



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Ingeniería Electrónica y Eléctrica

Escuela Profesional de Ingeniería Electrónica

**Aseguramiento de operatividad de un
desfibrilador**

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Ingeniera Electrónica

AUTOR

Lina Feng CORTÉZ PALACÍN

ASESOR

Teófilo Matías HUABLOCHO PÉREZ

Lima, Perú

2026



Reconocimiento – No Comercial – Compartir Igual – Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Cortéz, L. (2026). *Aseguramiento de operatividad de un desfibrilador*. [Trabajo de Suficiencia Profesional de pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Ingeniería Electrónica y Eléctrica, Escuela Profesional de Ingeniería Electrónica]. Repositorio institucional Cybertesis UNMSM.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Lina Feng Cortéz Palacín
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	71722795
URL de ORCID	No Aplica
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Teófilo Matías Huablocho Pérez
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	25420840
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-3357-8055/
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Teresa Esther Nuñez Zuñiga
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08006778
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Jorge Elías Moscoso Sánchez
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07206008
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Jean Carlos Malca Fernandez
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	45535181
Datos de investigación	
Línea de investigación	C.0.6.3 Instrumentación Biomédica
Grupo de investigación	No Aplica
Agencia de financiamiento	No Aplica

Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Latitud: -12.054993782319546 Longitud: -77.08710883438313
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2025-2026
URL de disciplinas OCDE	Ingeniería eléctrica, Ingeniería Electrónica https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#2.02.01 Ingeniería médica https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#2.06.01



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA Y ELÉCTRICA
Teléfono 619-7000 Anexo 4226
Calle Germán Amezaga 375 – Lima 1 – Perú



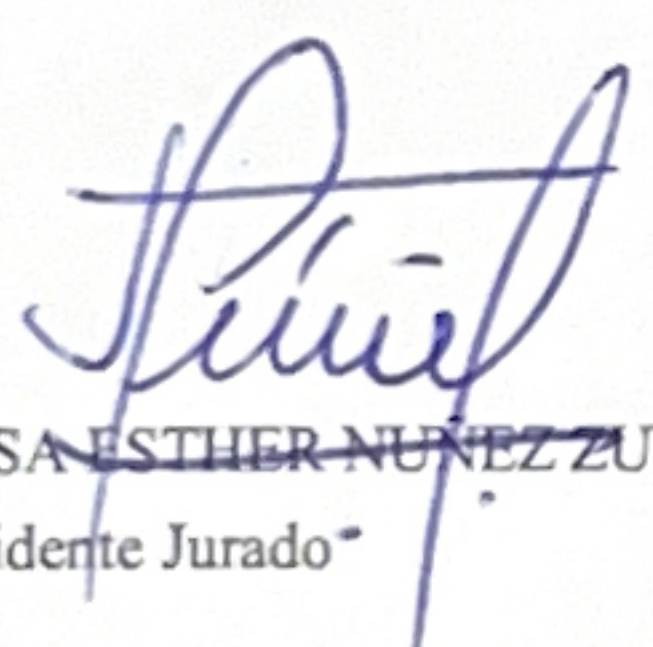
ACTA DE SUSTENTACIÓN
TRABAJO DE
SUFICIENCIA PROFESIONAL
ACTA N°18/FIEE-PPP/2026

Los suscritos Miembros del Jurado, docentes permanentes de las Escuelas Profesionales de la Facultad de Ingeniería Electrónica y Eléctrica, reunidos en la fecha 07 de abril del 2026, como presidente de Jurado la **DRA. TERESA ESTHER NUÑEZ ZUÑIGA**, integrado por el Miembro de Jurado el **DR. JORGE ELÍAS MOSCOSO SÁNCHEZ**, el Miembro de Jurado el **MG. JEAN CARLOS MALCA FERNANDEZ** y Miembro Asesor el **ING. TEÓFILO MATÍAS HUABLOCHO PÉREZ**.

Después de escuchar la Sustentación Presencial del Trabajo de Suficiencia Profesional de la Bachiller **LINA FENG CORTÉZ PALACÍN** con código 16190118 que para optar el Título Profesional de Ingeniera Electrónica sustentó el Trabajo de Suficiencia Profesional titulado **ASEGURAMIENTO DE OPERATIVIDAD DE UN DESFIBRILADOR**.

