipo electromédico puede ocurrir en todas las formas conocidas en la física. Los requisitos de seguridad están relacionados con la radiación indeseada. Las medidas de protección son necesarias para el equipo y para el ambiente y los métodos para determinar los niveles de radiación deben ser normalizados.

Los límites del equipo pueden ser sobrepasados intencionadamente para una aplicación determinada, cuando el médico supervisor toma la responsabilidad. Para las radiaciones ionizantes, los requisitos de las normas UNE cumplen generalmente con las recomendaciones CEI e ICRP. Su propósito es suministrar información directamente utilizable por el diseñador y el usuario.

Su evaluación es sólo posible mediante un adecuado estudio de los métodos de funcionamiento y la duración de la operación del equipo, y de la posición del usuario y sus ayudantes, porque la aplicación de las condiciones de trabajo más desfavorables podría originar situaciones que pudieran ser un obstáculo para un diagnóstico o tratamiento adecuado.

Las recientes publicaciones de ICRP (International Commission on Radiological Protection) también informan al usuario sobre los métodos para restringir las irradiaciones intencionada.

Las radiaciones de alta frecuencia superiores a 0,15 MHz normalmente sólo son perjudiciales si producen niveles de energía elevados. No obstante, incluso cuando esta energía es producida a niveles de energía bastante bajos, puede influir el funcionamiento de dispositivos electrónicos sensibles y originar interferencias en la recepción de la radio y la televisión.

Difícilmente pueden darse requisitos de construcción, pero los límites y métodos de medida se han descrito en las publicaciones CISPR.

Está en estudio la sensibilidad del equipo a las interferencias externas (campo electromagnético, perturbaciones de la tensión de alimentación).

A.6. Protección contra temperaturas excesivas y otros riesgos de seguridad

- Temperaturas

Los límites de temperatura se requieren para evitar riesgos para casi todos los tipos de equipos eléctricos con el propósito de evitar el rápido envejecimiento del aislante e incomodidades cuando el equipo se toca o manipula, o lesiones cuando los pacientes puedan estar en contacto con partes del equipo.

Se han establecido límites de temperaturas especiales para el contacto del paciente.

- Prevención contra el riesgo de incendio

El riesgo de incendio de los equipos electromédicos puede estar sujeto a los requisitos de las normas particulares.

Son aplicables los límites normales para las temperaturas de funcionamiento y los requisitos para la protección contra sobrecargas.

- Recipientes a presión

Se llama la atención sobre los requisitos relativos con los recipientes a presión y las partes sometidas a presión, cuando no existan regulaciones locales.

- Interrupción de la alimentación

La interrupción de la alimentación puede originar un riesgo de la seguridad.

A.7. Precisión de los datos de funcionamiento y protección contra las magnitudes de salida incorrectas

Es necesario tener algunos requisitos formulados de manera general en el capítulo 12.

Asimismo es imposible, por el momento, y por varias razones, proporcionar normas, aunque se necesiten urgentemente, para algunas clases de equipos electromédicos.

Los organismos de normalización, incluyendo los ajenos a CEI, han tomado el sistema de la norma 60601 con el fin de tener un sistema único. En tales casos, es más importante dar una guía con objeto de ayudar a la seguridad “funcional” del paciente.

A.8. Funcionamiento anormal y condiciones de fallo que causan descargas eléctricas, sobrecalentamiento y daños mecánicos

El desfibrilador o partes del mismo pueden originar, debido a un funcionamiento anormal, temperaturas excesivas u otros riesgos de la seguridad. Por tanto se deben investigar estos funcionamientos anormales o condiciones de fallo.

Anexo B: SECUENCIA DE PRUEBAS

B.1. Generalidades

Las pruebas deberían realizarse, si es posible, en el orden indicado a continuación, salvo especificación contraria de las normas particulares. La secuencia del texto marcado con un * es obligatoria.

Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de efectuar una prueba cuando una inspección preliminar indique que esa prueba podría ser causa de fallo.

B.2. Requisitos generales

Véase el capítulo 3.1 y el capítulo 4.

B.3. Marcado

Véanse los apartados 16.1 y 16.7.

B.4. Potencia de entrada

Véase el capítulo 6.

B.5. Clasificación

Véase el capítulo 5.

B.6. Limitación de tensiones y energía

Véase el capítulo 8.2.

B.7. Envolventes y cubiertas de protección

Véase el capítulo 8.3.

B.8. Separación

Véase el capítulo 8.4.

B.9. Puesta a tierra, tierra funcional

Véanse los capítulos 8.5 y 14.4.

B.10. Resistencia mecánica

Véase el capítulo 9.1.

B.11. Partes móviles

Véase el capítulo 9.2.

B.12. Superficies, esquinas y aristas

Véase el capítulo 9.3.

B.13. Estabilidad y transportabilidad

Véase el capítulo 9.4.

B.14. Partes expelidas

Véase el capítulo 9.5.

B.15. Masas suspendidas

Véase el capítulo 9.6.

B.16. Riesgos debidos a la radiaciones

Véase capítulo 10.

B.17. Compatibilidad electromagnética

Véanse las recomendaciones del CISPR.

B.18. Recipientes y partes sometidas a presión

Véase el capítulo 11.4.

B.19. Errores humanos

Véase el capítulo 11.5.

B.20. Temperaturas prevención contra el fuego

Véanse los capítulos 11.1 y 11.2.

B.21. Endurancia

Véase capítulo 15.3.

B.22. Precisión de los datos de funcionamiento y protección contra las magnitudes de salida incorrectas

Véanse los capítulo 12.

***B.23. Funcionamiento anormal, condiciones de fallo, pruebas ambientales**

Véanse los capítulos 13.

***B.24. Corrientes de fuga y corrientes auxiliares de paciente continuas a la temperatura de funcionamiento**

Véase el apartado 8.6.4.

***B.25. Rigidez dieléctrica a la temperatura de funcionamiento**

Véase el apartado 8.7.4.

***B.26. Preacondicionamiento de humedad**

Véase el apartado 4.6.

***B.27. Prueba de rigidez dieléctrica (condición de estado frío)**

Véase el apartado 8.7.4.

***B.28. Corriente de fuga después del preacondicionamiento de humedad**

Véase el apartado 8.6.4.

***B.29. Derrame, fugas, humedad, penetración de líquidos, limpieza, esterilización y desinfección**

Véase el capítulo 11.3 con excepción del apartado 11.3.6.

Véase el apartado B.31.

B.30. Conjunto general y componentes

Véase el capítulo 14.2.

B.31. Construcción y disposición del equipo

Véanse el capítulo 14.5 y el apartado 11.3.6.

B.32. Tiempo de carga

Véase el capítulo 15.1.

B.33. Fuente alimentación eléctrica interna

Véase el capítulo 15.2.

**B.34. Sincronizador**

Véase el capítulo 15.4.

B.35. Recuperación de la entrada del monitor/ECG después de la desfibrilación

Véase el capítulo 15.5.

B.36. Verificación de marcado

Véase el apartado 16.1.

* La secuencia de estas pruebas son obligatorias.

Anexo C: SÍMBOLOS DE MARCADOS

(Véase el capítulo 16)

INTRODUCCIÓN

Los símbolos se utilizan frecuentemente en el desfibrilador con preferencia a las palabras con la intención de obviar las diferencias de lenguaje y permitir una más fácil comprensión de un marcado o indicación, a veces colocados en un espacio limitado.

Si los símbolos son necesarios, se deberían utilizar los que siguen a continuación. Véanse también las normas UNE 20-557 y 20-900.

Para las necesidades de símbolos que no estén en estas listas, conviene referirse en primer lugar a los símbolos publicados por CEI o ISO. Si es necesario, dos o más símbolos se pueden agrupar para un significado particular y, suponiendo que se mantienen las características esenciales de comunicación de los símbolos básicos, se admite una cierta libertad en el diseño gráfico.

Tabla CI
Símbolos de marcado

Nº	Símbolo	UNE	Descripción
1	~	20-557 5032	Corriente alterna
2	~	20-004 h2 12	Corriente alterna trifásica
3	~n~	20-004 h2 15	Corriente alterna trifásica con conductor neutro
4	---	20-557 5031	Corriente continua
5	~~	20-557 5033	Corriente continua y corriente alterna
6	()	20-557 5019	Tierra de protección
7		20-557 5017	Tierra
8	N	20-004 h2 14	Punto de conexión del conductor neutro de un equipo instalado permanentemente
9		20-557 5021	Equipotencialidad
10		20-557 5172	Equipo de clase II
11	IPX1	20-324	Protegido contra goteo
12	IPX4	20-324	Protegido contra salpicaduras
13	IPX7	20-324	Protegido contra los efectos de inmersión
14		20-553	Atención, consultar los documentos de acompañamiento
15		20-557 5008	Desconectado (puesta fuera de tensión)
16		20-557 5007	Conectado (puesta en tensión)
17		20-557 5265	“Desconectado” (solo para una parte del desfibrilador)
18		20-557 5264	“Conectado” (solo para una parte del desfibrilador)

Nº	Símbolo	UNE	Descripción
19		20-900 02-02	Equipo de tipo B
20		20-900 02-03	Equipo de tipo BF
21		20-900 02-05	Equipo de tipo CF
22		20-900 02-07	Equipo de categoría AP
23		20-900 02-08	Equipo de categoría APG
24		20-900 03-01	Tensión peligrosa
25		20-900 03-04	Radiación no-ionizante

Anexo D: APARATO DE PRUEBA DE IMPACTO

El aparato de prueba consta de tres partes principales: el cuerpo, la pieza de choque y el cono de disparo con el resorte de descarga, véase la figura.

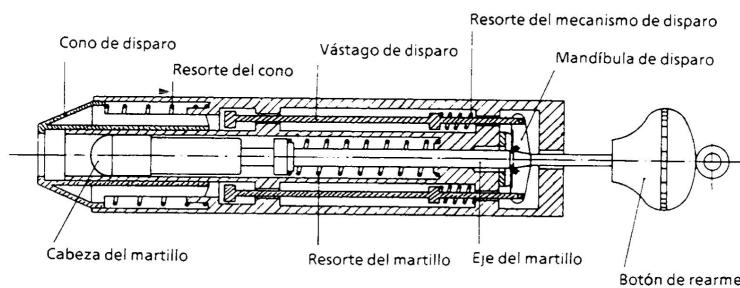
El cuerpo comprende el alojamiento, la guía de la pieza de choque, el mecanismo de disparo y todas las piezas que están fijadas rígidamente.

La masa de este conjunto es de 1250g.

El elemento de choque comprende la cabeza, el eje del martillo y el botón de rearme. La masa de este conjunto es de 250g. La cabeza del martillo tiene una cara semiesférica de poliamida de 10mm de radio y dureza Rockwell R100; está fijada al eje del martillo de modo que la distancia desde su extremo hasta el plano frontal del cono sea de 20mm en el momento en que la pieza de choque está en la posición de disparo.

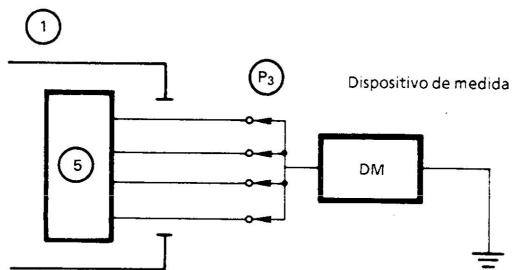
El cono tiene una masa de 60g y el resorte del cono es tal, que ejerce una fuerza de 20N cuando las mandíbulas de disparo están en la posición de soltar el elemento de choque.

El resorte del martillo se ajusta de tal forma que el producto de la comprensión, en milímetros, por la fuerza ejercida, en newtons, sea igual a 1000, siendo la comprensión de unos 20mm aproximadamente. Con este ajuste, la energía de choque es de $0,5 \pm 0,05\text{J}$.



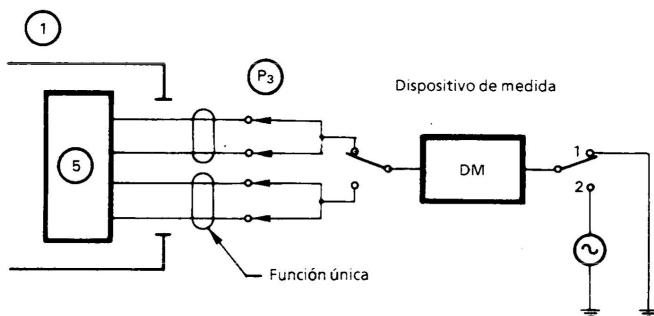
Aparato de prueba de impacto

**Anexo E: EJEMPLOS DE CONEXIÓN DE LA PARTE APLICADA PARA LA
MEDIDA DE LA CORRIENTE DE FUGA DEL PACIENTE**



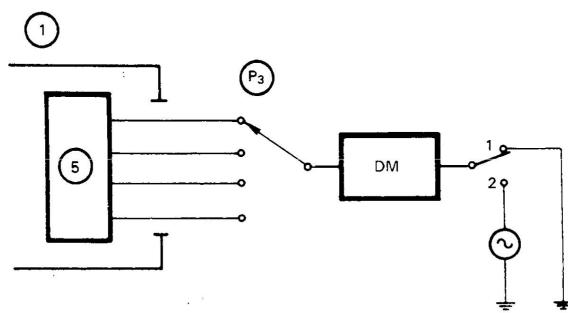
EQUIPO DE TIPO B

A partir de todas las conexiones del PACIENTE conectadas juntas.

