

Métodos para la calibración de desfibriladores: una revisión

Calibration Methods of Defibrillators: a review

Jefferson Ruiz Aguayo

jefferson.ruiz01@usc.edu.co

Fabían Camilo Delgadillo Barbosa

fabian.delgadillo00@usc.edu.co

Leonardo Antonio Bermeo Varón

leonardo.bermeo00@usc.edu.co

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de Bioingeniería

Resumen

El desfibrilador es un equipo biomédico que genera un impulso eléctrico a través de electrodos externos ubicados sobre el tórax, o paletas internas directamente al corazón, con el objetivo de revertir arritmias cardíacas, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, aleteo auricular y taquicardia supra ventricular, principalmente. El buen funcionamiento de este equipo es de vital importancia, donde la calibración toma un rol determinante en el uso del equipo con el objetivo de evitar eventos adversos. Dentro del proceso de calibración de un desfibrilador consiste en la comparación de las magnitudes con un analizador. Actualmente, existen diversos métodos de calibración de desfibriladores, donde las instituciones de salud y laboratorios metrológicos no tienen las herramientas para definir cuál es el método más apropiado, implementando el que más se acople a sus necesidades. En este artículo, se describen los métodos de calibración y mediante un estudio sistemático, se sugiere una estandarización de un método, teniendo en cuenta todas sus incertidumbres y parámetros. Se realiza una revisión de los métodos de calibración de los desfibriladores en las bases de datos como Dialnet, Scielo, Science Direct, Google Academic, textos y tesis de las diferentes universidades internacionales y nacionales, encontrando 15 artículos en un periodo de tiempo del 2005 al 2019. Los resultados indican que el método propuesto por Llamosa, Meza & Villareal es el más completo, debido a que toma todas las incertidumbres que afectan la medición, como la exactitud del patrón de trabajo, resolución del patrón de trabajo, resolución de equipo a calibrar y repetitividad de lecturas. Se recomienda cambiar el analizador impulse 4000 al impulse 7000DP, debido a que la precisión del impulse 4000 tiene valores altos que reducen la confiabilidad del método.

Palabras Clave: Desfibrilador, Calibración de desfibriladores, Analizadores de desfibriladores, Incertidumbre.

Abstract

The defibrillator is a biomedical device that generates an electrical impulse through external electrodes located on the chest, or internal paddles directly to the heart, to reverse cardiac arrhythmias, ventricular fibrillation, ventricular tachycardia, atrial flutter, and supraventricular tachycardia, mainly. The good functioning of this equipment is of vital importance where the calibration takes a determining role in the use of the equipment to avoid adverse events. The calibration process of a defibrillator consists of comparing the quantities with the analyzer. Currently, there are several defibrillator calibration methods, where health institutions and metrological laboratories do not have the resources to define the most appropriate method, implementing the one that best suits their needs. In this paper, calibration methods are described, and, through a systematic study, standardization of a method is suggested, considering all its uncertainties and parameters. A review of the defibrillator calibration methods is carried out in databases such as Dialnet, Scielo, Science Direct, Google Academic, texts and theses from different international and national universities, finding 15 articles in a period from 2005 to 2019. The results indicate that the method proposed by Llamosa, Meza & Villareal is the most complete because it takes all the uncertainties that affect the measurement, such as the accuracy of the work pattern, resolution of the work pattern, resolution of equipment to be calibrated and repeatability of readings. It is recommended to change the 4000 analyzers to the 7000DP because the accuracy of the 4000 analyzers has high values that reduce the reliability of the method.

Keywords: Defibrillator, Calibration of defibrillator, Analyzers of defibrillator, uncertainties.

1. INTRODUCCIÓN

La Ingeniería biomédica es un área de la ingeniería orientada a la gestión hospitalaria y de equipos biomédicos para el buen desempeño de los sistemas de salud en hospitales y clínicas. Uno de sus aspectos fundamentales es relativo a la

metrología de los dispositivos biomédicos. La metrología ofrece un aseguramiento a los equipos médicos que operen dentro de los límites de calidad establecidos por el fabricante para las magnitudes fisiológicas asociadas a los dispositivos. Esto les brinda confianza a los profesionales de la salud en el diagnóstico, en la intervención y en el tratamiento de los pacientes (Culma, Muñoz, & Gonzalez, 2011).

La metrología para equipos biomédicos es un proceso de calibración que se realiza de forma periódica, este permite asegurar la exactitud y precisión de sus variables de acuerdo con sus correspondientes estándares y normas. Una vez realizado el proceso, existen la posibilidad que haya discrepancias significativas entre el valor de la variable de un equipo biomédico y la magnitud que suministra un equipo estándar, si esto se presenta se debe realizar un ajuste nuevamente al equipo biomédico (Rodríguez, Gama, & Bauza, 2017).

Uno de los equipos biomédicos que necesitan ser verificados secuencialmente es el desfibrilador. Un desfibrilador es un equipo cuya función es aplicar un impulso eléctrico al corazón a través de unos electrodos externos que se ubican sobre el tórax o electrodos internos que se aplican directamente al corazón, para despolarizar las células cardíacas en pacientes que se encuentran sufriendo una fibrilación ventricular o algún otro ritmo que requiera una descarga eléctrica (CENE' TEC, 2005; Marulanda, Gil, Salazar & Echeverry, 2002).

Un desfibrilador tiene cuatro principios de operación: (i) desfibrilación externa, (ii) desfibrilación interna, (iii) cardioversión sincrónica y (iv) monitor de electrocardiografía (ECG). La desfibrilación es una descarga eléctrica aplicada al paciente, generada por un gran capacitor que se carga durante un periodo de tiempo con corriente alterna o mediante baterías recargables, el cuál requiere ser verificado, el desfibrilador tiene alarmas visibles y audibles, para avisar al personal que el capacitor se encuentra totalmente cargado y listo para realizar una descarga. La cardioversión sincronizada es la aplicación de una descarga sincronizada con el complejo QRS. El ECG registra de forma permanente los registros de las derivadas I, II, y III, AVr y AVI (Mindray, 2010; Terán, 2017; Zoll Medical, 2010).

Una de las principales patologías que se trata con un desfibrilador es la arritmia cardíaca, que es una alteración del ritmo cardíaco en la iniciación o secuencia de la actividad eléctrica del corazón que se aparta de la normal. La actividad cardíaca normal se divide en dos fases: (i) diástole que es el periodo del ciclo donde los ventrículos están relajados y la cavidad se llena de sangre y (ii) sístole que es el periodo del ciclo en el cuál los ventrículos se contraen y causan una transfusión de sangre que contienen. Para ser esto posible las válvulas aórtica y pulmonar deben de estar abiertas, y para que la sangre no retorne hacia las aurículas, las válvulas mitral y tricúspide deben estar cerradas (Garcia et al., 2008; Lopez F. & Macaya, 2009).

Para tratar las arritmias, el desfibrilador aplica una corriente al corazón mediante dos electrodos externos o palas internas, esta corriente u onda aplicada es programada por el fabricante del equipo, que debido a su uso, transporte y desgaste natural puede generar un desajuste del equipo, en cuanto a exactitud y precisión lo que conlleva a tener posibles eventos adversos.

De acuerdo a la base de datos de tecnovigilancia del periodo 2015 y 2016 se presentaron 587 eventos adversos con respecto a equipos biomédicos, de los cuáles 10 casos fueron debido a desfibriladores, siendo la falta de mantenimiento, calibración y desgaste de los componentes unas de las mayores causas de estos eventos (Urrea & Romanos, 2016). Esto conlleva a la importancia en el proceso de calibración del desfibrilador de forma continua, con el fin comprobar el funcionamiento adecuado del equipo, es importante mencionar que los casos no son exclusivos por falta de calibración, estos están combinados con la falta de mantenimiento. Sin embargo, el dato es adecuado ya que en muchos casos el proceso de calibración con lleva inherente a un proceso de mantenimiento.

