

ESTRUCTURA DE UN PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN DE ELECTROCARDIOGRAFOS

Structure of a procedure for the calibration of electrocardiographs

RESUMEN

En el contenido de éste artículo se hace referencia al procedimiento de calibración de electrocardiógrafos; procedimiento para el cual no existe una norma técnica específica y que el Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas diseñó por medio de un trabajo de grado para implementarlo en la prestación de servicios de calibración en el área de equipo electromédico a las diferentes entidades prestadoras de servicios de salud.

PALABRAS CLAVES: Calibración, electrocardiógrafos, equipo electromédico, Metrología electromédica, trazabilidad.

ANDRES FELIPE GALVIS T.

Ingeniero Físico
Profesor Auxiliar Depto de Física
Universidad Tecnológica de Pereira
locente7812@utp.edu.co

LUIS G. MEZA CONTRERAS

Ingeniero Electricista, M. Sc.
Profesor Auxiliar Dpto. de Física
Universidad Tecnológica de Pereira
lmeza@utp.edu.co

ABSTRACT

In the content of this one article reference to the procedure is made of calibration of electrocardiographs; procedure for which a technical norm doesn't exist specifies and that the Metrology Laboratory of electric parameters designed designed by means of a thesis for implement it in the calibration services at the different companies that work on health services.

KEYWORDS: Calibration, electrocardiographs, electromedical equipment, Electromedical metrology, tests, trazability.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Fundamento fisiológico

Sistema de conducción del corazón

El movimiento del corazón está fundamentado de una forma general por la transmisión del latido todas las partes del miocardio. Las estructuras que constituyen el el latido cardiaco son:

- Nodo sinoauricular (nodo SA)
- Vías auriculares internodales
- Nodo auriculoventricular (nodo AV)
- Haz de His y sus ramas
- Sistema de Purkinje

El movimiento empieza en el nodo SA siguiendo en las vías auriculares internodales al nodo AV, pasando al haz de His y a través de las ramas del haz de His al sistema de Purkinje y por ultimo al músculo ventricular. [1]

Metabolismo del corazón

El latido cardiaco se inicia antes del nacimiento y dura permanentemente durante toda la vida del ser humano. Esto es posible gracias a la fibra muscular cardíaca, controlada por mecanismos muy complejos. Sobre ellos influyen iones (especialmente potasio, calcio y magnesio) controlando la acción de las enzimas que rompen el ATP (ácido adenosín-trifosfato) y lo convierten en ADP (ácido adenosín-difosfato) y ácido fosfórico. [2]

1.2 ¿Qué es ECG (electrocardiografía)?

Divisiones del papel en ECG

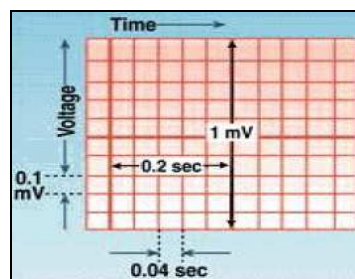


Figura 1. Divisiones en el papel de ECG

Clases de ondas en ECG

En la actividad cardiaca las aurículas comienzan a trabajar antes que los ventriculos. La despolarización de las aurículas da como resultado la onda P, y la repolarización representa la onda T, aunque normalmente la onda P no se señala porque está guardada en el complejo ventricular o es de muy baja amplitud. A continuación aparece el segmento PR en el cual no hay comportamiento eléctrico y por lo tanto se conoce como línea isoelectrica.

El recorrido medido desde la onda P al complejo QRS (PR) es el tiempo desde el inicio de la actividad auricular a la actividad ventricular. La despolarización de los

ventrículos esta contenida en el segmento QRS, que es el elemento de mayor amplitud en el ECG. El punto final del segmento QRS es llamado " punto J" y allí comienza el segmento ST (período en que los ventrículos aún están despolarizados), el cual es un punto de separación del QRS con la onda T; donde la onda T es producida por la repolarización de los ventrículos.