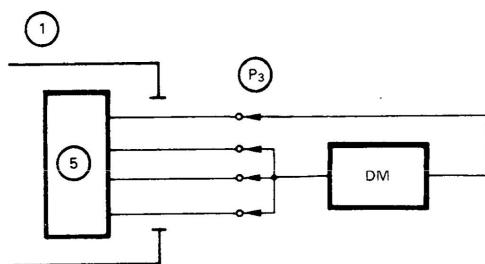


EQUIPO DE TIPO BF

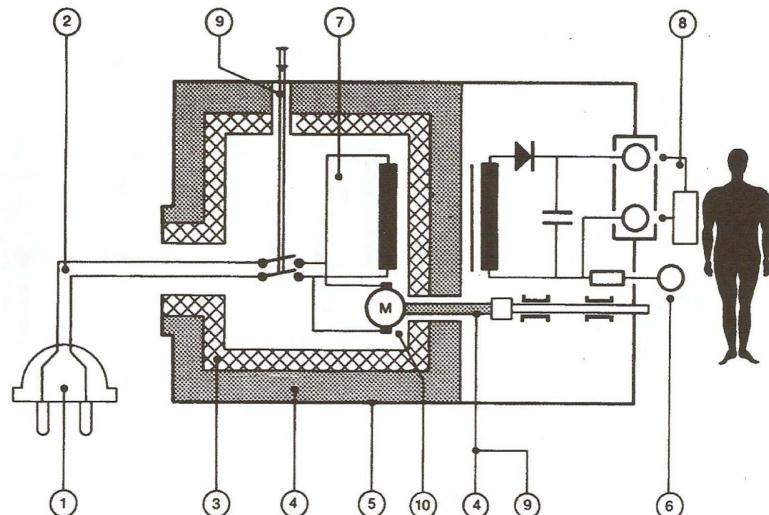
A partir de, y hacia, todas las conexiones del PACIENTE de una única función conectadas juntas.

**EQUIPO DE TIPO CF**

A partir de, y hacia, todas las conexiones del PACIENTE

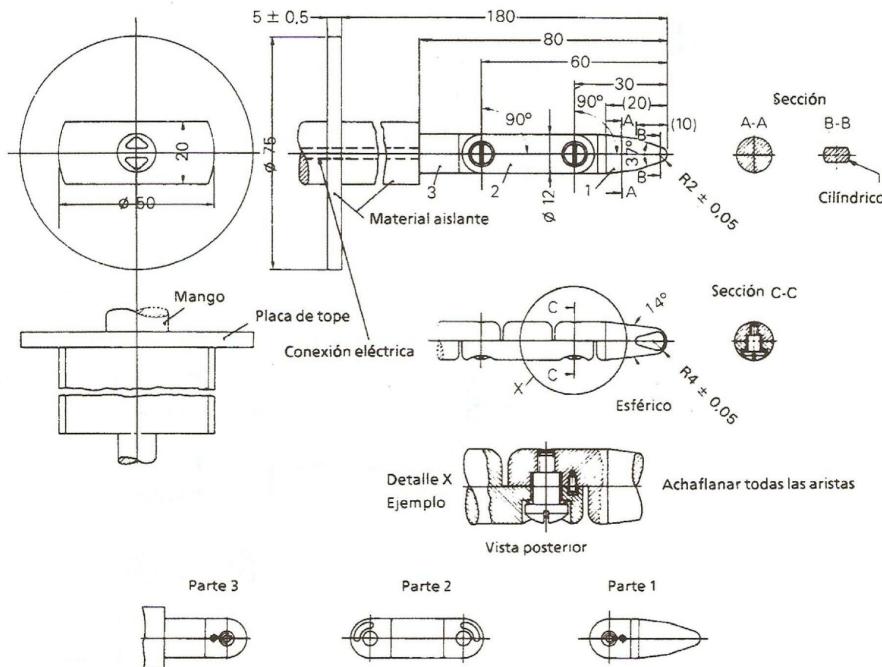
**EQUIPO DE TIPOS B, BF, CF**

Entre una conexión cualquier del PACIENTE y todas las demás conexiones del PACIENTE conectadas juntas.

Anexo F: FIGURAS


- ① CLAVIJA DE TOMA DE CORRIENTE
- ② CABLE DE ALIMENTACIÓN
- ③ AISLAMIENTO BÁSICO
- ④ AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO
- ⑤ ENVOLVENTE
- ⑥ TERMINAL FUNCIONAL DE TIERRA
- ⑦ PARTES DE LA RED DE ALIMENTACIÓN
- ⑧ PARTE APPLICABLE
- ⑨ AISLAMIENTO REFORZADO
- ⑩ Motor con eje accesible

Fig. 1 – Ejemplo de un equipo de clase II con envolvente metálica


Dimensiones lineales en milímetros

Tolerancia de las dimensiones sin indicación de tolerancia:

en ángulos: +0/-10°

en dimensiones lineales: hasta 25 mm: +0/-0,05
más de 25 mm: +0,2/-0,2

Material de las partes 1, 2 y 3: metal (por ejemplo, acero tratado en caliente).

Las dos articulaciones de este dedo pueden ser dobladas en un ángulo de 90° + 10° / - 0 pero en una sola y única dirección.

La utilización de la espiga y ranura es sólo una de las soluciones posibles con el fin de limitar el ángulo del plegado a 90°. Por esta razón las dimensiones y tolerancias de estos detalles no se indican en el dibujo. El diseño real debe asegurar un ángulo de plegado de 90° con una tolerancia de + 0/10°.

Fig. 2 – Dedo de prueba normalizado

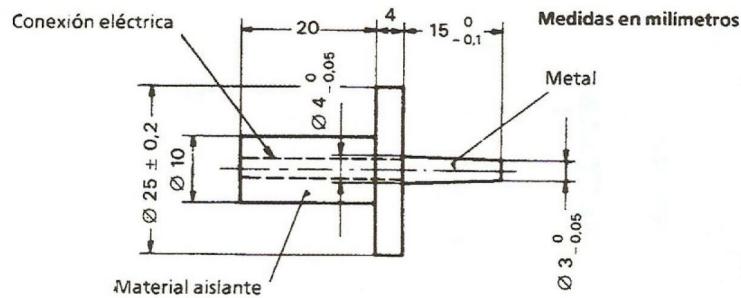


Fig. 3 – Pulsador de prueba

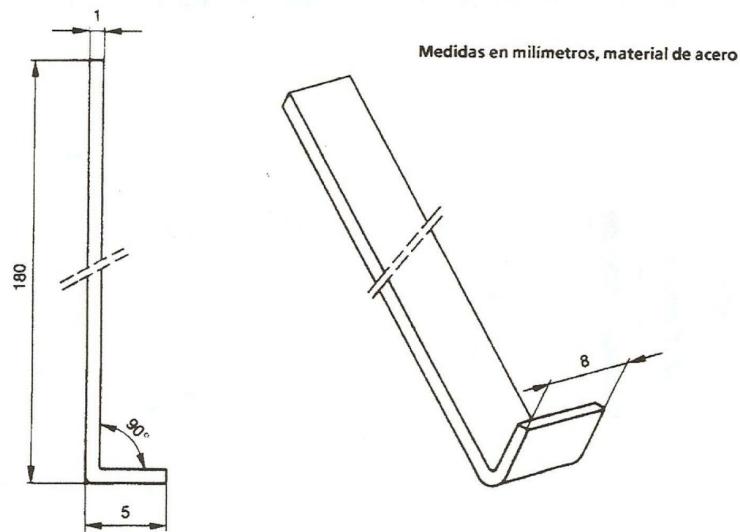


Fig. 4 – Gancho de prueba

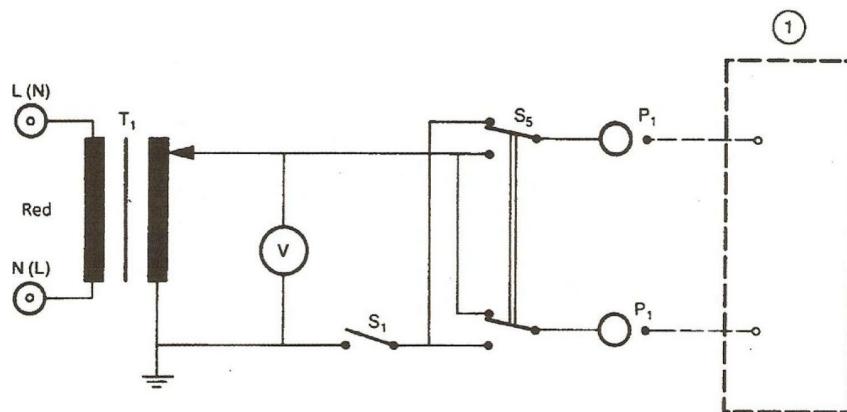


Fig. 5 – Circuito de alimentación de medida con un lado de la red de alimentación aproximadamente al potencial de tierra

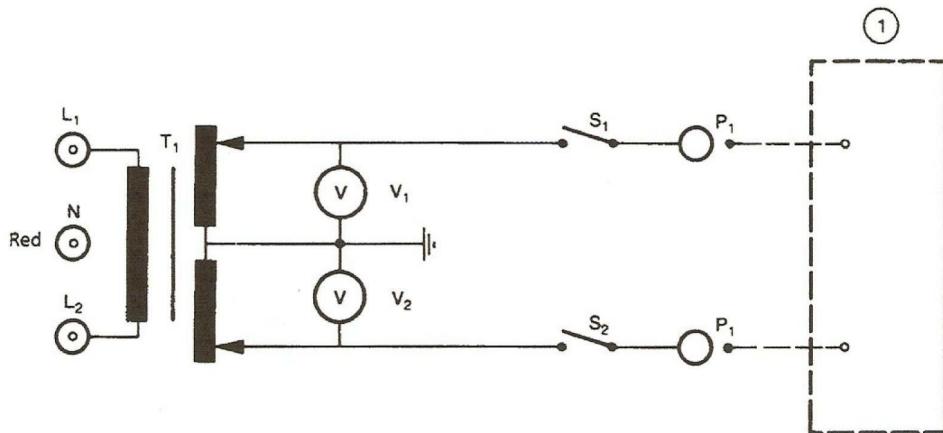


Fig. 6 – Circuito de alimentación de medida con la red de alimentación aproximadamente simétrica con relación a tierra

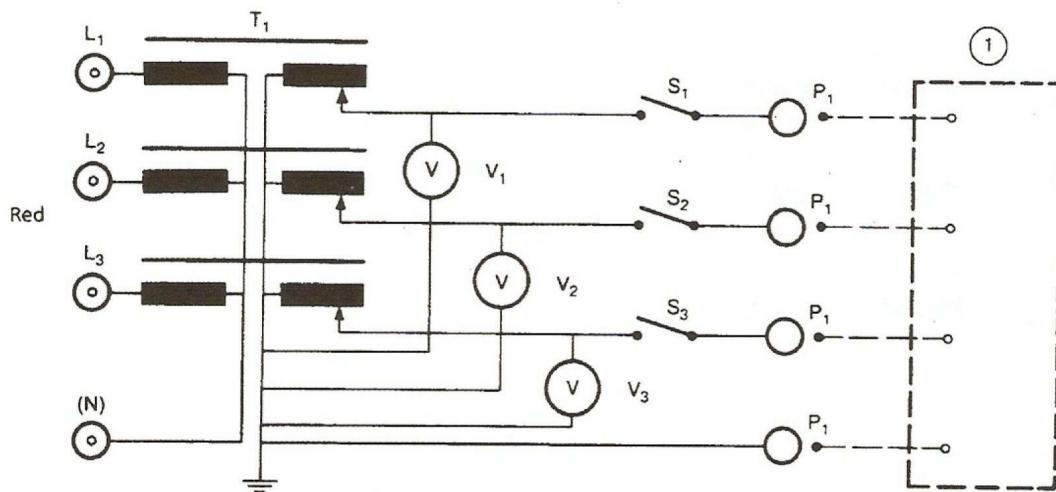


Fig. 7 – Circuito de alimentación de medida para un equipo polifásico especificado para su conexión a una red de alimentación monofásica

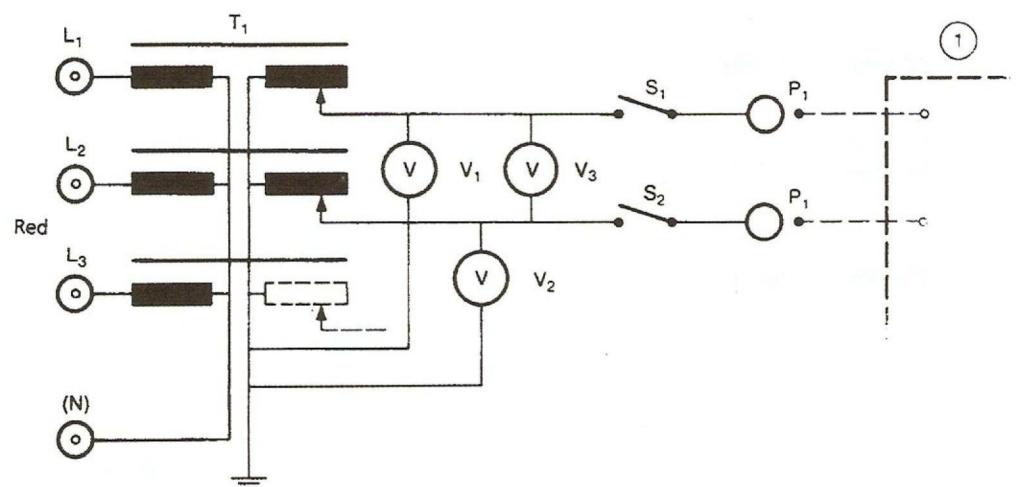


Fig. 8 – Circuito de alimentación de medida para un equipo monofásico especificado para su conexión a una red de alimentación polifásica