Existen normas establecidas y estandarizadas para realizar la evaluación de desempeño de energía eléctrica para todos los desfibriladores (Ayala, Castro, & Peñuela, 2012). Sin embargo, no existen normas ni lineamientos para realizar la evaluación de desempeño a la energía aplicada al paciente, en donde cada laboratorio implementa un método de calibración particular de evaluación de desempeño o el que sea más adecuado, generando que este proceso no este estandarizado, lo que podría generar una alta incertidumbre en la evaluación.

El proceso de calibración de desfibriladores consiste en la relación entre los valores de las magnitudes indicados por los valores representados por una medida materializada (desfibrilador) y los valores correspondientes determinados por medio

de los patrones (analizador de desfibriladores) (Llamosa, Meza, & Villareal, 2007). Durante el proceso de calibración surgen ciertas incertidumbres que afectan la medición del equipo médico, como son las incertidumbres tipo A y tipo B, siendo la tipo A, repetitividad de las lecturas y tipo B especificaciones de exactitud del patrón de trabajo, resolución del patrón de trabajo, resolución del equipo a calibrar, desviación estándar del promedio de las mediciones de voltaje canal 1, desviación estándar del promedio de las mediciones de voltaje canal 0, condición de humedad, condición de temperatura y desviación estándar del promedio de las mediciones de resistencia de carga.

Para llevar a cabo las calibraciones de los desfibriladores externos, se requieren de equipos especiales de medición conocidos como analizadores de desfibriladores. Un analizador, cuenta con características como: compatibilidad con cualquier tipo de onda (bifásica o monofásica), simulación de ECG normal y arritmias, configuraciones flexibles de diferentes frecuencias cardíacas. Un analizador de desfibriladores con dichas características presenta costos elevados, de manera que representa una limitante para algunos centros de salud con presupuesto limitado (Rodríguez et al., 2017, p. 538), donde surge la necesidad de establecer un sistema de verificación estandarizado y coherente a todas las instituciones prestadoras de servicios de salud y a su vez evitar eventos adversos por falta de calibración y mantenimiento.

Así, debido a la importancia que tiene para la metrología biomédica en desfibriladores, el conocimiento acerca de los desfibriladores y los patrones o métodos de calibración que existen, se realiza una revisión bibliográfica en diferentes bases de datos actualizadas (SciELO, Google Academics, Science Direct), desde el año 2005 al 2019, a través de la cual se obtienen datos correspondientes a la descripción de procesos y metodologías de calibración de desfibriladores recientes, con respecto a los equipos que se utilizan actualmente. Luego, se realiza el análisis sistemático de los métodos encontrados y sugiere el método más adecuado en pro de estandarizar en el proceso de calibración de desfibriladores que mejor se adapte a las instituciones de salud y laboratorios de metrología.

Las variables a tener en cuenta en la calibración de desfibriladores son: energía, ancho de pulso, corriente, período entre ondas (monofásica o bifásica), voltaje y frecuencia, teniendo en cuenta el analizador de desfibrilador y el simulador de frecuencia cardíaca.

2. DESFIBRILADOR

Un desfibrilador es un dispositivo médico que aplica un impulso eléctrico al corazón a través de unos electrodos externos aplicados sobre el tórax o electrodos internos que se aplican directamente al corazón, cuya función es despolarizar las células cardíacas, en pacientes que se encuentran sufriendo una fibrilación ventricular o algún otro ritmo que requiera una descarga eléctrica (CENETEC, 2005; Marulanda et al., 2002).

2.1 Modos de operación

Actualmente el desfibrilador estándar cuenta con cuatro (4) modos de operación: desfibrilación externa, desfibrilación interna, cardioversión sincrónica y monitor. (CENETEC, 2005).

2.1.1 Desfibrilación externa

La desfibrilación externa consiste en aplicar una descarga eléctrica mediante palas o electrodos sobre el tórax. En este modo el personal capacitado sitúa las palas sobre el tórax como lo muestra en la Figura 1, (Rudolph, Michael, Granja, & Sandroni, 2010).

Figura 1. Posición de electrodos para descarga eléctrica



Fuente: (CENETEC, 2005, p. 4).

2.1.2 Desfibrilación interna

La desfibrilación interna se realiza en las cirugías de corazón abierto, cuando se tiene expuesto directamente el corazón, utilizando palas especiales con un diámetro de 50 mm y una descarga de 3 - 37 J.

2.1.3 Cardioversión sincronizada

La cardioversión sincronizada es utilizada cuando no hay personal capacitado para hacer la descarga manual el desfibrilador detecta si el paciente tiene arritmias e indica si se puede realizar descarga eléctrica o RCP.

2.1.4 Monitor de ECG

La monitorización del ECG del paciente se realiza conectando el desfibrilador al paciente por medio de una interfaz que se compone de 5 electrodos, parches EMF o por medio de las palas generando con la capacidad de obtener 3 o 5 derivaciones I, II, III, AVr y AVI (Zoll Medical, 2010).

2.2 Tipos de desfibradores

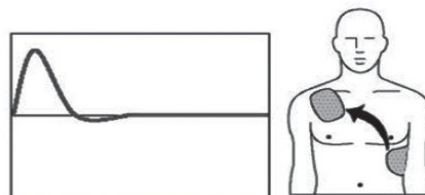
La clasificación de los desfibriladores se caracteriza según la forma de administrar la corriente eléctrica al paciente relacionado con el tipo de onda que genera.

2.2.1 Desfibriladores monofásicos

En este tipo de desfibriladores la corriente entregada es de una sola polaridad, la cuál fluye desde un electrodo al otro electrodo o pala como se presenta en la Figura 2. Tienen la desventaja que la cantidad de energía entregada varía con la impedancia transtorácica y el tamaño de los pacientes. Se pueden categorizar por la tasa a la cuál la corriente disminuye a cero, si la corriente cae a cero gradualmente se llama monofásica sinusoidal amortiguada (MSA), si la corriente retorna abruptamente a cero se llama monofásica exponencial truncada (MET) (Lagos, 2012).

Figura 2. Onda monofásica

Onda Monofásica



La corriente circula en una sola dirección.

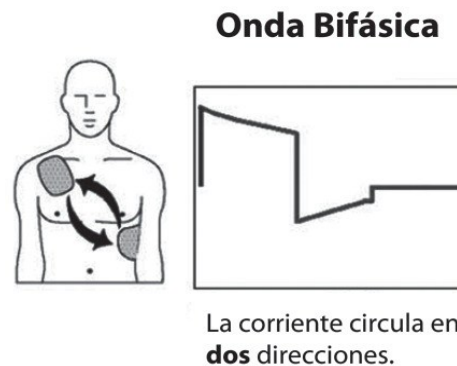
Fuente: (CENETEC, 2005, p. 4)

2.2.2 Desfibriladores bifásicos

La forma de onda bifásica entrega la corriente en dos fases positiva y negativa como se observa en la Figura 3. Son superiores a los de ondas monofásicas, debido a que la onda provocada por la descarga monofásica genera una corriente

pico de alta densidad a diferencia de la onda bifásica donde la corriente pico cae un 40% respecto a la descarga monofásica. La corriente eléctrica cambia de polaridad. Durante el choque la corriente fluye en dirección positiva durante un intervalo de tiempo determinado. Posteriormente, la corriente abruptamente invierte la dirección y fluye en un sentido negativo por el tiempo restante del choque, de forma que viaja en dirección opuesta a la descarga inicial durante una parte del choque (aproximadamente 30%) y consigue así el sincronismo una mayor masa miocárdica (Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, 2009).