A continuación de la onda T se forma una pequeña onda, llamada onda U. El recorrido medido al comienzo de la activación ventricular al final de la repolarización es llamado intervalo QT.[3]

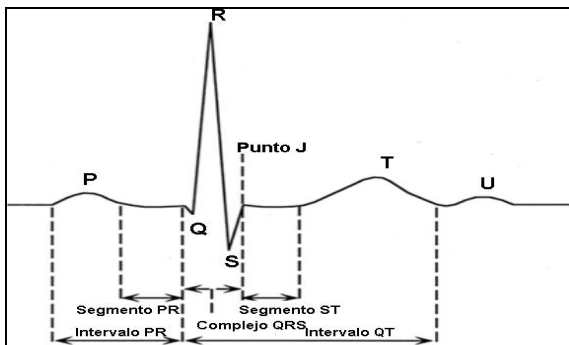


Figura 2. Tipos de ondas en ECG [3]

Derivaciones en ECG

Existen tres derivaciones bipolares de las extremidades (I, II y III). Bipolares quieren decir que determinan la diferencia de potencial entre un electrodo negativo y otro positivo: DI, diferencia de voltaje entre brazo izquierdo y derecho; DII, diferencia entre pierna izquierda y brazo derecho, y DIII, diferencia entre pierna izquierda y brazo izquierdo.

También se pueden encontrar tres derivaciones unipolares o llamadas derivaciones aumentadas de las extremidades (aVR, aVL y aVF). Estas miden el voltaje eléctrico existente entre un electrodo positivo y una central terminal por la mezcla de las corrientes eléctricas originadas de los electrodos colocados en los brazos y la pierna izquierda, en la cual el potencial es cero. En la configuración aVR el electrodo positivo está en el brazo derecho y es equiparado con los electrodos de la pierna y brazo izquierda; En aVL el electrodo positivo está en el brazo izquierdo y se equipara con el del brazo derecho y pierna izquierda; en aVF el electrodo positivo está en la pierna izquierda y se equipara con ambos brazos.

Por último se deben tener en cuenta seis derivaciones llamadas precordiales las cuales son unipolares (V1 a V6), además tienen la ventaja de que poseen una buena amplitud por su cercanía con el corazón. El electrodo positivo es colocado en diferentes partes del precordio y la terminal está unida a los tres electrodos de las extremidades. Las derivaciones V1 y V2 están colocadas en el ventrículo derecho, V3 y V4 en el septum interventricular, y V5 y V6 al ventrículo izquierdo. [3]

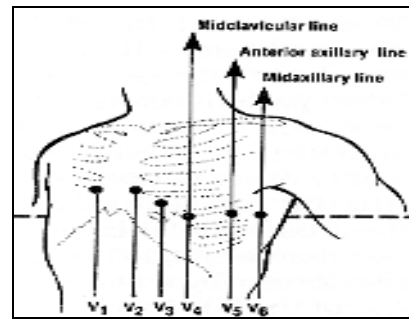


Figura 3. Derivaciones precordiales en ECG

Generalmente se puede representar al corazón por medio de un dipolo eléctrico ubicado en el tórax.

En la siguiente tabla (tabla 1) se observan los rangos de voltaje y frecuencia en los cuales se puede obtener señales electrocardiográficas:

| Parámetro | Rango de voltaje | Rango de frecuencia | Sensor |
|---------------------|------------------|---------------------|---------------------|
| Electrocardiografía | 0.5 mV a 4 mV | 0.01 Hz a 250 Hz | Electrodos cutáneos |

Tabla 1. Rangos de voltaje y frecuencia en los cuales se puede obtener señales electrocardiográficas [1]

2. DEFINICIONES

2.1 Definiciones metrológicas fundamentales: Este procedimiento utiliza las definiciones metrológicas de conformidad con la norma NTC-2194, vocabulario de términos básicos y generales en metrología y la norma NTC-IEC-60601-1, Equipo Electromédico. Parte 1: Requisitos Generales para la seguridad, ellas son:

2.1.1 Patrón de trabajo. Patrón que se utiliza rutinariamente para calibrar o comprobar, instrumentos de medida [6].

2.1.2 Error de medición. Resultado de una medición menos un valor verdadero de la magnitud por medir.[6].

2.1.3 Repetibilidad de un instrumento de medición. Aptitud de un instrumento de medición para dar indicaciones muy cercanas, en aplicaciones repetidas de la misma magnitud por medir bajo las mismas condiciones de medición [6].