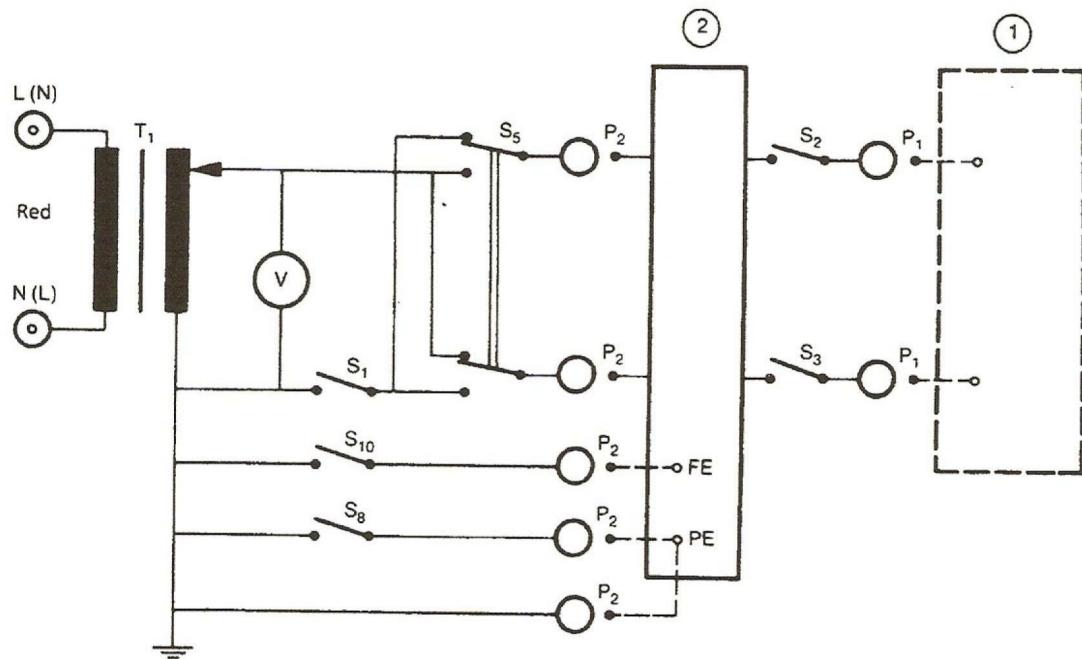
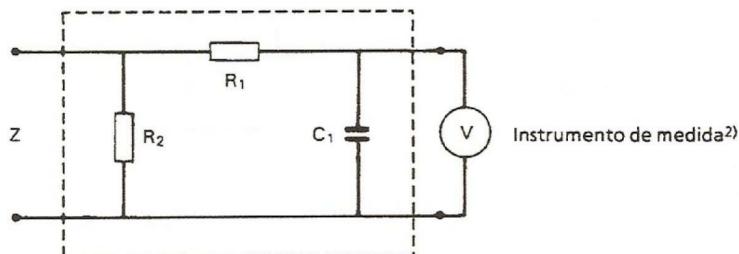
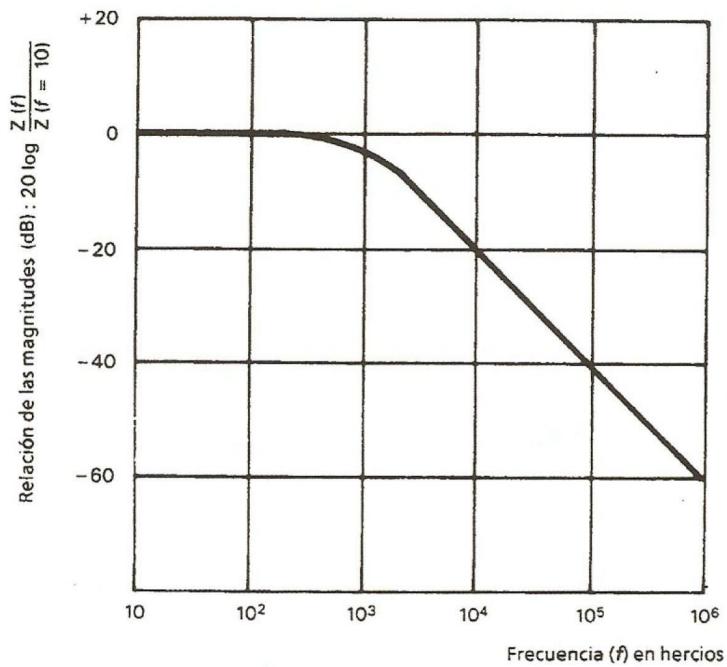


Fig. 9 – Circuito de alimentación de medida para un equipo alimentado con una fuente monofásica especificada, no utilizando en este caso la conexión de protección de tierra y S₈



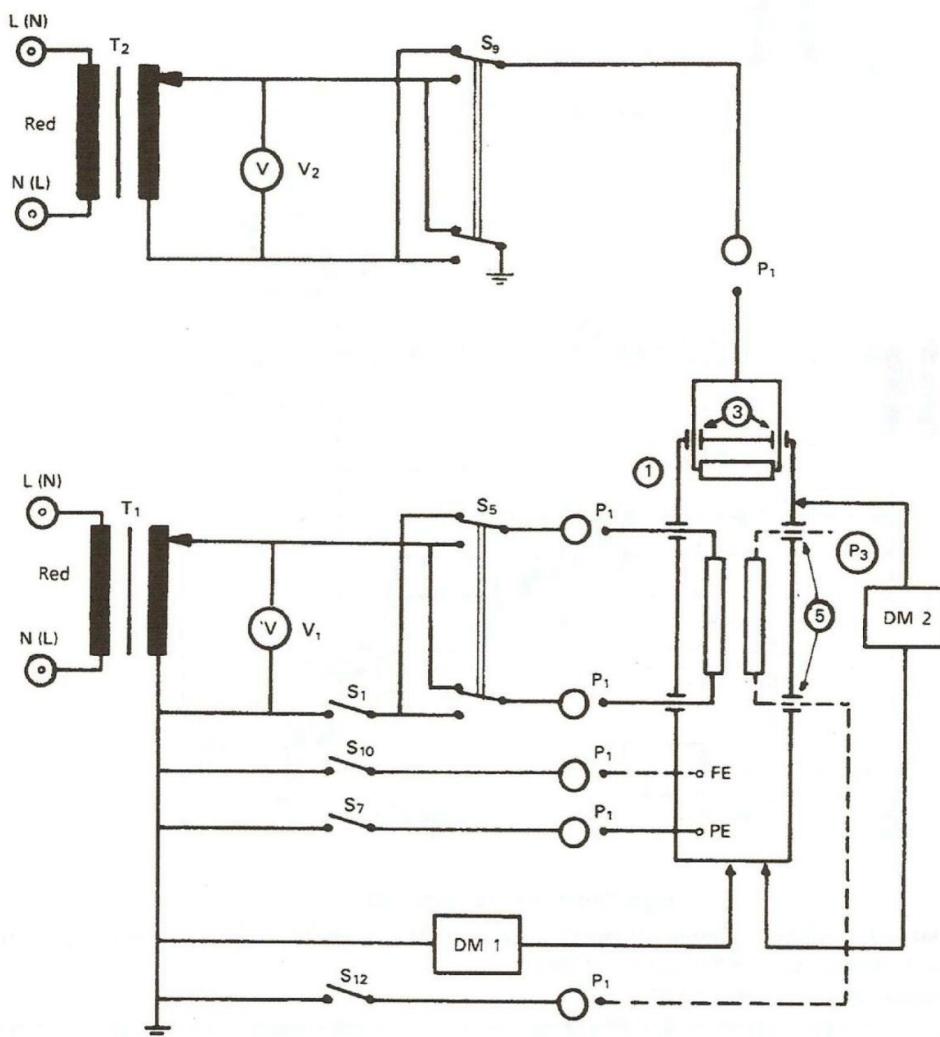
$$\begin{aligned}
 R_1 &= 10 \text{ k}\Omega \pm 5\%^1) \\
 R_2 &= 1 \text{ k}\Omega \pm 1\%^1) \\
 C_1 &= 0.015 \mu\text{F} \pm 5\%^1)
 \end{aligned}$$

- 1) Componentes no inductivos
 2) Impedancia \geq impedancia de medida Z



Símbolo equivalente al esquema anterior en las figuras que siguen

Fig. 10 – Ejemplo de un dispositivo de medida y su característica de frecuencia



Medir en todas las combinaciones posibles de las posiciones de S₈, S₉, S₁₀ y S₁₂

Fig. 11 – Circuito de medida de la corriente de fuga de la envolvente

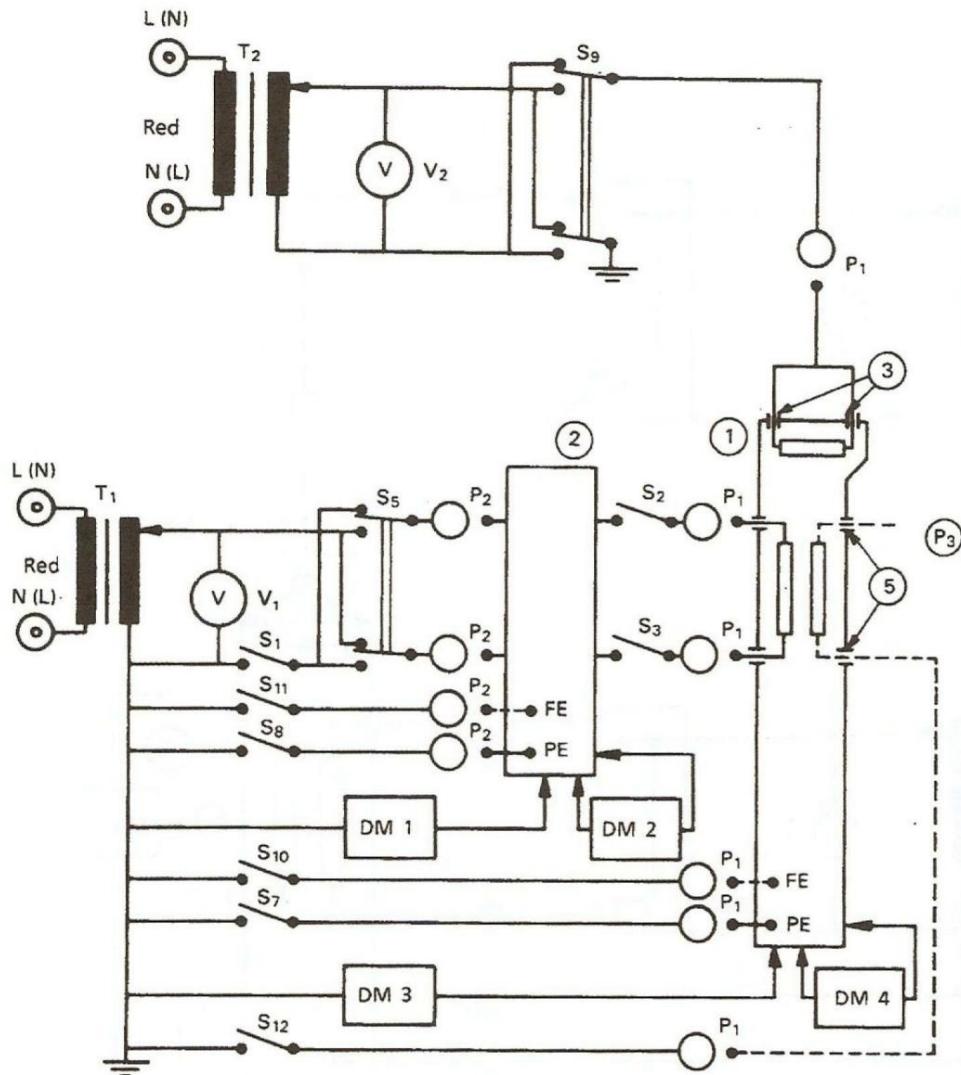


Fig. 12 – Circuito de medida para la corriente de fuga de la envolvente del equipo con o sin parte aplicada, destinado solamente para su utilización con una alimentación monofásica especificada

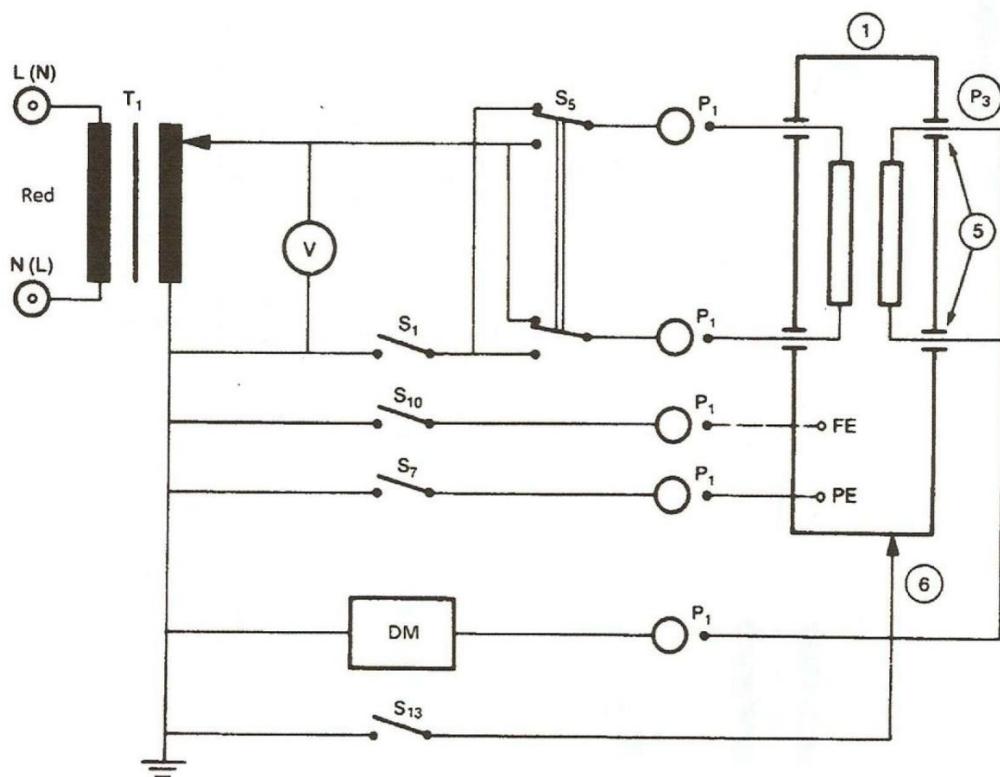


Fig. 13 – Circuito de medida para la corriente de fuga de paciente, desde una parte aplicable a tierra