Figura 3. Onda bifásica



Fuente: (Sociedad de anestesiología de Chile, 2012)

2.3 Parámetros del desfibrilador

Una descarga del desfibrilador en los músculos del corazón corresponde a una corriente de electrones que es medida Amperes. Si esta corriente es aplicada con una variabilidad del potencial eléctrico determinado, así como un período de tiempo específico, es posible obtener una energía expresada en unidades Joules. “La despolarización del corazón sólo se producirá siempre y cuando pase por él la suficiente corriente de electrones, determinada por la energía seleccionada y que depende de la impedancia o resistencia transtorácica (20 a 150 Ohm)” (Ayala, Castro & Peñuela, 2012, p. 2-3).

2.3.1 Energía

De acuerdo a Jiménez y Baptista (2007), el parámetro de energía de un desfibrilador corresponde a la cantidad de voltaje que es cargado en el condensador en el interior del equipo. La energía recibida por la masa miocárdica responde a las Ecs. (1-3).

$$E = P \cdot t \quad (1)$$

$$P = I \cdot V \quad (2)$$

$$I = V / R \quad (3)$$

Donde E es la energía en J, P es la potencia en Watts (W), t es el tiempo de paso de corriente en milisegundos (ms), I es la intensidad en Amperes (A), V es el voltaje en Volts (V), y R es la resistencia en Ohm (Ω).

2.3.2 Duración de la descarga

La duración de una descarga tiene una influencia significativa en la eficacia de esta. “Las primeras investigaciones sobre formas de onda bifásicas establecieron la relación de duración de la fuerza: la cantidad de voltaje o energía que se necesita para alcanzar los umbrales de desfibrilación como una función del tiempo” (Zoll Medical, 2010).

2.3.3 Nivel de corriente promedio y pico

Para este parámetro es importante poder establecer la diferencia entre los dos tipos de corriente que se presentan en el proceso: (i) corriente promedio y (ii) corriente pico (Zoll Medical, 2010). Es importante explicar de qué trata cada una de ellas, por lo cuál se toma lo explicitado por Zoll Medical, cuando afirma que “la corriente promedio es la cantidad media de corriente que llega al corazón durante la descarga”, y de acuerdo a estudios realizados, se ha determinado que es el factor

responsable en una desfibrilación exitosa.

2.3.4 Nivel de voltaje promedio y pico.

Un fabricante puede cargar 1,500 V para una energía de 200 J, mientras que otro puede cargar a 2,200 V. Por este motivo, no es adecuado comparar los parámetros de energía entre distintos dispositivos. La cantidad de corriente aplicada al corazón es una función de dos factores: voltaje e impedancia (Zoll Medical, 2010).

En la Tabla 1 se presentan las características generales de un desfibrilador automático y semiautomático, donde se encuentran diferencias relevantes en corriente y número de descargas posibles.

	Desfibrilador Automático	Desfibrilador Semiautomático
DIMENSIONES	30.1 cm x 30.4 cm x 11.2 cm	28,8 cm x 20,3 cm x 27,5 cm
PESO	3.1 KG	4.7 KG
TEMPERATURA DE OPERACIÓN	+5 °C a + 55 °C	0 °C - 45 °C
FUENTE DE ENERGIA	AC	DC
FRECUENCIA	50/60Hz	50/60Hz (± 3Hz)
CORRIENTE	0.5A - 1.4 A	0,8A - 1,8 A
BATERÍA	210 descargas a 270 J	100 descargas a 360 J
HUMEDAD	1% - 95%	10 % - 95 %

Fuente: Elaboración propia.

2.4 Función del equipo y riesgo eléctrico

La función principal de un desfibrilador es diagnosticar y tratar los paros cardiorrespiratorios por fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso, restableciendo un ritmo cardíaco efectivo eléctrico y mecánicamente al emitir un pulso de corriente continua al corazón (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2013).

El desfibrilador tiene riesgo eléctrico de los equipos de tipo B (clases I, II, III) con entradas o partes aplicadas al paciente mediante circuitos flotantes eléctricamente y que no van conectados directamente al corazón.

En la clasificación de los equipos médicos el desfibrilador tiene un riesgo IIB lo que lo ubica en riesgo alto, según el INVIMA el desfibrilador pertenece a la regla 9 relativo a los dispositivos médicos activos previstos para administrar o intercambiar energía en una forma potencialmente peligrosa (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2013).

2.5 Patologías

- (i) Fibrilación auricular: defecto del ritmo cardíaco que ocurre cuando el corazón genera contracciones irregulares, cayendo la presión arterial rápidamente, por el bombeo ineficaz de la sangre (Hurst, 2013).
- (ii) Fibrilación ventricular: se da cuando hay una contracción incontrolable de las fibras musculares en las cámaras bajas del corazón evitando que salga sangre (Ayala, Castro, & Peñuela, 2012).
- (iii) Taquicardia ventricular sin pulso: se caracteriza por tener ondas irreconocibles con una frecuencia superior a los 200 latidos por minuto y la ausencia de pulso (Mayo clinic, 2018).
- (iv) Aleteo Auricular: se da cuando las aurículas del corazón laten muy rápidamente, pero a una frecuencia regular. Esta frecuencia acelerada provoca contracciones débiles de las aurículas. El aleteo auricular se produce por irregularidades del circuito dentro de las aurículas (Mont & Perez, 2007).
- (v) Taquicardia Supra ventricular: es el latido del corazón anormalmente rápido que se origina en algún lugar por encima de los ventrículos. Es provocada por anomalías en el circuito del corazón que, por lo general, están presentes al momento del nacimiento y crean un ciclo de señales superpuestas (Mayo clinic, 2018).

3. METODOLOGÍA

La metodología empleada fue una revisión documental a partir de la búsqueda por descriptores en las diferentes bases

indexadas de datos como Dialnet, Scielo, Science Direct, Google Academic, textos y tesis de las diferentes universidades internacionales y nacionales, artículos en general que mencionan estudios relacionados con la calibración de desfibriladores. Entre los descriptores seleccionados para la búsqueda se tienen: (i) Calibración, (ii) Métodos de calibración de desfibriladores (español e inglés), (iii) Desfibriladores, (iv) Analizadores de desfibriladores, y (v) enfermedades cardíacas.

La primera búsqueda se realiza con el objetivo de extraer u obtener información de todos los criterios o puntos críticos que se tienen en cuenta a la hora de realizar la calibración de un equipo médico.

En el segundo ítem, métodos de calibración de desfibriladores, se realiza bajo la necesidad de saber que métodos existen, nacionales o internaciones de la calibración de estos y que normatividad los ampara. Se buscan las condiciones y recomendaciones para la calibración de un desfibrilador. Algunas palabras claves son: métodos de calibración de desfibriladores, manuales de desfibriladores, metrología legal, metrología colombiana.

En el tercer ítem, desfibriladores, se revisan manuales de los desfibriladores donde especifican modos de operación, rangos de descarga, modo de uso, tipos de desfibriladores. Algunas palabras claves son: desfibriladores, manuales de desfibriladores, desfibriladores monofásicos, desfibriladores bifásicos.

En el cuarto ítem, analizadores de desfibriladores, se busca con el objetivo de obtener información sobre que analizadores de desfibriladores están usando actualmente y características de cada uno de ellos. Algunas palabras claves son: analizadores de desfibriladores en español e inglés.

El quinto ítem, enfermedades cardíacas, se buscan todas las enfermedades cardíacas que se puedan revertir con el uso del desfibrilador. Algunas palabras claves son: arritmias, enfermedades cardíacas, desfibrilación.

En la revisión se incluyen, artículos, manuales, tesis, libros y legislaciones, con información importante para la elaboración de un método de calibración para desfibriladores. Teniendo en cuenta criterios de búsqueda específicos de la calibración de desfibriladores, se analiza cada temática (equipos patrones, desfibriladores, incertidumbres y estudios clínicos) de cada uno de los ítems donde se incluyó desde el tema clínico hasta el tema técnico para la calibración del desfibrilador. En la Tabla 2 se describen los temas de inclusión que se tuvieron en cuenta.