2.1.4 Incertidumbre de la medición. Parámetro asociado con el resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la magnitud por medir.[6][7].

2.1.5 Calibración. Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indiquen un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones [6].

2.1.6 Equipo electromédico. Equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación y destinado a diagnosticar, tratar rehabilitar y/o vigilar al paciente bajo supervisión médica y que tiene contacto físico con el paciente y/o transfiere energía, y/o recibe energía [4].

3. CALIBRACIÓN DE ELECTROCARDIOGRAFOS



Figura 4. Simulador de Pacientes: METRON PS- 440

El simulador de paciente METRON PS- 440 fue diseñado para ser utilizado fácilmente con teclas etiquetadas para guiar en las selecciones más frecuentes. Las características de la simulación incluyen múltiples opciones como lo son ECG y segmentos ST, formas de onda para la verificación de las características de ECG entre otras; todo ello para ser seleccionado desde el menú.

Características principales

- ECG de 12 derivaciones.
- Ritmo sinusal normal adulto y pediátrico.
- 37 tipos de arritmias.
- Formas de onda para la verificación de especificaciones ECG.
- Niveles de segmento ST.
- Artefactos de ECG.

Especificaciones

- Ritmo normal: 80 BPM
- Frecuencia selección: 30,40,60,80,100,120,140,160,180,200,220,240,260,280, 300 BPM
- Exactitud: + 1%
- Impedancia de salida: 500, 1000, 1500,2000 Ohms en I, II, III derivación.
- Amplitudes ECG: 0.5mV,1mV,1.5mV y 2mV
- Exactitud amplitud:+ 2% II derivación
- Nivel de salida alto: 1000x amplitud II derivación
- Forma de onda ECG Adulto y Pediátrico.

- Formas de onda para verificación: II derivación
- Onda cuadrada: 2 Hz y 0,125 Hz
- Pulsos: 30, 60, 120, PPM, 60 ms de ancho de pulso
- Onda senoidal: 0,5, 4, 10, 40, 50, 60 Hz (amplitud 1mV, II derivación)
- Onda triangular: 2Hz. [5]

3.1 Equipo y materiales empleados:

Patrón de trabajo: Simulador de paciente METRON PS-440, analizador de seguridad eléctrica FLUKE 601-PRO, (cables de prueba y conectores).

3.2 Preparación y precauciones para el ensayo:

3.2.1 Condiciones de temperatura y humedad relativa:

El laboratorio realiza los ensayos de los equipos de fototerapia bajo las siguientes condiciones ambientales:

Para el simulador de paciente METRON PS-440:

Temperatura ambiente:¹ 10 °C a 40 °C

Humedad Relativa:² 25% a 95%

Para el analizador de seguridad eléctrica FLUKE 601-PRO:³

Temperatura ambiente: 10 °C a 40 °C

Humedad Relativa: 30% a 75%

Para verificar estos valores, el laboratorio emplea un termohigrómetro que proporciona el registro de las variables de Temperatura y Humedad Relativa presentes en el lugar en que se realizan los ensayos.

Registro: Registro del ensayo para electrocardiógrafos, código: LME-FOR-069.

3.2.2 Preparación del patrón de trabajo METRON PS-440 y FLUKE 601-PRO.

El simulador de paciente METRON PS-440 y el analizador de seguridad eléctrica FLUKE 601-PRO, se activan después de encenderse por lo que su estado de operación es inmediato.

3.2.3 Preparación del equipo bajo prueba:

- Ubicar el equipo bajo prueba en un área segura, alejado de los pacientes.
- Conectar el equipo bajo prueba a la red de alimentación referenciada a tierra.