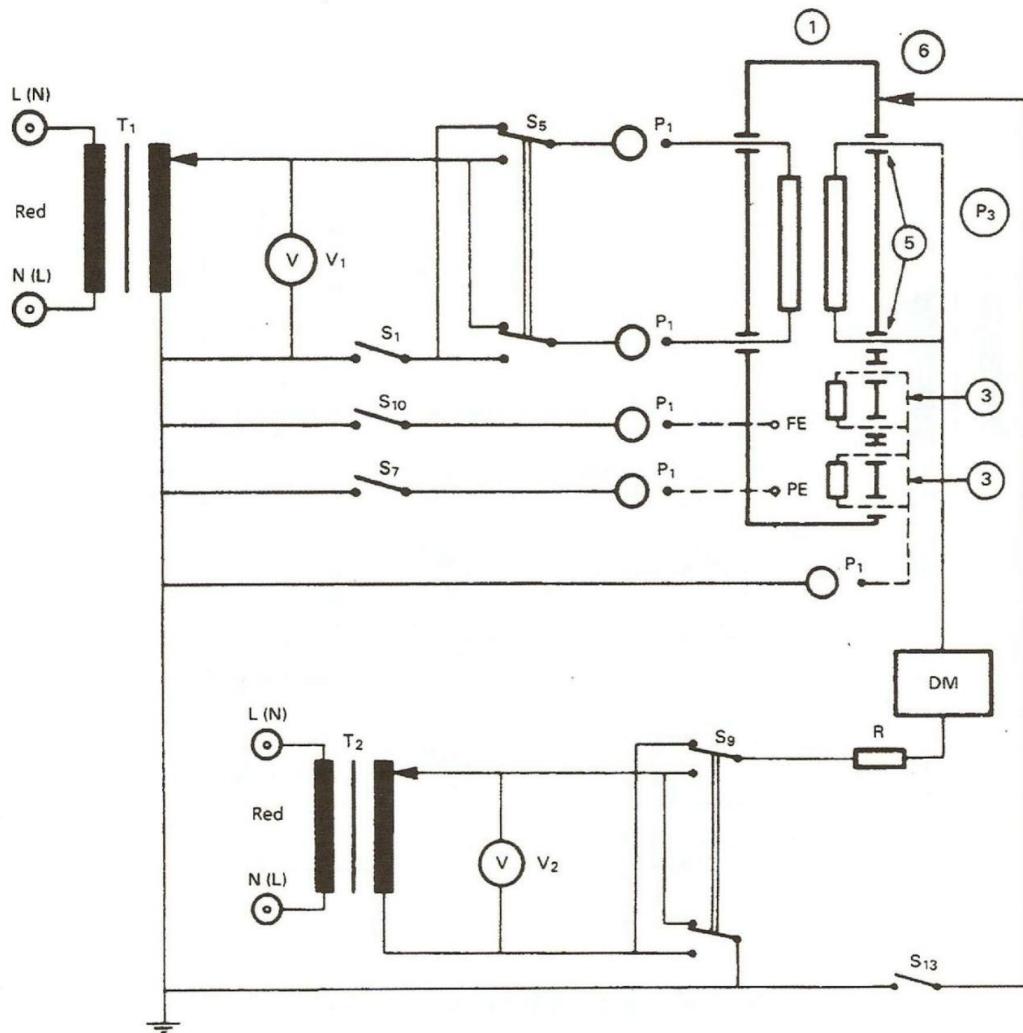


Fig. 14 – Circuito de medida para la corriente de fuga de paciente a través de una parte aplicable tipo-F a tierra, debida a una tensión externa sobre la parte aplicable

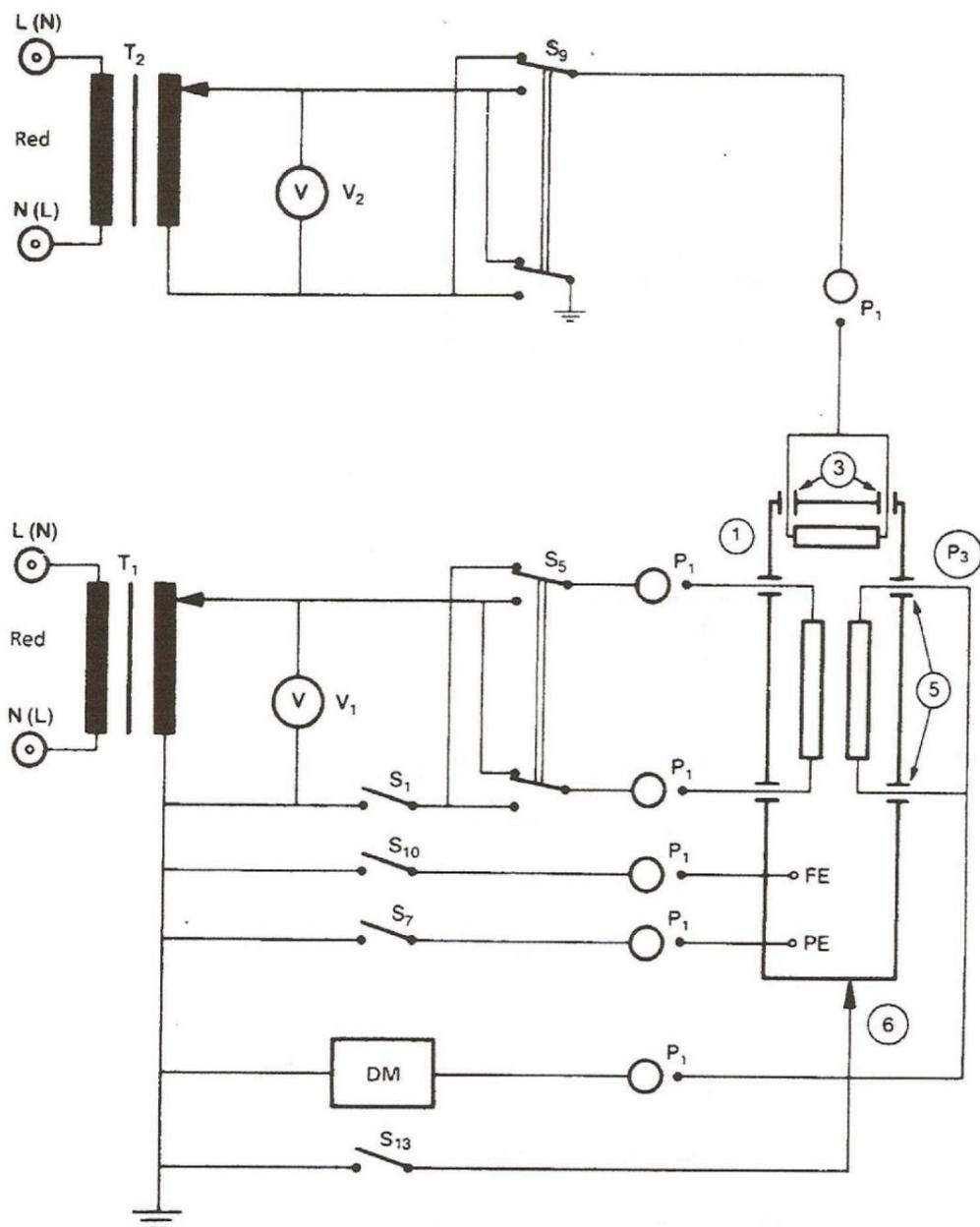
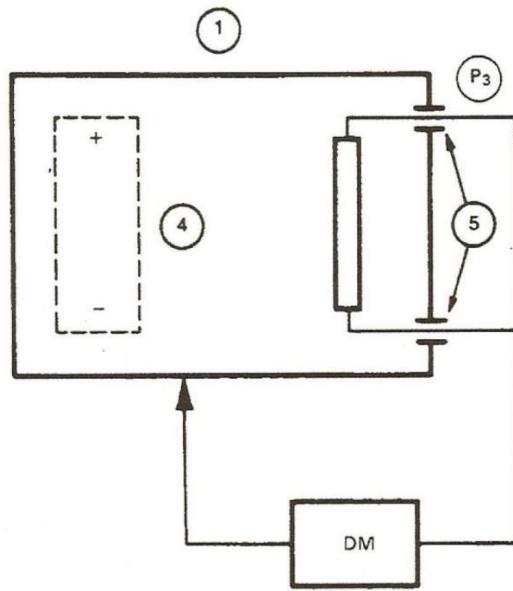


Fig. 15 – Circuito de medida para la corriente de fuga del paciente desde la parte aplicable a tierra debida a una tensión externa sobre una parte de entrada de señal o una parte de salida de señal

Para un equipo de clase II no se utiliza la conexión de protección a tierra ni S_7



Medir entre la parte aplicable y la envolvente (condición normal)

Fig. 16 – Circuito de medida para la corriente de fuga del paciente desde la parte aplicable a la envolvente de un equipo alimentado internamente

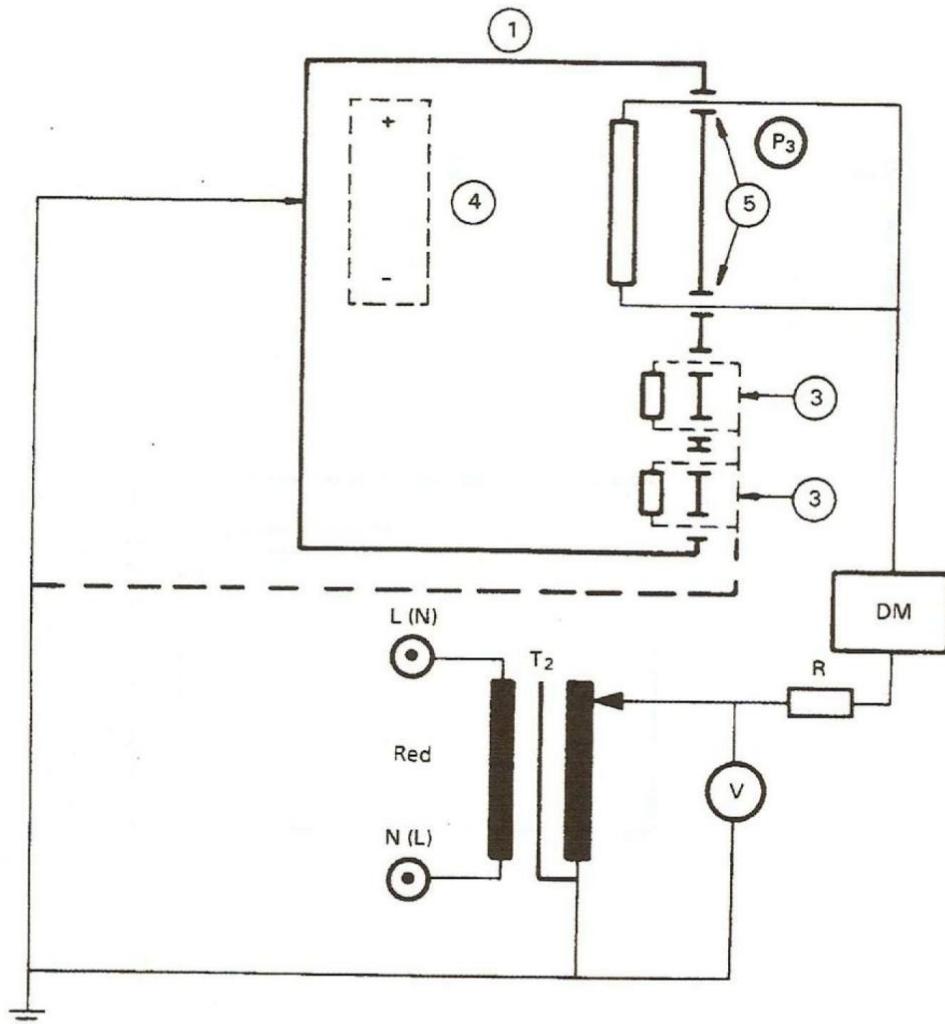


Fig. 17 – Circuito de medida para la corriente de fuga del paciente a través de una parte aplicable tipo-F hacia la envolvente de un equipo alimentado internamente

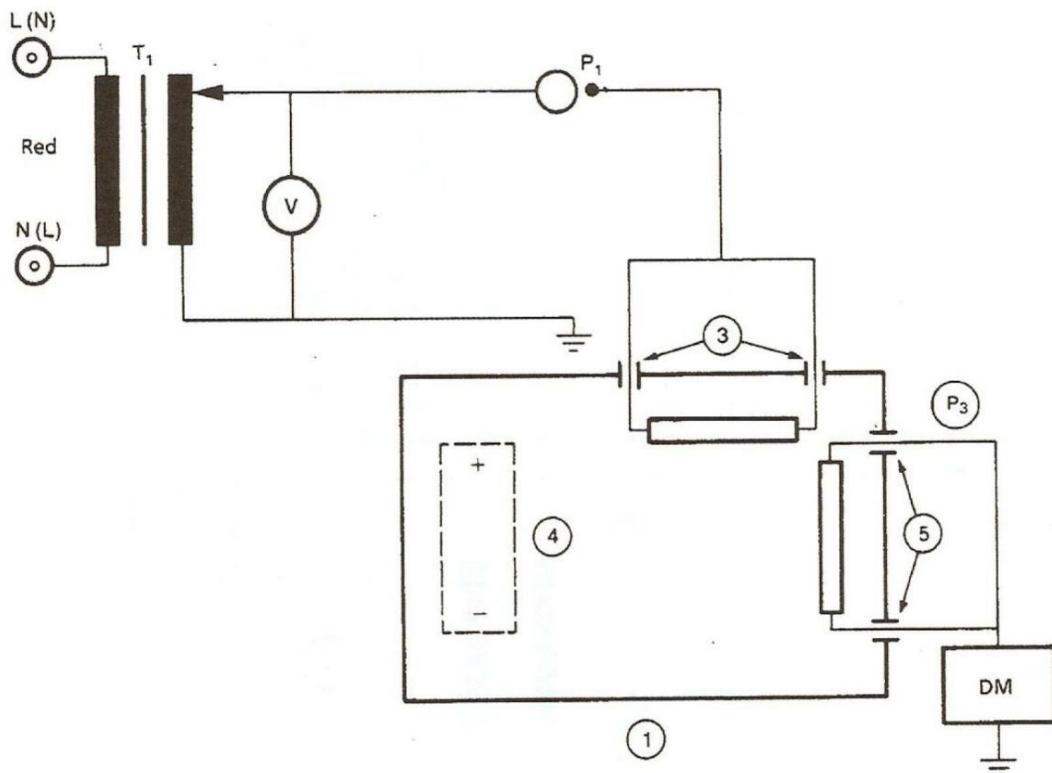


Fig. 18 – Circuito de medida para la corriente de fuga del paciente desde la parte aplicable a tierra de un equipo alimentado internamente, debido a una tensión externa sobre una parte de entrada de señal o una parte de salida de señal