Tabla 2 Temas de Inclusión

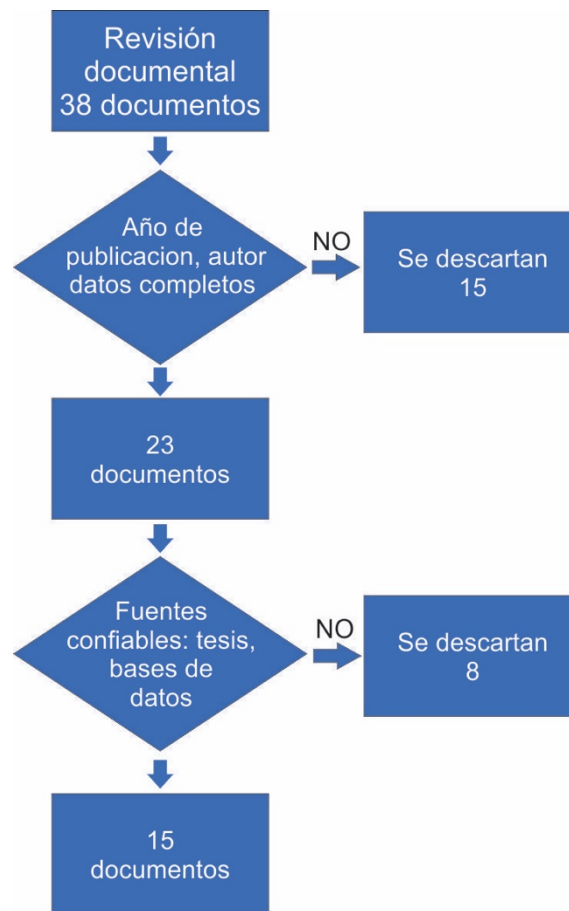
ITEM	TEMAS
1	-Legislación de metrología colombiana
	-Metrología biomédica
	-Variables fisiológicas
	-Incertidumbre
2	-Métodos de calibración
	-Métodos alternativos de calibración
	-Certificación de laboratorios
	-Normatividad
3	-Manuales
	-Tipos
	-Modo de operación
	-Modo de uso
4	-Tecnología biomédica
	-Manuales
	-Modos de uso
	-Rangos de medida
5	-Variables
	-Arritmias cardíacas
	-Bradicardia
	-Taquicardia
	-Desfibrilación

Fuente: Elaboración propia.

Como primer criterio de exclusión, se excluyen los documentos, artículos, manuales cuya publicación sean antes del 2005. Como segundo criterio de exclusión se descartan documentos que contienen temáticas diferentes a los desfibriladores, y como tercer y ultimo criterio de exclusión se descartan artículos que no tengan los datos completos en cuanto autores, citas y referencias bibliográficas (fuentes poco confiables) y documentos duplicados. En la Figura 4 se muestra un diagrama

de flujo donde se suministra los artículos incluidos y excluidos en la revisión.

Figura 4. Metodología de inclusión y exclusión



Fuente: Elaboración propia.

4. RESULTADOS

De 38 artículos encontrados sobre métodos de calibración de desfibriladores exclusivamente, y una vez realizado los filtros de exclusión, los artículos que corresponden a la revisión fueron un total de 15. Luego, se evaluaron los métodos de calibración de desfibriladores teniendo en cuenta los puntos críticos para el buen funcionamiento del desfibrilador: energía, ancho de pulso, corriente, período entre ondas (monofásica o bifásica), voltaje y frecuencia, teniendo en cuenta el analizador de desfibrilador y el simulador de frecuencia cardíaca. En la Tabla 3, se referencian los artículos y se destacan algunas observaciones en cada uno de ellos.

Tabla 3 Documentos sobre calibración para desfibriladores

TÍTULOS	AÑO	AUTORES	observaciones
Diseño de procedimientos para la calibración de desfibriladores	2007	Llamosa, Meza, & Villareal	No demuestran el método estadístico utilizado en el proceso. Se utilizaron las incertidumbres y el paso a paso de la calibración para el método propuesto en este artículo.
Diseño y Validación de un Método de calibración de desfibriladores externos automáticos	2012	Ayala, Castro & Peñuela	No demuestran el método estadístico utilizado en el proceso. Se extraen las especificaciones del analizador para el método propuesto en este artículo.
Waveform analysis of biphasic external defibrillators	2010	Achleitner, Rheinberger, Furtner, & Amann	Demuestran ondas específicas del desfibrilador, pero no todas a tener en cuenta para la calibración.
Digital Sampling Technique in the Calibration of Medical Testing Equipment with Arbitrary Waveforms.	2008	Lam, Yang, & Ng,	Muestran ondas arbitrarias, pero en equipos médicos en general.
Estado de la metrología biomédica en Colombia	2011	Culma, Muñoz & Gonzalez	Muestra el estado a la metrología hasta 2011.
Metodologia de avaliação metrológica da medição de energia para analisadores de desfibriladores e cardioversores	2012	de Oliveira, & Teixeira	Se toman datos importantes de los analizadores para el método propuesto en este artículo.
Estructura de un procedimiento para la calibración de electrocardiogramas	2010	Galvis & Meza	Muestra la calibración de ECG con datos importantes para el proceso de calibración.
Protocolo de pruebas de seguridad eléctrica para equipos	2011	Salazar, & Cuervo	Se obtiene información esencial para realizar la prueba de seguridad eléctrica del equipo.
Propuesta de un prototipo de medición de energía de desfibriladores con variado	2017	Rodríguez, Gama & Bauza	Se realiza la calibración sin usar un analizador.
Desarrollo de un sistema de calibración para analizadores de desfibrilador	2016	Haiming	Se enfoca en el analizador del desfibrilador y no al equipo.
A Comparison of Defibrillator Waveform Characteristics	2009	Aurora Healthcare	Comparan las características de las diferentes ondas del desfibrilador encontrando el comportamiento de cada una de ellas.
Manual del usuario desfibrilador zoll	2010	Zoll Medical	Muestra el funcionamiento del desfibrilador, limitándonos solo a una marca y modelo en específico.
PS-440 User manual.	2014	METRON	Demuestras el analizador que utilizan en algunos métodos, pero dando como resultado que no es el mejor para realizar la calibración.
Red divisoria de corriente calibrada para suministro de corriente de precisión durante la desfibrilación transtorácica de alto voltaje	2005	Carlton, D., Ng, K. T., & Lerman, B.	Realiza un estudio sobre las corrientes a calibrar.
Energy calibration technique of defibrillator analyzer	2015	Wei, Z., Haiming, S., Feipeng, L., Bo, L., & Jiandong, D.	Muestran información de la calibración de la energía del desfibrilador

Fuente: Elaboración propia

4.1 Método 1

Llamosa, Meza, & Villareal (2007) definen la calibración de los desfibriladores, como la relación entre los valores de las magnitudes indicados por valores representados por una medida materializada (desfibriladores) y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones (analizador de desfibriladores). El método utiliza un analizador Impulse 4000 de la marca Fluke Medical (FLUKE, 1998) (ver Figura 5). Teniendo en cuenta las condiciones de temperatura y humedad relativa del laboratorio donde se va a realizar la metrología con una humedad relativa de 25% a 95% y una temperatura ambiente de 15°C a 32°C los valores son identificados con un termohigrómetro. El método considera algunas incertidumbres tipo A y tipo B que afectan los valores como las especificaciones de exactitud del patrón de trabajo, por resolución del patrón de trabajo, por resolución de equipo de trabajo, por resolución de equipo a calibrar y por repetitividad de las lecturas.

Figura 5. Impulse 4000



Fuente: (Fluke Biomedical, 2009)

4.1.1 Incertidumbre tipo A

Lecturas Ar corresponden a los valores de energía, voltaje pico, corriente pico y ancho de pulso medido por el equipo patrón (Analizador de desfibriladores Impulse 4000). En la Ec. (4) se evalúa la incertidumbre Tipo A por repetitividad de las lecturas.

$$Ar = \frac{1}{n} * \sum_{i=1}^n Ari \quad (4)$$

donde Ari es Cada una de las lecturas patrón registradas durante la calibración, n es el número de mediciones realizadas en la calibración donde se realizaron seis (6) mediciones en total.