3.3 Operación del Simulador de Paciente PS-440

Se conecta el simulador de paciente PS-440 al electrocardiógrafo, como se visualiza en la siguiente figura:

¹ NTC-IEC-60601-1. Numeral 10.2.1

² NTC-IEC-60601-2.25. Numeral 10.2.1.b

³ NTC-IEC-60601-1. Numeral 10.2.1

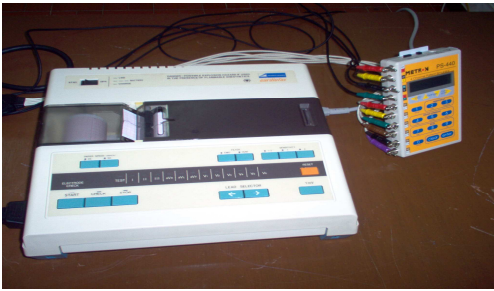


Figura 5. Simulador de Pacientes METRON PS- 440 y electrocardiógrafo conectados

Formas de onda

Cada forma de onda tiene un código específico en el Simulador de Paciente, a continuación se muestran los códigos respectivos:

| Código | Descripción |
|-------------------|---------------------------|
| 128 = 2 Hz SQR | Onda cuadrada de 2,0 Hz |
| 129 = .125 Hz SQR | Onda cuadrada de 0,125 Hz |

Tabla 2. Códigos de las frecuencias de la onda cuadrada

| Código | Descripción |
|----------------|----------------------------------|
| 132 = PULSE 30 | Pulso de 30 BPM, ancho de 60 ms. |
| 133 = PULSE 60 | Pulso de 60 BPM, ancho de 60 ms. |

Tabla 3. Códigos de las frecuencias de la onda de pulso

| Código | Descripción |
|------------------|-----------------------|
| 137 = SINE 10 Hz | Onda seno de 10.0 Hz |
| 138 = SINE 40 Hz | Onda seno de 40.0 Hz |
| 139 = SINE 50 Hz | Onda seno de 50.0 Hz |
| 140 = SINE 60 Hz | Onda seno de 60.0 Hz |
| 141 = SINE 100Hz | Onda seno de 100.0 Hz |

Tabla 4. Códigos de las frecuencias de la onda seno

| Código | Descripción |
|--------------------|------------------------------------|
| 130 = 2 Hz TRIAN | Forma de onda triangular de 2.0 Hz |
| 131 = 2.5 Hz TRIAN | Forma de onda triangular de 2.5 Hz |

Tabla 5. Códigos de las frecuencias de la onda triangular

4. CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE ELECTROCARDIOGRAFOS [7], [8].

Se presenta a continuación el certificado de calibración de un electrocardiógrafo, acorde con el requisito 5.10 de la norma técnica NTC-ISO/IEC 17025.

INFORME DE ENSAYO DE EQUIPO ELECTROMÉDICO

| | | |
|---|----|---|
| SOLICITANTE CUSTOMER | : | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE E.S.E Ingeniero Juan Pablo Cardona |
| DIRECCIÓN ADDRESS | : | Cr 4 Cl 24 – 88 Pereira, Barrio San Jorge |
| AREA ZONE | : | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE Mantenimiento |
| EQUIPO: EQUIPMENT | : | Electrocardiógrafo |
| FABRICANTE MANUFACTURER | : | NIHON KOHDEN |
| MODELO MODEL | : | ECG - 9620T |
| NÚMERO DE SERIE SERIAL NUMBER | : | 00122 |
| FECHA RECEPCIÓN DATE OF RECEPCION | DE | : 2007-09-27 |
| FECHA DE ENSAYO DATE OF REPORT | : | 2007-09-27 |
| NÚMERO PÁGINAS: NUMBER OF PAGES | DE | : Cuatro (4) incluyendo anexos |

Este Informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del laboratorio que lo emite.

Los resultados contenidos en el presente Informe se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en el ensayo.

Auxiliares de Calibración/Ensayo
Elaboró

Jefe de Calibración/Ensayo
Revisó

Director de Laboratorio
TRABAJO REALIZADO: Ensayo

MÉTODO DE MEDICIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el equipo electromédico.

Procedimiento interno LME-PDE-019.

CONDICIONES AMBIENTALES:

Temperatura: 21,15 °C

Humedad Relativa: 51,4 %

Voltaje de red: 119,35 V

EQUIPO UTILIZADO:

Equipo: Simulador de Paciente PS-440

No Serie: 44389

INFORMACIÓN DE TRAZABILIDAD:

Equipo: Simulador de Paciente PS-440

No Serie: 44389

Certificado No: 44389

El Simulador de paciente PS-440 es calibrado con instrumentos trazados a estándares internacionales.