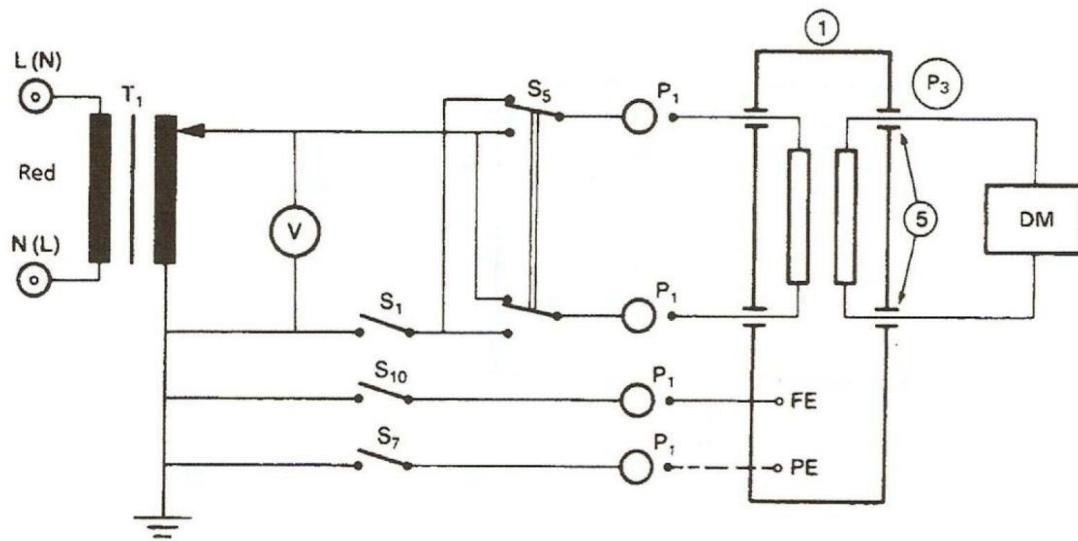


Fig. 19 – Circuito de medida para la corriente auxiliar del paciente

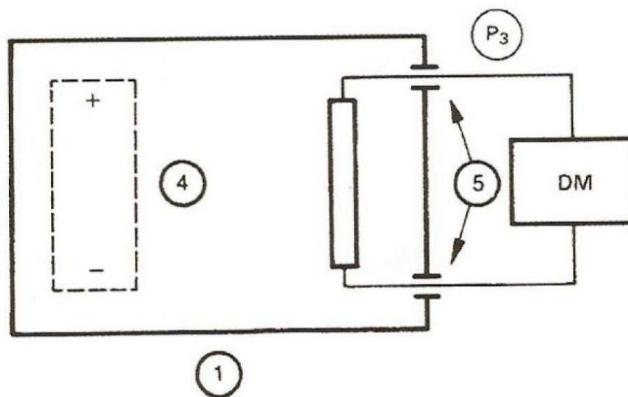
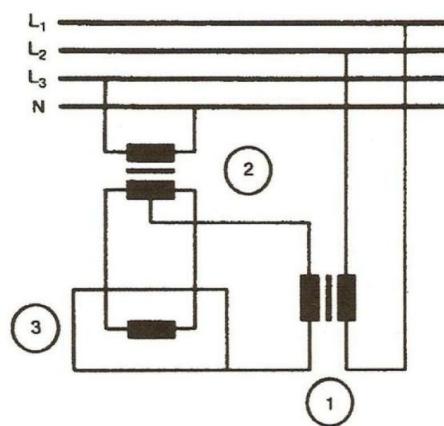


Fig. 20 – Circuito de medida para la corriente auxiliar del paciente de un equipo alimentado internamente



- ① Transformador de prueba
- ② Transformador de separación
- ③ EQUIPO

Fig. 21 – Ejemplo de un circuito para la prueba de rigidez dieléctrica

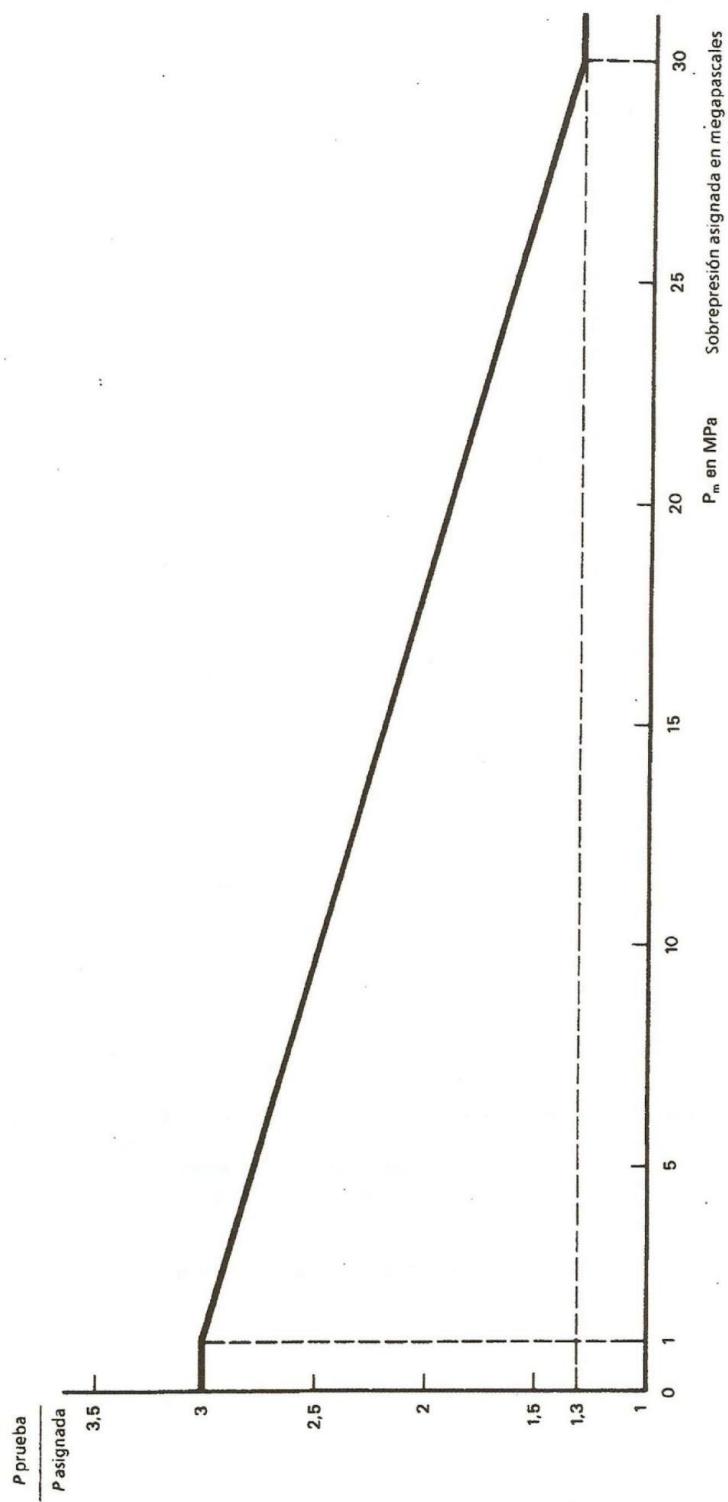
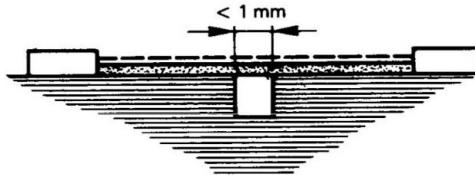


Fig. 22 – Relación entre la presión hidráulica de prueba y la máxima presión permisible de trabajo

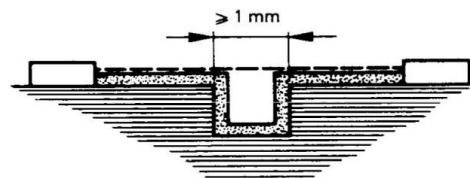
**Líneas de fuga y distancias en el aire
(fig. 23 a 31)**



Condición: La distancia a considerar incluye una hendidura de paredes paralelas o convergentes de cualquier profundidad y con una anchura menor de 1 mm.

Regla: La LÍNEA DE FUGA y la DISTANCIA EN EL AIRE se miden directamente por encima de la hendidura como muestra la figura

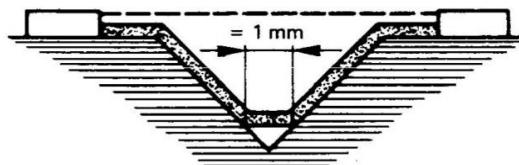
Fig. 23 – Ejemplo 1



Condición: La distancia a considerar incluye una hendidura de paredes paralelas de cualquier profundidad y de anchura igual o superior a 1 mm.

Regla: La DISTANCIA EN EL AIRE es la distancia "en línea recta". El camino de fuga sigue el perfil de la hendidura.

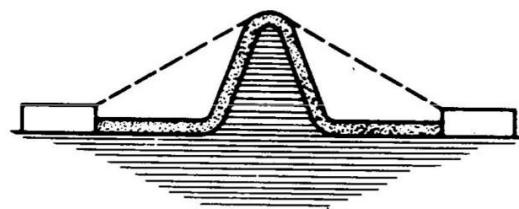
Fig. 24 – Ejemplo 2



Condición: La distancia a considerar incluye una hendidura en V con una anchura superior a 1 mm.

Regla: La DISTANCIA EN EL AIRE es la distancia "en línea recta". El camino de fuga sigue el perfil de la hendidura pero "cortocircuita" el fondo de la misma mediante un salto de 1 mm.

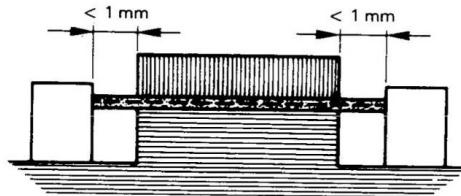
Fig. 25 – Ejemplo 3



Condición: La distancia a considerar incluye un nervio.

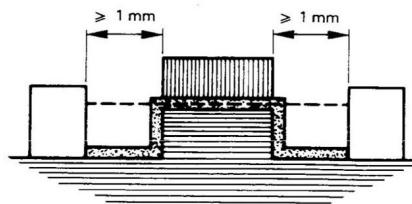
Regla: La DISTANCIA EN EL AIRE es la trayectoria más corta en el aire sobre la parte superior del nervio.
El camino de fuga sigue el perfil del nervio.

Fig. 26 – Ejemplo 4



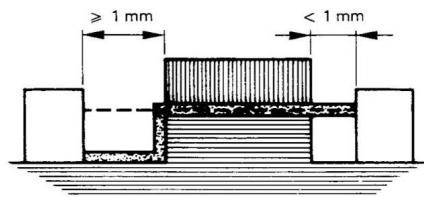
Condición: La distancia a considerar incluye una junta sin cementar con hendiduras a ambos lados de anchura inferior a 1 mm.
Regla: La LÍNEA DE FUGA y la DISTANCIA EN EL AIRE son las distancias "en linea recta" mostradas en la figura.

Fig. 27 – Ejemplo 5



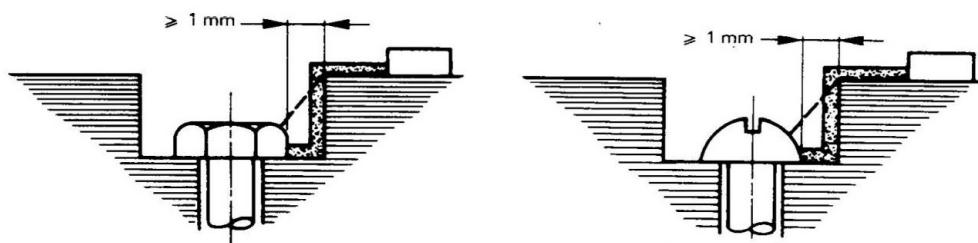
Condición: La distancia a considerar incluye una junta sin cementar con hendiduras a ambos lados cuya anchura es igual o mayor a 1 mm.
Regla: La DISTANCIA EN EL AIRE es la distancia "en linea recta".
 El camino de fuga sigue el perfil de las hendiduras.

Fig. 28 – Ejemplo 6



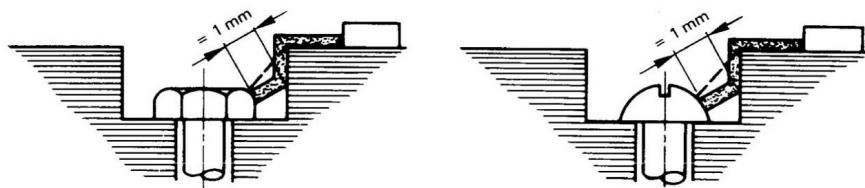
Condición: La distancia a considerar incluye una junta sin cementar entre hendiduras, de menos de 1 mm de ancho en un lado e igual o superior a 1 mm en el otro lado.
Regla: La DISTANCIA EN EL AIRE y la LÍNEA DE FUGA se muestran en la figura

Fig.29 – Ejemplo 7



La distancia entre la cabeza del tornillo y la pared del alojamiento es lo suficientemente ancha para ser tenida en cuenta

Fig. 30 – Ejemplo 8



La distancia entre la cabeza del tornillo y la pared del alojamiento es demasiado corta para ser tenida en cuenta.
La medida de la LÍNEA DE FUGA se efectúa desde el tornillo a la pared cuando la distancia es igual a 1 mm.