4.1.2 Incertidumbre tipo B

En la Ec. (5) se describe la incertidumbre por especificaciones de exactitud del patrón de trabajo (UB1), en la Ec. 6 se describe la Incertidumbre por resolución del patrón de trabajo (UB2) y en la Ec. (7) se presenta la Incertidumbre por resolución del equipo a calibrar (UB3).

$$U_{B1} = \frac{\text{Especificaciones del patrón de trabajo}}{\sqrt{3}} \quad (5)$$

$$U_{B2} = \frac{\text{Resolución}}{2 * \sqrt{3}} \quad (6)$$

$$U_{B3} = \frac{\text{Resolución}}{2 * \sqrt{3}} \quad (7)$$

4.2 Método 2

Ayala, Castro & Peñuela (2012) describen un método calibración de los desfibriladores paso a paso. El proceso consiste en la medición de las variables de energía, voltaje pico por onda, corriente pico por onda, tiempo por onda y tiempo total e inclinación, comparándolas con un analizador Impulse 7000DP de la marca Fluke Medical (FLUKE BIOMEDICAL, 2010) (ver Figura 6). Este método permite verificar si las medidas están funcionando conforme a lo determinado por el fabricante. El método fue validado por medio de un análisis estadístico, en el cuál utilizan 40 desfibriladores en 10 entidades prestadoras de salud, ubicadas en 7 ciudades de Colombia obteniendo 3.885 resultados. Mediante un termohigrómetro tomaron la temperatura cuál fue 19,4°C y la máxima de 31,3°C, humedad relativa de mínima de 44% y máxima de 55%. La

metodología empleada consiste en (i) encienden el desfibrilador y el analizador 20 minutos antes de iniciar el proceso, (ii) preparan el desfibrilador para tener una descarga no sincronizada y se prepara el analizador para realizar un test de energía ubicando las palas del desfibrilador en las entradas del patrón y (iii) realizan la primera descarga con un valor igual o menor a 100 J terminando la prueba con un valor de 360 J, donde se obtiene la sensibilidad, repetitividad y reproducibilidad, elementos necesarios para un método de calibración de parámetros.

Figura 6. Impulse 7000DP



Fuente: (Fluke Biomedical, 2009)

El método utiliza una herramienta de análisis de hipótesis de diferencias de promedios con prueba T-Student, con varianza desconocida, con ayuda del Software estadístico SAS (Statistical Analysis System). En este método se incluye (i) una prueba para verificar la repetitividad y reproducibilidad mediante una prueba de diferencia de promedios entre las repeticiones de la medición sobre el mismo equipo, (ii) verificación de los cambios en la variabilidad mediante una prueba de homocedasticidad, que implica una varianza igual entre los grupos. Los autores concluyen que el método es válido y eficiente para la calibración de desfibriladores manuales externos. Uno de los puntos negativos es la falta de información de cómo implementaron el método de calibración ya que solo mencionan el método estadístico, pero no describen con que varianza trabajan y no tienen en cuenta todas las incertidumbres para la calibración para repetir el método completo y adecuadamente.

4.3 Método 3

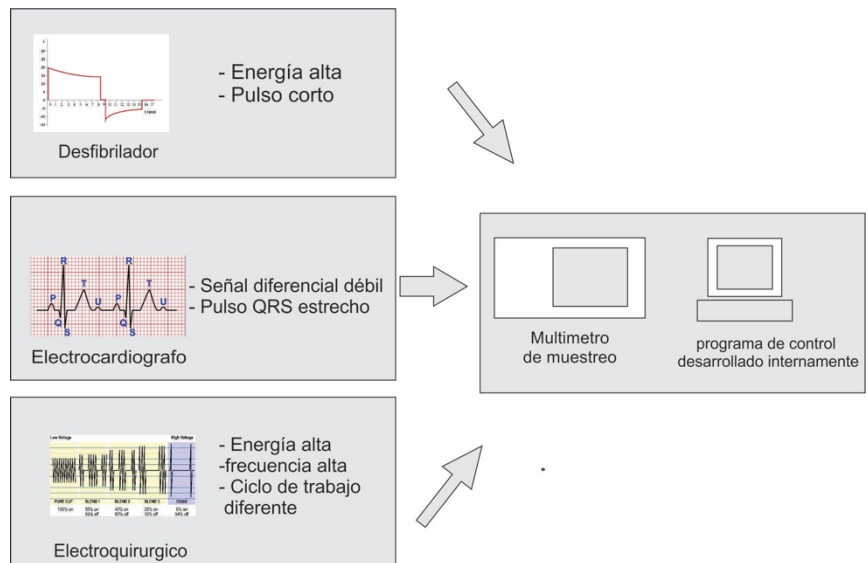
Este método analiza la forma de onda de desfibriladores externos bifásicos de cuatro desfibriladores (MCED) desfibriladores externos bifásicos automáticos y (SAED) desfibriladores externos bifásicos semiautomáticos mediante un MatLab 5.3® y Natick®. Se calculó el contenido de energía en la forma de onda, la energía suministrada normalizada por impedancia, el voltaje inicial y la corriente inicial, la duración de la forma de onda, el flujo de carga y la inclinación. La energía entregada con impedancia normalizada se define como el contenido de energía de la forma de onda, es decir, la energía entregada total, dividida por la resistencia de prueba. Dando como resultado diferencias significativas en las formas de onda de descarga entregadas, tanto en la corriente inicial como en el voltaje inicial, variando de 10,9 A - 73,3 A y de 482.8 V a 2140.0 V, respectivamente. Las energías de los desfibriladores manuales establecidos en 100 J, 150 J y 200 J se desviaron hasta en +19.1% o - 28.9% de la energía seleccionada (Achleitner, Rheinberger, Furtner, & Amann, 2001).

4.4 Método 4

Técnica de muestreo digital en la calibración de equipo de pruebas médicas con formas de ondas arbitrarias. Este método fue desarrollado en Hong Kong para realizar procedimientos acreditados para la calibración de varios equipos médicos como el electrocardiógrafo y desfibrilador, basados en técnicas de muestreo digital, mediante la caracterización de las señales médicas que tienen formas de ondas específicas, en la Figura 7 se presenta un esquema del método de calibración implementado. El método utiliza un multímetro digital Agilent 3458A de 8 dígitos para obtener los resultados arrojados por los equipos médicos. La precisión de la medición de la frecuencia de muestreo se realiza comparando los resultados de

la medición de frecuencia con el contador de frecuencia de referencia del laboratorio. Teniendo en cuenta las siguientes incertidumbres: incertidumbre de servicio del analizador, incertidumbre del equipo a calibrar, incertidumbre (I), incertidumbre (II) e incertidumbre (III). A diferencia de otros métodos, este no utiliza simuladores como es el simulador de arritmias cardíacas, si no que se basa en las formas de ondas generadas por el electrocardiógrafo (Lam, Yang , & Ng, 2008).

Figura 7 calibración de varias señales médicas mediante un sistema de muestreo digital



Fuente: (Lam, Yang , & Ng, 2008)

4.5 Método 5

Este método está determinado por la expresión de la incertidumbre EA-4/02 y el JCGM100:2008 (the JCGM member organizations, 2008) donde el primer paso es modelar la medición. En términos matemáticos es la dependencia de la cantidad de salida con las cantidades de entrada. Teniendo en cuenta que la resistencia de carga no presenta inductancia significativa, el valor de la energía aplicada por un impulso de descarga con duración finita y menor que T, como se muestra en la Ec. 8.

$$Y = \frac{1}{r} \int_0^T v_{DESC}^2(v) t dt R \quad (8)$$

El segundo paso de este procedimiento enumera todas las fuentes de incertidumbre en forma de análisis de incertidumbre donde toman incertidumbres tipo B y I. Esto es, incertidumbre en las mediciones de resistencia del multímetro (especificación del multímetro), incertidumbre en las mediciones de la tensión de entrada, incertidumbre de tensión de salida, desviación estándar de promedio de las mediciones de voltaje y desviación de estándar de la media de las mediciones de resistencia de carga (de Oliveira & Teixeira, 2012).