El laboratorio establece la trazabilidad del patrón de trabajo "Simulador de paciente METRON PS-440" con el Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que lo vincula a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición del SI.

OBSERVACIONES:

- El solicitante es responsable del ensayo de sus equipos a intervalos adecuados.
- La actividad de los ensayos de equipo electromédico se encuentra fuera del alcance acreditado por el laboratorio.

ANEXO

ENSAYOS DEL ELECTROCARDIOGRAFO

Tipo de prueba: Comparación de señales

Onda: Pulso

Frecuencia cardiaca: 60 BPM

| Amplitud | Señal generada por equipo: | Lectura del equipo | PASA | FALLA |
|----------|----------------------------|--------------------|------|-------|
| 1 mV | Analizador | 1 mV | X | |
| | ECG | 1 mV | | |

Tipo de prueba: Formas de onda

Amplitud: 1 mV

Onda: Cuadrada

| Lectura patrón | Lectura Equipo | Error | Tolerancia | K** | Incertidumbre Expandida |
|----------------|----------------|-----------|------------|------|-------------------------|
| 2,0 Hz | 2,0 Hz | 0,0 Hz | --- | 1,96 | ± 0,092 Hz |
| 0,1250 Hz | 0,1250 Hz | 0,0000 Hz | --- | 1,96 | ± 0,092 Hz |

Onda: Pulso

| Lectura patrón | Lectura Equipo | Error | Tolerancia | K** | Incertidumbre Expandida |
|----------------|----------------|---------|------------|------|-------------------------|
| 30,0 BPM | 30,0 BPM | 0,0 BPM | --- | 1,96 | ± 0,66 BPM |
| 60,0 BPM | 60,0 BPM | 0,0 BPM | --- | 1,96 | ± 0,66 BPM |

Onda: Seno

| Lectura patrón | Lectura Equipo | Error | Tolerancia | K** | Incertidumbre Expandida |
|----------------|----------------|---------|------------|-------|-------------------------|
| ***** | ***** | ***** | ***** | ***** | ***** |
| 5,0 Hz | 5,0 Hz | 0,0 Hz | --- | 1,96 | ± 0,14 Hz |
| 10,0 Hz | 10,0 Hz | 0,0 Hz | --- | 1,96 | ± 0,24 Hz |
| 40,0 Hz | 42,0 Hz | -2,0 Hz | --- | 1,96 | ± 0,24 Hz |

Onda: Triangular

| Lectura patrón | Lectura Equipo | Error | Tolerancia | K** | Incertidumbre Expandida |
|----------------|----------------|----------|------------|------|-------------------------|
| 2,0 Hz | 2,0 Hz | 0,0 Hz | --- | 1,96 | ± 0,09 Hz |
| 2,50 Hz | 2,55 Hz | -0,05 Hz | --- | 2,11 | ± 0,14 Hz |

Tipo de prueba: Amplitud de la onda seno

Frecuencia cardiaca: 80 BPM

| Lectura patrón | Lectura Equipo | Error | Tolerancia | K** | Incertidumbre Expandida |
|----------------|----------------|----------|------------|------|-------------------------|
| 0,50 mV | 0,50 mV | 0,00 mV | --- | 1,96 | ± 0,081 mV |
| 1,0 mV | 1,0 mV | 0,0 mV | --- | 1,96 | ± 0,081 mV |
| 1,50 mV | 1,60 mV | -0,10 mV | --- | 1,96 | ± 0,081 mV |
| 2,0 mV | 2,1 mV | -0,1 mV | --- | 1,96 | ± 0,081 mV |