Fig. 31 – Ejemplo 9

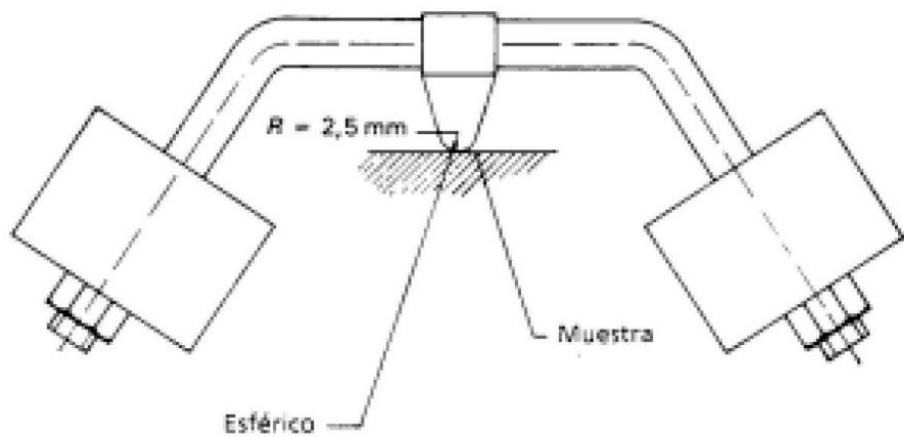


Fig. 32 – Aparato para la prueba de presión por bola

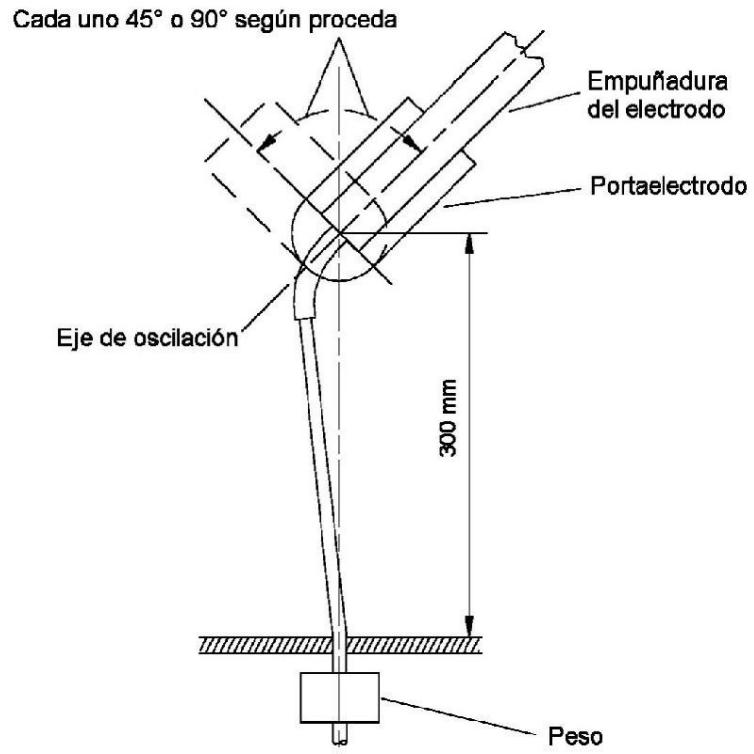


Fig. 33 – Aparato de ensayo para cables flexibles y sus anclajes

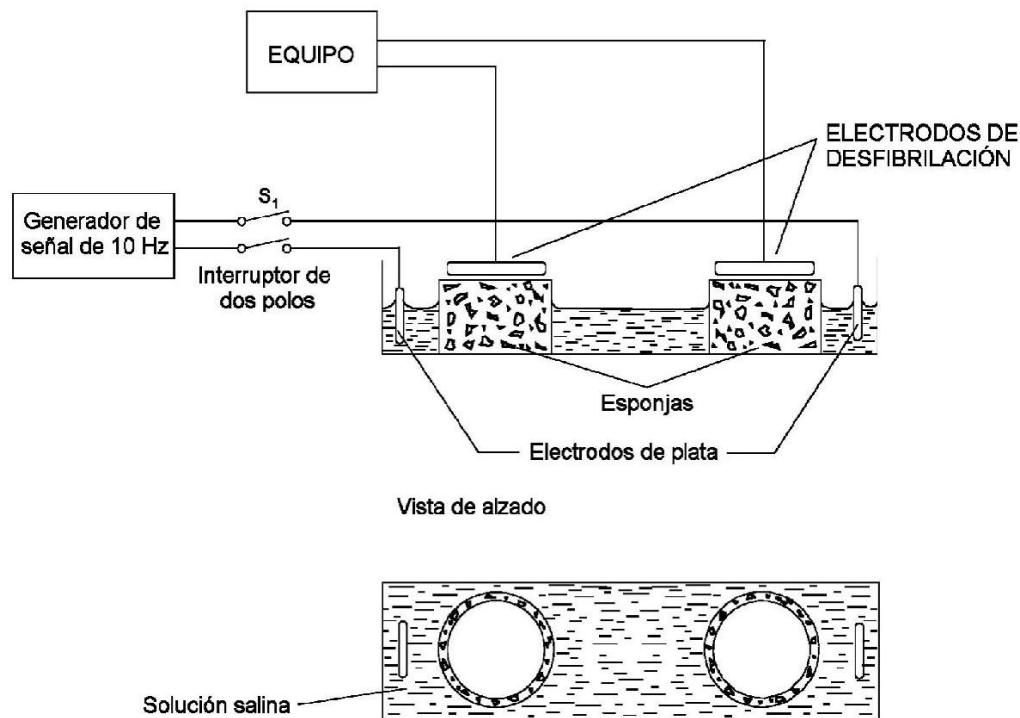


Fig. 34 – Disposición para el ensayo de recuperación después de desfibrilación

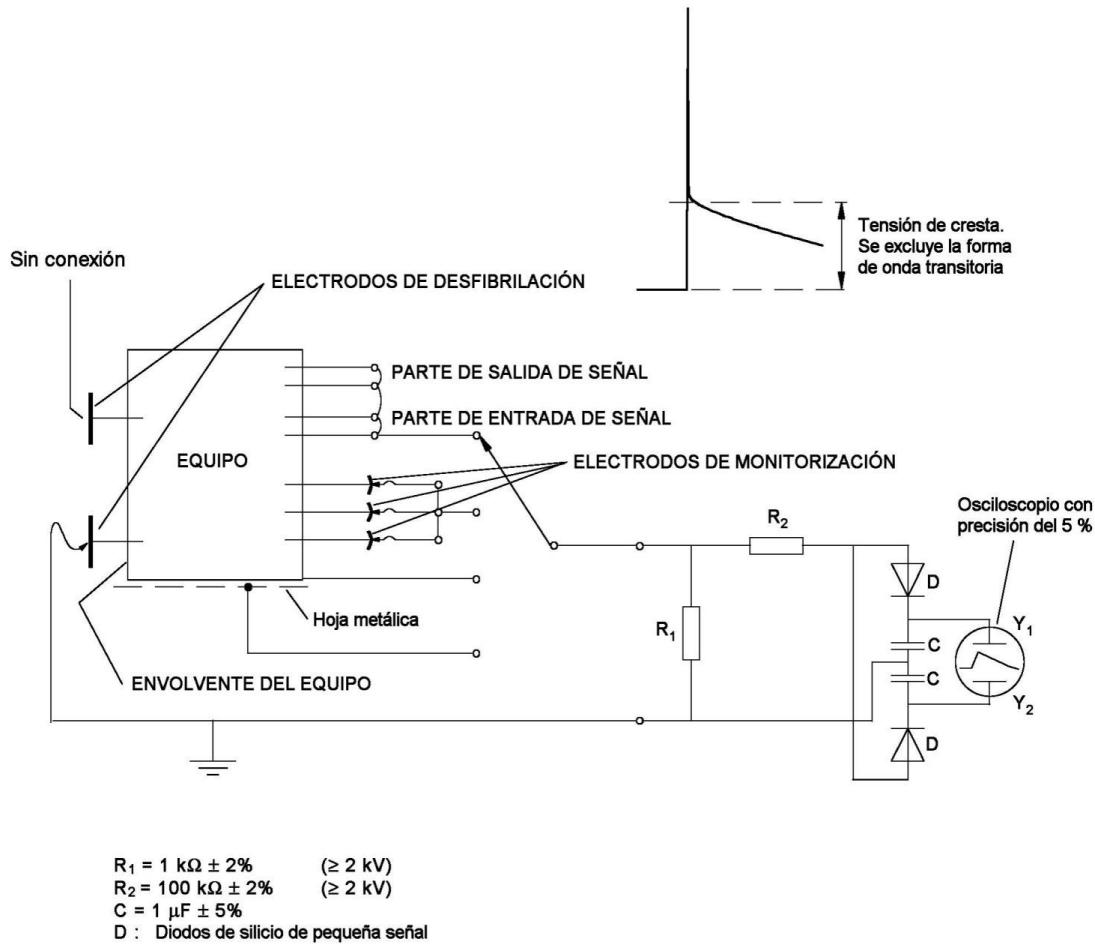
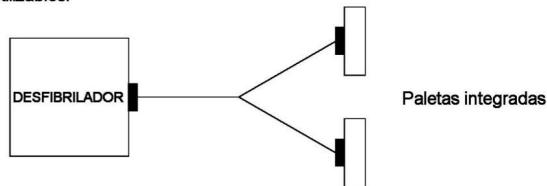


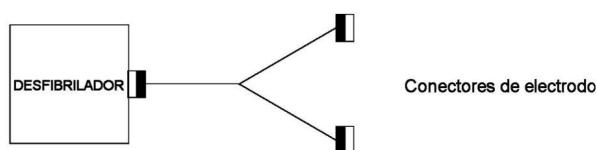
Fig. 35 – Ensayo dinámico para la limitación de energía desde las diferentes partes del desfibrilador

Cables y electrodos reutilizables:



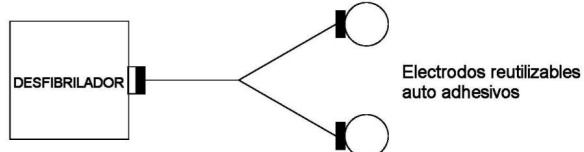
Paletas integradas

Cable reutilizable y electrodos de un solo uso



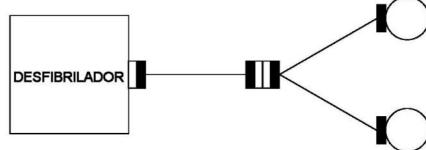
Conectores de electrodo

Cables y electrodos de un solo uso



Electrodos reutilizables
auto adhesivos

Cable reutilizable con un solo electrodo y un
conjunto para extensión del cable



■ Anclaje del cable que requiere ensayo

□ Conector al desfibrilador o electrodo cuando proceda

Fig. 36 – Ejemplos de anclajes de cables que requieren ensayo

Texto de los símbolos de las figuras:

(1)	Envolvente del equipo
(2)	Alimentación especificada
(3)	Parte de entrada o de salida de señal cortocircuitada o cargada
(4)	Fuente interna de alimentación eléctrica
(5)	Parte aplicable
(6)	Parte metálica accesible que no es una parte aplicable ni una toma de tierra de protección
T ₁ , T ₂	Transformadores de separación monofásicos, bifásicos, polifásicos con suficiente potencia y tensión ajustable de salida
V (1,2,3)	Voltímetros que indican el valor eficaz, utilizando en caso importante o posible, un aparato de medida con un conmutador
S ₁ , S ₂ , S ₃	Interruptores mopolares que simulan la interrupción de un conductor de alimentación (condición de primer defecto)
S ₅ , S ₉	Conmutadores de inversión de polaridad de la tensión de red
S ₇ , S ₈	Interruptores mopolares que simulan la interrupción de un solo conductor de protección de tierra (condición de primer defecto)
S ₁₀ , S ₁₁	Interruptores para la conexión a un terminal funcional de tierra en el punto de puesta a tierra del circuito de alimentación de medida
S ₁₂	Interruptor para la conexión de una parte aplicable tipo-F en el punto de puesta a tierra del circuito de alimentación de medida
S ₁₃	Interruptor para la conexión a tierra de una parte metálica accesible que no sea parte aplicable ni toma de tierra de protección
P ₁	Bases, enchufes o terminales para la conexión a red del equipo
P ₂	Bases, enchufes o terminales para la conexión a la alimentación especificada
P ₃	Bases, enchufes o terminales para las conexiones al paciente
DM	Dispositivo de medida
TFP	Terminal funcional de tierra
TPT	Terminal de protección de tierra

ANEXOS ADICIONALES

Anexo I : GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

GARANTÍA

La duración del período de garantía tendrá una duración mínima de 5 años para el desfibrilador.

La garantía, a todos los efectos cubrirá todos los errores de funcionamiento imputables a defectos de fabricación del aparato, así como de todos sus componentes. Se facilitarán unas instrucciones de manejo y uso de los mismos y de todas sus funciones en el idioma castellano.

Durante el período de garantía se debe mantener en perfecto estado de funcionamiento el equipo suministrado.

Si durante el plazo de garantía se acreditará la existencia de vicios o defectos en los bienes suministrados, tendrá derecho el Órgano de Contratación a reclamar al contratista la reposición de los bienes que resulten inadecuados o la reparación de los mismos, si fuese suficiente. El plazo de reposición de dichos bienes o materiales no superará los 15 días naturales a contar desde la notificación por parte del Órgano de Contratación.

MANTENIMIENTO

El mantenimiento durante el período de garantía será gratuito, tanto en mano de obra como en piezas y materiales.

El mantenimiento integral del aparato deberá incluir en todo caso:

- Mantenimiento preventivo incluyendo desplazamientos, mano de obra y piezas. Para ello realizará revisiones periódicas, in situ, de los equipos, que tendrán al menos carácter trimestral.
- Mantenimiento correctivo incluyendo desplazamientos, mano de obra y piezas.
- Test de seguridad.
- Teléfono de atención a averías 24 horas al día y 7 días a la semana.
- Garantía de servicio de asistencia técnica en menos de 24 horas desde la notificación de cualquier incidencia.
- Actualizaciones de software que puedan requerirse para aumentar la seguridad y fiabilidad.

Cualquier pieza o material que sea cambiado tendrá una garantía de un año a contar desde su reposición. En caso de fallo o deterioro prematuro de estas nuevas piezas durante el período de garantía, todos los gastos de la reposición de esas piezas o materiales y mano de obra, correrán por cuenta de la empresa adjudicataria. Si el aparato, por dichas sustituciones de piezas o materiales, así como por reparaciones no atendidas permaneciera parado o no operativo en cualquiera de sus funciones durante un plazo mayor de 3 días naturales, a contar desde la notificación del Órgano de Contratación, la empresa adjudicataria vendrá obligada a prestar otro de las mismas características hasta la recepción del original.