En este método lo que nos demuestra como modelar y analizar las incertidumbres tipo A y tipo B en métodos matemáticos.

4.6 Método 6 (Método para Electrocardiógrafo)

Este método determina el procedimiento para la calibración de electrocardiógrafos teniendo en cuenta las incertidumbres tipo A y tipo B, este proceso es realizado con el simulador de paciente METRON PS- 440 (METRON, 2014). Fue diseñado para ser utilizado fácilmente con teclas etiquetadas para guiar en las selecciones más frecuentes como lo son tipos de respiración, tipos de arritmias y formas de onda. Simulando 12 derivaciones ECG, ritmo sinusal normal adulto y pediátrico, 37 tipos de arritmias y niveles de segmento ST. Evaluando las variables de amplitud y frecuencia cardíaca con una confiabilidad del 95%. Este método fue validado por Galvis y Meza (2010).

4.7 Método 7 (Método para Electrocardiógrafo)

(Villareal, Meza, & Llamosa, 2008), diseñaron un método de calibración para electrocardiógrafo. El grupo de electrofisiología ha diseñado para tal fin durante la ejecución de un proyecto aprobado por COLCIENCIAS cuyo objetivo principal fue acreditar un Laboratorio de Calibración/Ensayo. El proceso consiste en comparar el electrocardiógrafo con un simulador de paciente METRON PS-440 teniendo en cuenta la temperatura ambiente: 10°C a 40 °C y una humedad relativa 25% HR a 95% HR que se registran medio un termo higrómetro. Para la calibración de un electrocardiógrafo se tienen en cuenta las siguientes variables: Comparación de señales entre el simulador y el electrocardiógrafo, formas de onda generando la onda cuadrada, pulso, triangular y seno. La Amplitud de la onda seno maneja amplitud de 0,5 mV, 1,0 mV, 1,5 mV y 2,0 mV y genera frecuencias cardíacas entre 30 BPM hasta 300 BPM.

4.8 Otros métodos

Rodríguez, Gama, & Bauza (2017) desarrollaron un método alternativo para medir la descarga de energía en desfibriladores, se usó como técnica, la aplicación de varias descargas en diferentes valores de impedancia. Valores validados por comparación directa contra los resultados del analizador Phase 3.

Shao (2016) desarrolló un medidor de fuente compacto e integrado, que puede generar y medir simultáneamente formas de onda de pulso de desfibrilación monofásica y bifásica de hasta 360 J, para calibrar con alta precisión los analizadores de desfibrilador. El proceso es realizado por medio de un divisor resistivo de banda ancha, un transductor, muestreo sincrónico de datos y un algoritmo integral. La energía del pulso de desfibrilación se calculó con precisión e independientemente de la carga y se adquieren los parámetros de onda.

Aurora Healthcare (2009) evaluó 3 desfibriladores, donde realizan un circuito de carga resistiva variable con tres resistencias no inductivas de 50 ohmios variables. Cada desfibrilador descarga 10 veces (3 cargas por 3 configuraciones de energía), estas configuraciones energía fueron muestreados por un sistema de adquisición de datos basado en PC (Biopac MP35, Biopac, Inc., Goleta, CA), donde se hace la comparación de la energía programada y energía entregada.

Carlton & Lerman (2005) Diseñaron un divisor de corriente de red resistiva calibrado para la entrega de corriente con una carga constante de 50 ohmios manteniendo una forma de pulso constante. La corriente se selecciona antes de la descarga configurando tres reóstatos utilizando una tabla de calibración generada por computadora. Después de cada descarga, el software de adquisición y visualización de datos actualiza la tabla de calibración en función del valor medido de la resistencia transtorácica.

5. DISCUSIÓN

Una vez realizada la búsqueda detallada se encuentra que el método propuesto por Llamosa, Meza & Villareal, (2007) es el más adecuado como método base para implementar el proceso de calibración con unos cambios para que sea un método confiable. El método tiene en cuenta algunas incertidumbres y permite conocer la trazabilidad del equipo a calibrar. Es recomendable utilizar el mayor grupo de incertidumbres asociadas a la medición con el objetivo de tener un mejor conocimiento del proceso de calibración. En la Tabla 5 se observan las principales incertidumbres para la calibración de desfibriladores.

Para determinar el uso de un analizador en la calibración de desfibrilador se toma como referencia el IMPULSE 7000DP utilizado por Ayala, Castro & Peñuela (2012) en el método 2 y el IMPULSE 4000 utilizado por Llamosa, Meza, & Villareal, (2007) en el método 1. En la Tabla 4 se describen las características más importantes de cada analizador, donde el IMPULSE 7000DP es el recomendable, debido a que la precisión es de 1% con respecto al IMPULSE 4000 que es de 2%. Este parámetro ofrece mejor confiabilidad en el resultado.

Tabla 4 Comparación variable equipo analizador del desfibrilador

VARIABLE	IMPULSE 7000DP		IMPULSE 4000	
	RANGO	PRECISIÓN	RANGO	PRECISIÓN
ENERGIA	0.1-600 J	$\pm(1\%$ de lectura+ 0.1 J)	0 - 999 J	$\pm(2\%$ de lectura)
ANCHO DE PULSO	1 - 50 ms	± 0.1 ms	1- 64 ms	± 0.2 ms
CORRIENTE	0.4 - 100 A	$\pm (1\%$ de lectura + 0,1 A)	0.3 - 120 A	$\pm (1\%$ de lectura + 2 A)
PERIODO ENTRE ONDAS	01- 9.9 ms	$\pm 0.1\%$ de lectura	0.1 - 8.9 ms	$\pm 0.2\%$ de lectura
VOLTAJE	20 - 5000 V	$\pm (1\%$ de lectura + 2 V)	20 - 6000 V	$\pm (1\%$ de lectura +10 V)
FRECUENCIA	2000 - 8000 Hz	$\pm 0.1\%$ de lectura	2000 - 7500 Hz	$\pm 0.2\%$ de lectura

Fuente: Elaboración propia.

Con información sobre los métodos de calibración a continuación se describe un método adecuado para la calibración de desfibriladores.

1. Materiales y equipos: equipo patrón (analizador de desfibriladores) referencia IMPULSE 7000DP (Ayala, Castro, & Peñuela, 2012), en caso de ser necesario adaptadores de descarga de paleta interna y un termohigrómetro.
2. Preparación y Precauciones de la Prueba: se debe realizar la preparación del equipo a calibrar y del analizador para tener en cuenta que procedimientos o pruebas, revisar la conexión de las palas del desfibrilador y la configuración del analizador. Mientras no se vaya a realizar las pruebas pertinentes posicionar las palas del desfibrilador en su lugar, se debe obtener las condiciones de temperatura y humedad al empezar el procedimiento. Los métodos de Aurora Healthcare (2009), Carlton & Lerman (2005), Ayala, Castro & Peñuela (2012) y Achleitner, Rheinberger, Furtner & Amann (2010) especifican este proceso antes de empezar a realizar cualquier prueba al equipo medico.
3. Condiciones de temperatura y humedad relativa: La calibración de desfibriladores se realiza bajo las siguientes condiciones ambientales: Humedad Relativa: 5% a 95%; Temperatura ambiente: 15 °C a 35 °C. Mediante un termohigrómetro que proporciona el registro de las variables de temperatura y humedad relativa, verificando estos valores al iniciar y al finalizar la actividad de calibración. Los termohigrómetros son utilizados en todos los métodos de calibración.
4. Preparación del analizador IMPULSE 7000DP: El Analizador IMPULSE 7000DP se activa inmediatamente después de encenderse como se describe en la Figura 8, por lo que su uso es inmediato. Antes de iniciar una calibración con el IMPULSE 7000DP ejecute la Prueba de Diagnóstico Automático.