Tipo de prueba: Frecuencia cardiaca

| Lectura patrón | Lectura Equipo | Error | Tolerancia | K** | Incertidumbre Expandida |
|----------------|----------------|----------|------------|------|-------------------------|
| 30,0 BPM | 25,2 BPM | 4,8 BPM | --- | 1,65 | ± 7,8 BPM |
| 40,0 BPM | 40,0 BPM | 0,0 BPM | --- | 2,02 | ± 0,91 BPM |
| 60,0 BPM | 59,5 BPM | 0,5 BPM | --- | 2,04 | ± 1,2 BPM |
| 80,0 BPM | 81,0 BPM | -1,0 BPM | --- | 1,96 | ± 1,07 BPM |
| 100,0 BPM | 100,0 BPM | 0,0 BPM | --- | 1,96 | ± 1,07 BPM |
| 120,0 BPM | 120,0 BPM | 0,0 BPM | --- | 1,96 | ± 1,07 BPM |
| 140,0 BPM | 140,3 BPM | -0,3 BPM | --- | 2,45 | ± 3,5 BPM |
| 160,0 BPM | 162,0 BPM | -2,0 BPM | --- | 1,96 | ± 1,07 BPM |
| 180,0 BPM | 182,0 BPM | -2,0 BPM | --- | 1,96 | ± 1,07 BPM |
| 200,0 BPM | 200,0 BPM | 0,0 BPM | --- | 1,96 | ± 1,07 BPM |
| 220,0 BPM | 226,5 BPM | -6,5 BPM | --- | 1,65 | ± 3,4 BPM |
| 240,0 BPM | 240,0 BPM | 0,0 BPM | --- | 1,96 | ± 1,07 BPM |
| 260,0 BPM | 261,0 BPM | -1,0 BPM | --- | 1,96 | ± 1,07 BPM |
| 280,0 BPM | 286,0 BPM | -6,0 BPM | --- | 1,96 | ± 1,07 BPM |
| 300,0 BPM | 300,0 BPM | 0,0 BPM | --- | 1,96 | ± 1,07 BPM |

Los valores de K** se calculan para un nivel de confianza del 95% de acuerdo a una distribución normal.

5. CONCLUSIONES

- El anterior procedimiento está diseñado para realizar la calibración de electrocardiógrafos; se incluyó el correspondiente procedimiento general aplicado a un electrocardiógrafo marca NIHON KOHDEN modelo ECG - 9620T

- El Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas en su área electromédica, cuenta ya con la documentación necesaria para cumplir con el sistema de calidad de acuerdo a la norma NTC-ISO-IEC 17025, por lo cual el laboratorio ya está acreditado ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en lo relacionado a los procedimientos e instructivos para la calibración/ensayo de equipo electromédico, con lo que será posible certificar la calidad de las entidades prestadoras de salud asegurando que los equipos de medición y diagnóstico utilizados para tal fin cumplen con la seguridad y exactitud de los valores especificados por el fabricante.

BIBLIOGRAFÍA

[1] GALVIS TABARES, Andrés Felipe; CEBALLOS PELÁEZ, Silvia Patricia. Verificación, Implementación y Mejoramiento de los Procedimientos Técnicos para la calibración/ensayo de equipo electromédico en las siguientes áreas: Seguridad Eléctrica, Electrocardiografía, Incubadoras, Pulsioximetría, Ventiladores Pulmonares y Fototerapia. Tesis de grado

[2] Directorio Electrónico de Guatemala. Anatomía cardiaca y funcionamiento del corazón. Disponible en http://www.deguate.com/infocentros/educacion/recursos/salud/anatomia_cardiaca.htm

[3] Electrocardiografía Normal. Disponible en http://www.med.uchile.cl/apuntes/archivos/2006/medicina/1_ECG_Curso_Cardiologia06.pdf

[4] Norma NTC-IEC-60601-2-4, Equipo Electromédico. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los desfibriladores y monitores desfibriladores cardiacos.

[5] Manual de uso y servicio del analizador para el Simulador de Pacientes: METRON PS- 440.

[6] Norma NTC-2194 Vocabulario de términos básicos y generales en metrología.

[7] GTC 51, Guía para la Expresión de Incertidumbre en Mediciones. 2000: Bogotá D.C.

[8] EA 4/02, Expresión of the Uncertainty of Measurement in Calibration.

[9] MACHADO, Jose Alberto; ISERSON Kenneth. Electrocardiografía Básica. Disponible en <http://www.reeme.org/materials/Electrocardiograf%C3%ADa%20B%C3%A1sica.pdf>