Mantenimiento preventivo

1.- Introducción

Además de una inspección periódica, la plantilla del hospital debería desarrollar inspecciones y asegurarse que el equipo está cargando en batería al principio de cada turno de trabajo y, después de cada uso del equipo. También deberían desarrollar descargas de prueba al menos una vez por semana.

2.- Seguridades y Precauciones Especiales

El alto voltaje presente en las palas del desfibrilador durante la descarga es extremadamente peligroso y posiblemente letal. Nunca deberían ser realizados los tests por una sola persona, una segunda persona debería estar presente para pedir ayuda y/o solicitar una predesfibrilación cardiopulmonar en caso de accidente.

Nunca se debe tocar la parte conductora de los electrodos de las palas a menos que se haya confirmado que el desfibrilador está descargado y preferentemente apagado.

Revisar que la fuente de carga de energía esté protegida por material aislante (aunque la fuente de energía debería incluir una resistencia limitadora de corriente) y, tener precaución de evitar tocar cualquier parte de un circuito mientras el equipo se crea que pueda tener energía.

Un desfibrilador debe estar disponible para cualquier caso de emergencia que ocurra durante el tiempo que se está realizando la inspección. Por eso, se recomienda que mientras se está realizando la inspección, cerca del lugar exista otra unidad almacenada, y asegurarse que sobre ese desfibrilador, el personal del servicio sabe como funciona y que puede ser sustituido en caso de emergencia.

Una reducción de la carga en las baterías puede ocurrir como resultado de un test de inspección (disminución potencia de las baterías). Asegurarse que el reemplazamiento por otro desfibrilador, se realizará por uno con baterías completamente cargadas. No revisar la potencia de las baterías a todos los desfibriladores de un mismo servicio al mismo tiempo, ya que podría dejarse al servicio y al hospital con varios equipos no debidamente cargados para solventar posibles emergencias (hasta que la carga de las baterías no se hubiera realizado completamente).

3.- Test de Inspección y Funcionalidad

3.1 Chasis

Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales.

Verificar que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y firmes, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.

3.2 Montajes

Si el equipo reposa sobre una estantería, revisar la integridad de la misma.

3.3 Palas y Electrodos

Confirmar que el tipo de pala (ej: pediátrica, interna) y de electrodos (ej: de desfibrilación, de ECG) que están disponibles para ser aplicados son los adecuados y, revisar que por condiciones físicas o por fecha de caducidad todavía son aptos para el uso.

Examinar las condiciones físicas de las palas y su limpieza. Avisar al personal responsable del equipo cuando se detecte la presencia de gel de electrodos seco, fluidos fisiológicos en el equipo, o suciedades en las superficies de las palas.

Los electrodos o palas sucias pueden no proporcionar un buen contacto eléctrico y producir quemaduras. Las suciedades debidas a depósitos de gel (u otro tipo de suciedades) sobre las partes aislantes de las palas pueden causar daños al operador. Limpiar las palas si es necesario, incluyendo la superficie de los electrodos y la empuñadura por donde son agarradas con las manos, y asegurarse que estén secas antes de proceder a cualquier procedimiento de inspección.

3.4 Controles y Teclas

Antes de mover cualquier mando de control considerar la posibilidad de un uso clínico inapropiado o de un incipiente fallo del equipo. Grabar la posición de estos controles para volver a colocarlos en su posición al terminar la inspección.

Examinar las condiciones físicas de todos los controles y teclas, que su montaje es seguro y sus movimientos son correctos. Revisar las teclas de membrana de daños (ej: uñas, marcas de bolígrafo, etc). Durante el curso de esta inspección asegurarse de mirar todas teclas y mandos de control, y que todos funcionan de acuerdo con su función.

3.5 Baterías y su Cargador

Inspeccionar las condiciones físicas de las baterías y de los conectores de batería. Chequear el funcionamiento del indicador de batería, así como la alarma de “batería baja” (si tiene esta propiedad el desfibrilador). Si el equipo tiene la función de visualización de la carga de batería, usar esta función para ver si funciona correctamente.

Chequear las condiciones del cargador de batería y confirmar que en verdad se carga la batería. En equipos con baterías recambiables, que son cargadas en un cargador exterior al equipo, verificar que las baterías quedan correctamente instaladas y que las baterías a cambiar están completamente cargadas.

Hacer funcionar el equipo en batería durante varios minutos (tanto el desfibrilador como el monitor) y revisar que la batería permanece con buena carga. Cuando se haya de cambiar una batería chequear la capacidad de la batería para cambiarla por una igual y anotar la fecha de cambio.

Algunas baterías requieren periódicas descargas y recargas para mantener su máxima capacidad; si esto es recomendado por el fabricante, verificar que se está desarrollando este programa.

3.6 Indicadores y Displays

Durante el curso de la inspección, confirmar el funcionamiento de todas las luces, indicadores, medidores, y displays de visualización de la unidad.

Asegurarse que todos los segmentos de los displays digitales se iluminan y funcionan correctamente.

Observar en la pantalla del monitor la señal dada por un simulador de ECG, y verificar la misma con el siguiente criterio:

- La línea base debería verse a lo largo de todo el display de la pantalla.
- La línea base debería ser horizontal, tener un espesor constante, y no descender.
- Los pulsos dados por el simulador de ECG deberían estar regularmente espaciados (a menos que el espaciamiento sea indicativo de una velocidad no lineal).
- Todas las partes correspondientes a la simulación de una forma de onda de ECG, deberían estar visibles y ser claras de identificar, incluyendo el trazo de la onda P y QRS. (La onda P es la señal eléctrica que corresponde a la despolarización auricular y QRS corresponde a la corriente eléctrica que causa la contracción de los ventrículos derecho e izquierdo).
- Cuando la posición vertical de la línea base es cambiada por el control de ajuste de posición vertical, la línea base debería moverse a través de todo el eje vertical de la pantalla. Y no debería haber distorsión en la línea base cuando es movida hacia arriba o hacia abajo por la pantalla. En los monitores que incorporan el autocentraje de la línea base y, de esa forma carecen de control de posición, la línea base debería quedar correctamente posicionada.
- La luz del ambiente no debería afectar a la visibilidad del trazado. (Si los monitores están localizados de tal forma que la luz ambiental refleja en la superficie de la pantalla, haciendo difícil la visibilidad del trazado de ECG, controlar la luz ambiental o usar un filtro en la pantalla del monitor).
- “Puntos Quemados” deberían no verse en el tubo de rayos catódicos. (El fósforo puede quemarse si la intensidad es demasiado alta. La superficie del tubo de rayos catódicos será descolorida si existe esa condición).
- Ruido de 50 Hz u otros ruidos (interferencias) no deberían superponerse a la línea base con el simulador de ECG conectado. Interferencias en la línea base pueden quedar manifestadas como una línea base gorda, como consecuencia de un ajuste alto de ganancia; pero deberían ser invisibles las interferencias cuando el ajuste de ganancia esté en una posición inferior a las dos terceras partes del rango del mando de ajuste de ganancia.

3.7 Alarmas

Operar con el equipo de tal forma que se activen cada una de las alarmas audibles y visuales (ej: alarma frecuencia cardiaca). Chequear el adecuado tono de volumen de la alarma, así como, cualquier otra característica asociada al equipo (ej: activación automática del registrador, función de congelación de pantalla). Si el equipo tiene la opción de silenciar la alarma, revisar que ésta se apaga al pulsar el botón correspondiente manualmente, y que lo hace automáticamente al restablecerse las condiciones normales de paciente y, en consecuencia ya no hay motivo de alarma.

3.8 Señales Audibles

Operar con el equipo para que se active alguna señal audible.(ej: tono de carga). Confirmar si el volumen es el apropiado y, que funciona el control de volumen si lo tiene.

3.9 Etiquetado

Inspeccionar que estén todas las placas de características, etiquetas de advertencia, caracteres de conversión, tarjetas de instrucciones. Que todas ellas estén presentes y legibles.

3.10 Accesorios (Gel, papel, o electrodos).

Verificar que el gel del desfibrilador, el papel para el registrador, o los electrodos desechables, son los que corresponden al equipo, y que no han caducado de acuerdo con su fecha de caducidad. Confirmar que el gel que se está usando para la desfibrilación, no es un lubricante de piel, ni un gel para ecógrafos, ni para TENS. Notificar al responsable correspondiente del servicio si se ha detectado la falta de alguno de estos accesorios.

3.11 Descarga Interna de la Energía Almacenada

Para proteger al personal de descargas accidentales, debería ser posible la descarga interna y automática de la energía almacenada como medida de seguridad, para cuando se pueda dar el caso en que el operador decida no usar el desfibrilador después de que éste ha sido cargado. Verificar que el equipo realiza rápidamente la liberación de la energía almacenada cuando el equipo es apagado o la corriente eléctrica se ha ido. Si el equipo también tiene un botón específico para este propósito en el panel frontal, verificar su funcionamiento.

3.12 Función de Sincronismo

Si el desfibrilador tiene función de sincronismo, verificar que el equipo no se descarga mientras estando en este modo, no hay presente una señal de ECG (simulador de ECG apagado), y sí se descarga, cuando es aplicada una señal de ECG con el simulador.

4.- Test Cuantitativo

4.1 Test de Seguridad Eléctrica

Se procede de acuerdo con el procedimiento especial descrito para este efecto (en el requisito de cumplir la norma UNE 60601).

4.2 Continuidad de las Palas

La continuidad de las palas puede ser revisada por verificación de la presencia de una señal de ECG obtenida a través de las palas. Y de igual forma, si palas adicionales o electrodos de desfibrilación están disponibles para uso con el desfibrilador (ej: palas internas o palas pediátricas), éstos deben ser revisados.

La resistencia de las palas del electrodo desecharable a su correspondiente pin en el conector no debería sobrepasar el valor de 0.15.

4.3 Calibración de Frecuencia

Usando un simulador de ECG con una calibración de frecuencia de 60 y 120 pulsaciones por minuto, verificar que la frecuencia del corazón indicada en el display del desfibrilador no sobrepasa con respecto a la frecuencia del simulador en un valor de 5% o de 5 bpm (55 a 65 bpm, 119 a 126 bpm). Verificar que la visualización del QRS y los indicadores auditivos están funcionando.

4.4 Calibración de Alarma

Con la misma programación que en el test anterior. Verificar que la alarma se activa cuando la frecuencia de entrada está por encima o por debajo de los valores de los límites de control programados en el desfibrilador (ej: a 40 y 130 bpm, respectivamente). La diferencia entre el valor del límite de alarma programado en el desfibrilador y la frecuencia dada por el simulador no debería sobrepasar un 5% o 5 bpm.

4.5 Energía Liberada después de 60 segundos

La resolución de la energía almacenada en los condensadores, en algunos desfibriladores, es consecuencia de la corriente de carga después de que el circuito de carga haya sido desenergetizado. En estos equipos, es posible que la energía disponible decrezca si el equipo no es descargado en un tiempo inmediato. El siguiente test nos identificará esta deficiencia.

Test.- En modo batería, cargar el desfibrilador a su máxima energía, pero no descargarlo antes de 1 minuto. La energía liberada obtenida debería ser al menos del 85% del valor obtenido cuando el equipo es descargado inmediatamente y, debería cumplir con las especificaciones dadas por el fabricante para la corriente de carga. (Nota: algunos equipos están diseñados para que intencionadamente descarguen la carga del condensador si el desfibrilador no es descargado dentro de un tiempo determinado. Estos equipos deberían cumplir con las especificaciones del fabricante.)

4.6 Tiempo de Carga y Máxima Energía (a la décima carga)

En un intento de resurrección, no es muy común que el operador solicite hacer múltiples desfibrilaciones en una secuencia rápida. La potencia de las baterías puede no tener suficiente energía como para liberar 10 descargas efectivas. Estas deficiencias son mejor descubrirlas durante los períodos de revisión del equipo que durante el uso clínico.

Con las baterías a plena carga, cargar el equipo a máxima energía y provocar 10 descargas sobre el equipo analizador (asegurarse que éste tenga capacidad para no ser dañado por repetidas descargas). En la décima descarga controlar el tiempo de carga (ej: controlando el tiempo de la progresión del nivel de carga hasta que se estabiliza en el valor seleccionado, o controlando el tiempo hasta que se enciende la lámpara indicadora de preparado) y la energía liberada. Evitar el exceso de descarga de la batería, detener el test de revisión y anotar el número de descargas y los valores medidos si el tiempo de carga excede de 15 segundos antes de la décima descarga. También detener el test si el desfibrilador está indicando “carga de batería baja” o, en algunos desfibriladores, si se termina la carga demasiado pronto.

El tiempo de carga de máxima energía debería no exceder de 15 segundos. La energía de salida debería estar dentro de un 15% de la energía seleccionada a lo largo de todo el test.

PRECAUCION: No desarrollar este procedimiento en batería a todos los desfibriladores operativos del mismo área o servicio, a menos que se hayan tomado previsiones y existan otros equipos o baterías previamente cargados. Ya que las baterías requieren considerables tiempos de recarga, y al menos un equipo completamente cargado debe quedar disponible siempre para casos de emergencia.

5.- Mantenimiento Preventivo

5.1 Limpieza

Limpiar el exterior y el panel frontal de control.

Nota: para limpiar, usar agua jabonosa neutra. No alcohol ni cualquier otro elemento que pueda destear.

5.2 Cambio de Baterías

Cambiar la batería si en alguno de los tests de este procedimiento indica que es débil o defectuosa, después de haber estado cargando durante al menos doce horas.

Algunos equipos tienen indicado que sus baterías deben ser cambiadas periódicamente, anualmente, o en otro periodo. Esto incrementa la disponibilidad del equipo y reduce las averías; en estos casos, anotar la fecha del cambio de batería, en la batería o en el equipo, y revisarlo en cada inspección. Desarrollar este procedimiento después de cada cambio de batería o de un periodo de carga.