Figura 8 botón de encendido



Fuente (Fluke Biomedical, 2009)

5. Preparación del Equipo por analizar (Llamosa, Meza, & Villareal, 2007):
 - (i) Ubicar el equipo a calibrar en un área segura, alejado de los pacientes, verificado ubicación de palas o parches que no estén conectados a nada.
 - (ii) Conectar el equipo a calibrar a una red de alimentación referenciada a tierra.
6. Prueba con el Analizador de Desfibriladores Impulse 7000DP (energía) (Haiming Shao, 2016; Llamosa, Meza, &

Villareal, 2007)

- (i) Se realizarán toma de 4 puntos 15 J, 100 J, 200 J y 360 J con una repetitividad de 4 en sentido descendente a ascendente.
- (ii) Programar valor en Joules.
- (iii) Posicionar paletas en el analizador como se muestra en la Figura 9.

Figura 9. Posición de Paletas



Fuente: (Fluke Biomedical, 2009)

- (iv) Documentar el valor mostrado en el analizador
- (v) Las variables por analizar en desfibriladores son las siguientes:

E: Energía suministrada por el desfibrilador.

Vpk: Voltaje Pico suministrada por el desfibrilador.

Ipk: Corriente Pico suministrada por el desfibrilador. t50:

Ancho de Pulso al 50 % de la onda. (t10):

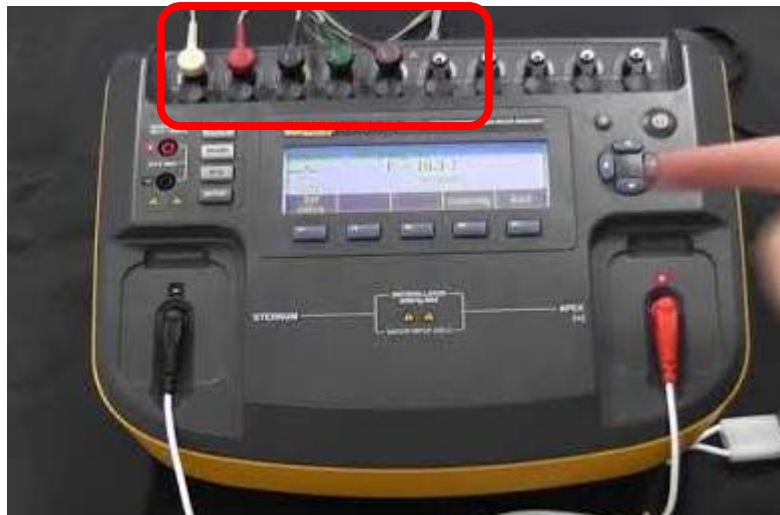
Ancho de Pulso al 10% de la onda.

Las mediciones que realizar de voltaje pico y corriente pico son extraídas de los documentos de Lam, Yang & Ng (2008) Carlton & Lerman (2005) y Achleitner, Rheinberger, Furtner & Amann (2010) las escalas del desfibrilador y del analizador son extraídas de los manuales de servicio de estos (METRON, 2014; Zoll Medical, 2010)

La calibración de la energía del analizador se obtiene del método de Wei, Haiming, Feipeng, Bo & Jiandong (2015).

7. Prueba con el Analizador de Desfibriladores Impulse 7000DP (ECG) (Villareal, Meza, & Llamosa, 2008).
 - (i) Se realiza la simulación de 4 frecuencias cardiacas 20, 60, 100, 150 latidos por minuto con una repetitividad de 4 veces para cada frecuencia.
 - (ii) Se conectan los latiguillos a el simulador de desfibrilador como lo muestra la Figura 10.

Figura 10. Conexión de Latiguillos



Fuente: (Fluke Biomedical, 2009)

- (iii) Se documenta los valores obtenidos por el desfibrilador y se realiza el promedio de cada una de las frecuencias cardíacas este procedimiento se extrae del método de Galvis & Meza (2010).
- 8. Estimación de la Incertidumbre: Para la estimación de la incertidumbre en la calibración de desfibriladores, el equipo bajo prueba genera la variable y el patrón de trabajo la mide, por lo tanto, en la Tabla 5 se encuentran las actividades para la estimación de la incertidumbre (Lam, Yang , & Ng; Llamosa, Meza, & Villareal; de Oliveira & Teixeira, 2012)

Tabla 5 Principales incertidumbres para la calibración de desfibriladores

Tipo	Formula	Descripción
A	$S(Ar) = \sqrt{\frac{1}{n-1} * \sum_{i=1}^n (Ari - Ar)^2}$	Repetitividad de las lecturas.
A	$Ar = \frac{1}{n-1} * \sum_{i=1}^n Ari$	Repetitividad de las lecturas.
B	$U = \frac{\text{Especificaciones del patron de trabajo}}{\sqrt{3}}$	Especificaciones de exactitud del patrón de trabajo
B	$U = \frac{\text{Resolucion}}{2 * \sqrt{3}}$	Resolución del patrón de trabajo
B	$U = \frac{\text{Resolucion}}{2 * \sqrt{3}}$	Resolución del equipo a calibrar
B	No aplica	Condición de temperatura
A	$U = (V_{ch1} - fi)$	Desviación estándar del promedio de las mediciones de voltaje canal 1
A	$U = (V_{cho} - fi)$	Desviación estándar del promedio de las mediciones de voltaje canal 0
B	No aplica	Condición de humedad
A	$U = (R)$	Desviación estándar de la media de las mediciones de resistencia de carga.

Fuente Elaboración propia

6. CONCLUSIONES

Los métodos de calibración para desfibriladores son procesos no estandarizados los cuales son realizados por laboratorios de metrología y ensayo mediante la evidencia clínica, técnica y estadística, se fundamentan de las recomendaciones de los fabricantes del equipo biomédico para obtener información como los rangos de funcionamiento de estos, este proceso genera incertidumbre muy próxima a la tolerancia permitida, lo que podría generar inconvenientes en el uso de desfibrilador, en este artículo se propone un método el cual podría ser considerado por las instituciones de salud y laboratorios de metrología con el objetivo de disminuir la incertidumbre del proceso de calibración.

Para el desarrollo del método se tienen en cuenta las incertidumbres tipo A y tipo B utilizados por Llamosa, Meza, & Villareal (2007), las cuales corresponden exactitud del patrón de trabajo, la resolución del patrón de trabajo, la resolución

de equipo de trabajo, la resolución de equipo a calibrar y la repetitividad de las lecturas. Además, de tener en cuenta las condiciones de humedad y temperatura del proceso, así como otras incertidumbres, como: Repetitividad de las lecturas, Repetitividad de las lecturas de equipo patrón, especificaciones de exactitud del patrón de trabajo, Resolución del patrón de trabajo, Resolución del equipo a calibrar, desviación estándar del promedio de las mediciones de voltaje canal 1, Desviación estándar del promedio de las mediciones de voltaje canal 0 y desviación estándar de la media de las mediciones de resistencia de carga, y el paso a paso del proceso de calibración.

El analizador para desfibriladores Impulse 7000DP utilizado por Ayala, Castro & Peñuela (2012) tiene mejores parámetros en cuanto a precisión de variables tanto para pruebas de energía como para pruebas de ECG. Es importante resaltar que el analizador IMPULSE 4000 ya se encuentra discontinuado en el mercado, al igual que un multímetro el cual tiene como desventajas el no contar con capacidades de verificación que cubran el espectro de formas de pulso o simuladores de frecuencia cardíaca.

7. REFERENCIAS

- Achleitner, U., Rheinberger, K., Furtner, B., & Amann, A. (2010). Waveform analysis of biphasic external defibrillators. Austria: Department of Anaesthesiology and Critical Care.
- AMD Telemedicine Inc. (2019). Lowell, MA, USA.
- Apolinário, F. S., Dias, R. R., & Santos, T. L. (2019). *Calibration of defibrillator analyzer by voltage square method*. Springer: IFMBE.
- Aurora Healthcare. (2009). *A comparison of defibrillator waveform characteristics*. Milwaukee.
- Ayala, C., Castro, M., & Peñuela, L. (2012). Diseño y validación de un método de calibración de desfibriladores externos automáticos. *Red Colombiana de Metrología*, 1-6.
- Carlton, D., Ng, K. T., & Lerman, B. B. (2005). *Red divisoria de corriente calibrada para suministro de corriente de precisión durante la desfibrilación transtorácica de alto voltaje*. IEEE.
- Centro Español de Metrología. (2013). Procedimiento DI-010 para la calibración de comparadores mecánicos. España: Ministerio de Industria, Energía y Turismo.
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud [CENETEC]. (2005). Guía Tecnológica # 29 Desfibriladores. MEXICO: CENETEC.
- Cerda, M. (30 de mayo de 2014). *Desfibrilador*. Obtenido de <https://es.slideshare.net/mauriciocerda94/desfibrilador-35307353>
- CSA STANDARDS. (2010). *General requirements - Canadian Electrical Code*. Australia: CSA Group.
- Culma, J., Muñoz, J., & Gonzalez, L. D. (2011). *Estado de la metrología biomédica en Colombia*. Escuela Colombiana de Carreras Industriales.
- de Oliveira, C., & Teixeira, J. (2012). Metodologia de avaliação metrológica da medição de energia para analisadores de desfibriladores e cardioversores. *Engenharia biomédica Brazilian*, 205-216.
- De oliveira, A. (2009). Analisador de desfibriladores e cardioversores. São Paulo, Brazil.
- Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. (2009). *Libro electrónico de Temas de Urgencia*. Navarra, España.
- Fajuri, A. (2009). *Manual de arritmias*. Chile: PUCC.
- FLUKE. (1998). *Operating and service manual*. Everett DNI Nevada in Incorporated.
- Fluke Biomedical. (2009). *Impulse 6000D/7000DP*. Estados Unidos: Fluke Biomedical.
- FLUKE BIOMEDICAL. (2010). *operating and service manual IMPULSE 4000*. Estados unidos.

- FLUKE BIOMEDICAL. (2020). *Desfibrilador IMPULSE 7000DP*. Recuperado el 12 de 07 de 2020, de <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/defibrillator-analyzers/impulse-7000dp-defibrillator-analyzer>
- Galvis, A., & Meza, L. (2010). Estructura de un procedimiento para la calibración de electrocardiógrafos. *Scientia et Technica*.
- Gracia, M., Martínez B., J., Urchaga, A., Garrido, M., Sola, T., & Romero, J. (2008). *Libro electrónico de Temas de Urgencia*. Navarro: comité M^a Eugenia García Mouriz, Bernabé Fernández.
- Grupo de ingeniería biomédica de la universidad Melbourne. (1979). *Digital cardiac defibrillator tester*. Digital cardiac defibrillator tester.
- Haiming Shao, H. Z. (2016). Desarrollo de un sistema de calibración para analizadores de desfibrilador. Fujian: IEEE.
- Hospital Clínico Universitario. (1999). procedimiento de inspección y mantenimiento preventivo.
- Hurst, J. (2013). *the manual heart of cardiology*. MEXICO: McGraw-Hill interamericana.
- ICONTEC. (2017). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Estandarización [ICONTEC]. (1998). *NTC 60601-1. Equipo electromédico. Parte 1: requisitos generales para la seguridad*. ICONTEC.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA]. (2013). Ministerio de salud y protección social. *ABC de dispositivos médicos*. Bogotá, Colombia: Imprenta nacional.
- Jimenez, M. S., & Baptista, F. A. (2007). *Fundamentos básicos de: anestesia y reanimación en medicina de urgencias, emergencias y catástrofes*. España: Arán Ediciones.
- Lafayette Instrument Company, Inc. (2004). *DATALAB 2000 software*. Lafayette.
- Lagos, P. (2012). Desfibrilación. *Revista Chilena de Anestesia*, 28-35.
- Lam, B., Yang, S., & Ng, C. (2008). *Digital sampling technique in the calibration of medical testing equipment with arbitrary waveforms*. Hong Kong: IEEE.
- Llamosa, L. E., Meza, L., & Villareal, M. (2007). Diseño de procedimientos para la calibración de desfibriladores. *Scientia et Technica*, 575-580.
- Lopez F., A., & Macaya, C. (2009). *Libro de la salud cardiovascular del Hospital Clínico San Carlos y Fundación BBVA*. Nerea.
- Marulanda, M. F., Gil, A. M., Salazar, M. F., & Echeverry, O. J. (2002). El acceso público a la desfibrilación en Santiago de Cali con el uso del desfibrilador automático externo. Santiago de Cali.
- Mayo clinic. (2018). *Taquitardia ventricular*. Recuperado el 15 de 01 de 2020, de Mayo clinic: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/supraventricular-tachycardia/symptoms-causes/syc-20355243>
- Metas & Metrólogos Asociados. (2005). Condiciones ambientales para calibración y prueba en laboratorio y campo. *La Guía MetAs*, 1-2.
- METRON. (2014). *PS-440 User manual*. Norway: METRON.
- Mindray. (2010). *Manual del operador BeneHeart D3*. SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTDA.
- Ministerio de salud y protección social. (2005). *Decreto 4725*. Bogotá.
- Mont, L., & Perez, J. (2007). *Fibrilación y flutter auricular*. ESPAÑA: MARGE BOOKS.
- Rodríguez, S. G. (2018). *Memorias Del Congreso Nacional De Ingeniería Biomédica*. Recuperado el 29 de abril de 2020, de <https://memorias.somib.org.mx/index.php/memorias/article/view/709>

- Rodríguez, S., Gama, N., & Bauza, J. (2017). Propuesta de un prototipo de medición de energía de desfibriladores con variador. *Memorias del XLI Congreso Nacional de Ingeniería Biomédica*. Aguas Calientes, México.
- Rudolph, W., Michael, A., Granja, C., & Sandroni, C. (2010). *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation*. Elsevier Inc.
- Salazar, A., & Cuervo, D. K. (2011). Protocolo de pruebas de seguridad eléctrica para equipos. *Revista de ingeniería*, 27-32.
- Soar, J., Perkins, G., & Nolan, J. (2014). *ABC de reanimación*. AMOLCA.
- Sociedad de anestesiología de Chile. (2012). Desfibrilación. *revista chilena de anestecia*, 28.
- Terán P., D. M. (2017). *Bioingeniería*. México: Alfaomega.
- Teratech. (2019). Manual ultrasound. Burlington, MA, USA.
- the JCGM member organizations. (2008). *Guide pour l'expression de l'incertitude de*. JCGM.
- Thevenet, D. (2008). Curso de Electricidad, Electrónica . CEEIBS.
- Urrea, M. V., & Romanos, M. (2016). Socialización del Programa. *Dirección de dispositivos médicos y Otras tecnologías INVIMA*.
- Villareal, M., Meza, L., & Llamosa, L. (09 de 2008). Calibración/ensayos de equipos para electrocardiograma. *Scientia et Technica*, 39.
- Wei, Z., Haiming, S., Feipeng, L., Bo, L., & Jiandong, D. (2015). *Energy calibration technique of defibrillator analyzer*. Qingdao: IEEE.
- Zoll Medical. (2010). *Manual del usuario*. zollmedicalcorporation.