6.- TEST DE ACEPTACIÓN

PRECAUCION: No medir la corriente de fuga por las palas con el equipo cargado, cargando, o durante la descarga.

6.1 Prueba de Sincronismo

Programar el desfibrilador a baja energía de salida (50 J o menos). Usar una señal de ECG para disparar la energía cargada en el desfibrilador y verificar que el indicador de sincronismo funciona correctamente.

Confirmar que con el simulador de ECG apagado, el desfibrilador no se descarga.

Usar un analizador de desfibriladores con la propiedad de medir el tiempo de retraso (o retardo) entre el pico de un pulso de QRS (dado por un simulador de ECG) y la orden de descarga dada por el desfibrilador. El desfibrilador debería descargar (en 60 msec. o menos) a continuación de un pico de onda R (indica contracción del miocardio). La mayoría de los equipos disparan en el primer pulso QRS después de que el botón de descarga es pulsado, aunque también existen unidades que están diseñadas para no descargar hasta el segundo o tercer QRS para evitar descargas inintencionadas.

6.2 Límite de Energía en Palas Internas

Realizar esta comprobación según el punto 4.5.

6.3 Factor de Rechazo en Modo Común (CMRR)

Un monitor para electrocardiografía incluye un amplificador diferencial, por lo que en él podrán aparecer las diferencias de potencial entre dos electrodos (entre RA y LA para la derivación) mientras se usa un electrodo tercero (RL) como referencia.

Si al mismo tiempo le aplicáramos un voltaje a RA y LA, no debería haber ninguna salida del amplificador diferencial, porque la diferencia de potencial entre las dos entradas es cero. La extensión o rango en el cual un amplificador diferencial no produce ninguna salida cuando una misma señal es aplicada a ambas entradas es llamado factor de rechazo en modo común.

El rechazo en modo común es necesario en cuanto existe la presencia de señales extrañas comunes a todas las entradas, principalmente por la entrada de red (50 Hz). Estas señales aunque suelen ser de corta duración pueden interferir en la grabación del ECG.

$$\text{CMRR} = \frac{\text{Factor de deflexión en modo diferencial (mm/mV)}}{\text{Factor de deflexión en modo común (mm/mV)}}$$

El factor de deflexión es el cambio en la posición del trazo cuando se da una señal de entrada. Para medir el CMRR se incluye una resistencia de $5\ \Omega$ en serie con una de las entradas. Esto simula la inigualdad de impedancias que generalmente existen entre los electrodos y la piel.

En el hospital la tensión de red está a 50 Hz (cuanto menor sea la frecuencia menos interferencias de ruido hay en la red).

Aplicando una señal senoidal de 1mV pico a pico a 50 Hz al electrocardiógrafo. Fijar la ganancia a 20 mm/mV. Medir la desviación en mm y grabar este valor como el factor de deflexión en modo diferencial. (Basándonos en el esquema de la figura 1 de la página siguiente).

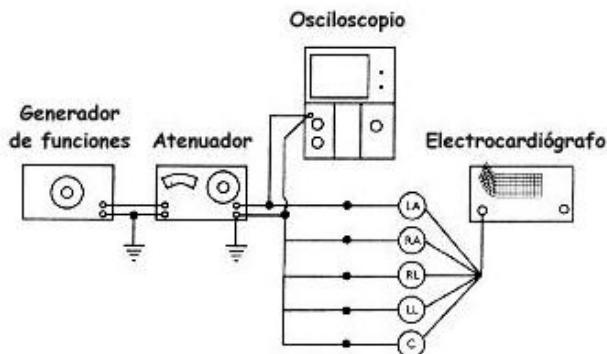
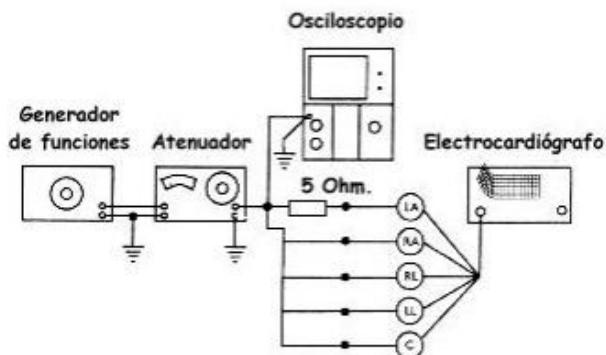
Como el factor de rechazo en modo diferencial se mide en mm/mV, éste valor es numéricamente igual al resultado medido en mm.

No cambiar ningún parámetro. Usando la figura 2 (véase página siguiente) para la segunda parte de medida (observar que sólo hay una conexión desde la salida del atenuador al paciente y que el otro terminal de salida está a tierra). Es necesario que todos los instrumentos usados en el test estén conectados a un mismo punto de tierra para minimizar ruidos.

Incrementar la amplitud de la señal sinusoidal (por encima de 10 V pico a pico, hasta que alguna desviación medible sea observada en el trazador. Calcular el factor de deflexión en modo común dividiendo el resultado de la desviación (en mm) por la señal de entrada (mV).

El factor de rechazo en modo común CMRR puede entonces ser calculado como el cociente del factor de deflexión en modo diferencial por el factor de deflexión en modo común.

El CMRR debería encontrarse entre las especificaciones del fabricante y ser por lo menos de 10.000:1.


Fig. 1

Fig. 2

Nota: Para realizar esta prueba conviene consultar el Protocolo de Electrocardiógrafos

6.4 Ganancia

Aplicar una señal de 2 mV a una ganancia programada de 10 mV/mm (o 1) y medir la amplitud con una regla graduada. Verificar que el tamaño de la señal que aparece en la pantalla del monitor cambia adecuadamente (dentro de un 10%) cuando el valor de ganancia programado cambia. Por ejemplo, si a 2 mV la señal produce un deflexión de 20 mm a una ganancia de x 1, la deflexión debería ser de 36 a 44 mm a la ganancia de x 2.

6.5 Sensibilidad al QRS

Si el monitor dispone de la característica de medir la frecuencia cardíaca, verificar que funciona correctamente el circuito encargado de detectar el QRS. Para ello, conectar un simulador de ECG y programar una frecuencia de 60 bpm. Variar la amplitud de salida sobre un rango de 0.5 a 5 mV (usar la pantalla del monitor para estimar la amplitud si el simulador no tiene salidas calibradas.) El monitor debería detectar todas las pulsaciones sin necesidad de volver a contar. Si el equipo tiene un control manual de sensibilidad, revisar que funciona correctamente, como consecuencia, él debe detectar la necesidad de cambiar su valor programado.

6.6 Provocar Alarmas

Además de revisar la exactitud (según el punto 4.4), usar el mismo test de programación para determinar la activación de la alarma. Primero, fijar el límite alto de alarma a 100 bpm y el simulador de ECG a 60 bpm. Rápidamente cambiar la frecuencia del simulador a 120 bpm, y usar un cronómetro para medir el tiempo en que tarda en activarse la alarma. Igualmente, hacerlo ajustando el límite inferior de alarma a 40 bpm, cambiar la frecuencia del simulador rápidamente de 60 a 30 bpm. Generalmente, la activación de la alarma no debería sobrepasar en 10 segundos.

Anexo II : REGULACIÓN DEL USO DE DESFIBRILADORES FUERA DEL ÁMBITO SANITARIO

El Gobierno regula el uso de desfibriladores automáticos en lugares públicos

- * La norma otorga a las Comunidades Autónomas la regulación de los procedimientos de autorización, instalación, uso e inspección de los desfibriladores externos automáticos fuera del ámbito sanitario.
- * Para la elaboración del texto se han tenido en cuenta las recomendaciones internacionales en este campo, así como las experiencias previas en las CCAA.
- * El Ministerio de Sanidad y Consumo presentó esta iniciativa a las Comunidades Autónomas en el Pleno del Consejo Interterritorial.
- * En España cada año se producen más de 24.500 paradas cardíacas extrahospitalarias y la fibrilación ventricular es la responsable inicial de hasta un 85% de ellas.

El Consejo de Ministros, a propuesta del ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria, ha aprobado un real decreto que regula el uso de los desfibriladores fuera del ámbito sanitario. El texto recoge las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad que se deben dar para utilizar desfibriladores semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario.

Para su redacción se han tenido en cuenta las recomendaciones internacionales de las diferentes instituciones y sociedades relacionadas con este campo, así como las experiencias previas en Comunidades Autónomas.

El Real Decreto establece que estos desfibriladores deberán cumplir con lo establecido por el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Del mismo modo, deberán ser utilizados en las condiciones especificadas por su fabricante y tendrán que mantenerse adecuadamente.

Con carácter previo a su instalación, las entidades públicas o privadas y los particulares que deseen instalar un desfibrilador deberán notificarlo a la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente en la que se vaya a ubicar el producto. Las CCAA establecerán el procedimiento de autorización oportuno, que incluye:

- Notificación y registro de la instalación de los desfibriladores.
- Necesidad de señalizar en un lugar visible su instalación y las normas de uso.
- Previsión de dispositivos de conexión inmediata y activación de los servicios de emergencias de la Comunidad Autónoma.
- Sistema de notificación posterior del evento a las autoridades sanitarias.

Las CCAA deberán, en uso de sus competencias, promover la instalación de los desfibriladores, de acuerdo con las recomendaciones de los organismos internacionales, en lugares de gran afluencia de personas como, por ejemplo, aeropuertos, estaciones de tren, estadios de fútbol, centros comerciales, etcétera.

De igual forma, las CCAA tendrán que establecer los mecanismos oportunos para autorizar el uso de estos aparatos a todas las personas que estén en posesión de los conocimientos mínimos necesarios, para lo cual tendrán que proporcionar formación sobre la identificación de situaciones susceptibles de uso de desfibriladores y sobre su utilización.

Los organismos, empresas e instituciones públicas y privadas que instalen un desfibrilador serán responsables de garantizar su mantenimiento y conservación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Las CCAA establecerán los mecanismos de inspección y control oportunos para garantizar el cumplimiento del real decreto.

PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA

La realización de este real decreto fue anunciada por el ministro de Sanidad y Consumo en diciembre de 2007, con motivo de la aprobación de la Estrategia de Cardiopatía Isquémica del SNS, que incluía entre sus objetivos el establecimiento de un marco legal para la implantación los desfibriladores semiautomáticos en lugares públicos. El proyecto fue presentado también al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Se estima que cada año se producen en España más de 24.500 paradas cardíacas extrahospitalarias, lo que equivale a una media de una cada 20 minutos, lo que ocasiona cuatro veces más muertes que los accidentes de tráfico. Además, cada año, 68.500 pacientes sufren un infarto agudo de miocardio en España, de los que aproximadamente un 30% fallece antes de ser atendido en un hospital.

La fibrilación ventricular es la responsable inicial de hasta un 85% de las paradas cardíacas extrahospitalarias y la experiencia científica ha demostrado que la efectividad de la desfibrilación temprana en la recuperación de un ritmo cardíaco eficaz es del 90% cuando es posible efectuar la desfibrilación en el primer minuto de evolución.

En España se produce, de media, una parada cardiaca extrahospitalaria cada veinte minutos. El nuevo real decreto contribuirá a hacer frente con más rapidez a estas situaciones, agilizando el acceso seguro de los ciudadanos a los desfibriladores semiautomáticos y armonizando sus condiciones de uso y la formación homogénea de las personas que necesiten hacer uso de ellos.

Anexo III : LISTADO DE NORMAS

Listado de Normas consultadas:

Directiva 89/336/CEE : sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a la compatibilidad electromagnética.

Directiva 2004/108/CE : sobre Compatibilidad Electromagnética.

Directiva 89/392/CEE : relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre máquinas.

Directiva 92/31/CEE : modifica la directiva 89/336/CEE.

Directiva 93/42/CEE : relativa a los productos sanitarios.

Directiva 93/44/CEE : modifica la directiva 89/392/CEE.

Directiva 93/68/CEE : modifica la directiva 89/336/CEE.

Normas CISPR : normas del Comité Internacional Special de Perturbaciones Radioeléctricas, para equipamiento industrial, científico y médico.

Norma ISO 15223 : relativa a los símbolos del etiquetado que acompaña al embalaje de los electrodos.

Norma UNE 20-324 1R (IEC 529): relativa al grado de protección proporcionada por la envolvente en relación al ingreso perjudicial de agua

Norma UNE 20-460/4-41: relativa a la protección de la alimentación.

Norma UNE 20-557 : relativa a los símbolos de marcados.

Norma UNE 20-557 2R : relativa a símbolos para riesgos particulares.

Norma UNE 20-900 : relativa a símbolos para mandos.

Normas UNE 21-027 y UNE 21-031 : relativas a las propiedades de aislamiento.

Norma UNE 21-305 : relativa a la clasificación de los materiales.

Norma UNE-EN 60300-3-9 : relativa a la topología de los circuitos para que no creen riesgo de la seguridad.

Norma UNE-EN 60529 : clasifica los grados de protección para envolventes de material eléctrico, mediante una serie de números que identifican los distintos grados de protección que pueden brindar los envolventes

Norma UNE-EN 60651 : establece las normas que han de seguir los fabricantes de sonómetros.

Norma UNE-EN 60601 : equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad.

Norma UNE-EN 60601-1-2 : norma colateral de la norma UNE-EN 60601, relativa a compatibilidad electromagnética.

Norma UNE-EN 60601-2-4 : norma particular de la norma UNE-EN 60601, específica para los defibriladores.

Norma UNE-EN 61000-4 : relativa a inmunidad o susceptibilidad.

Orden CTE /3214/2002 : por la que se actualiza la relación de normas europeas armonizadas.

Real Decreto 56/1995 : modifica del Real Decreto 1435/1992.

Real Decreto 414/1996 : por el que se regulan los productos sanitarios.

Real Decreto 444/1994 : por el que se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones.

Real Decreto 710/2002 : modificación del Real Decreto 414/1996.

Real Decreto 1435/1992 : por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva 89/392/CEE.

Real Decreto 1591/2009 : deroga Real Decreto 414/1996.

Real Decreto 1950/1995 : modificación del Real Decreto 444/1994.

Real Decreto 2727/1998 : modificación del Real Decreto 414/1996.