El jurado examinador procedió a formular las preguntas reglamentarias y, luego de una deliberación en privado, decidió otorgarle el calificativo de 15 (Quince).

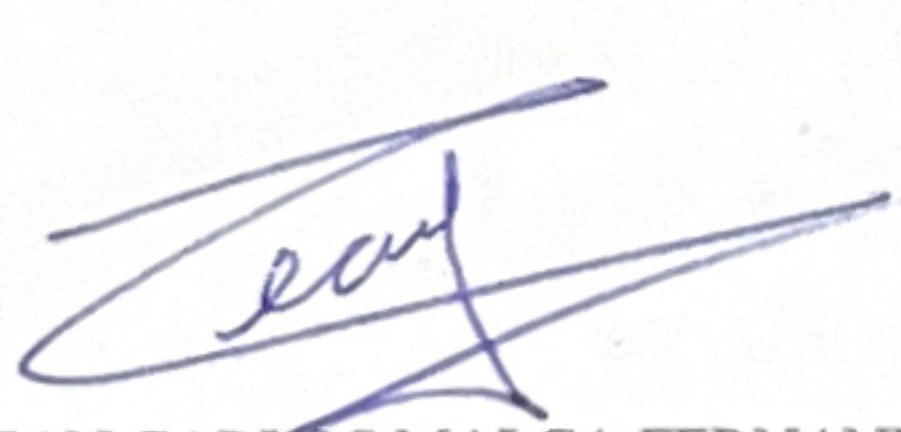
Ciudad Universitaria, 07 de abril del 2026


DRA. TERESA ESTHER NUÑEZ ZUÑIGA

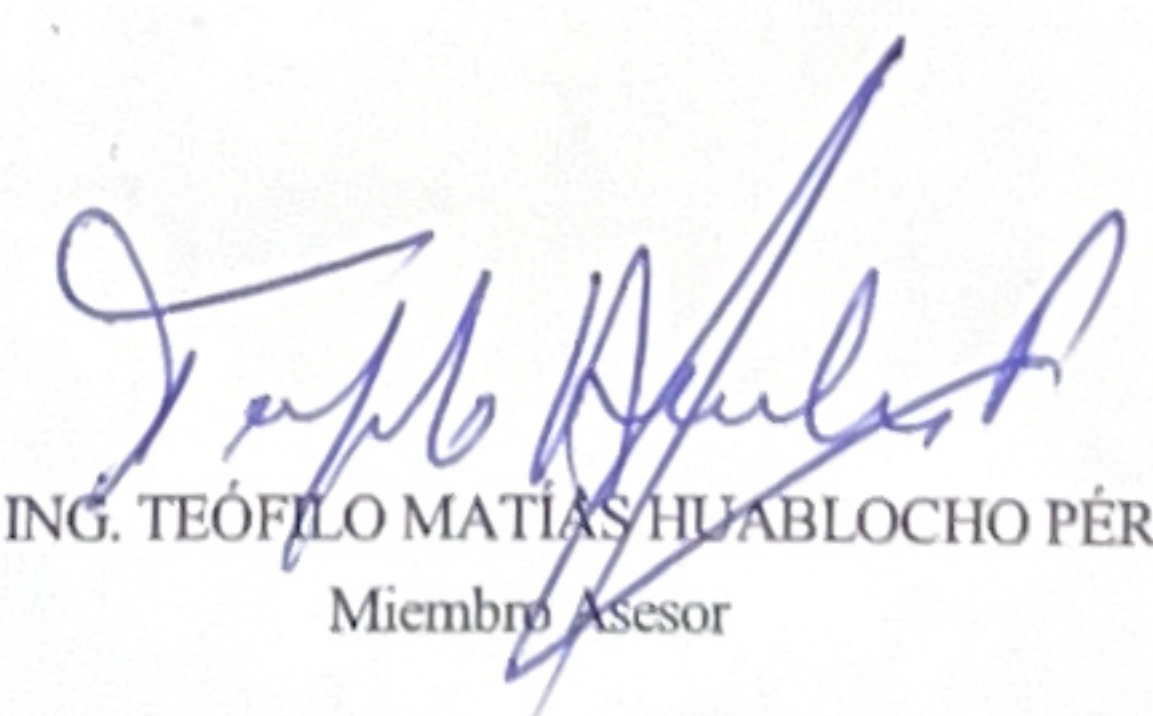
Presidente Jurado


DR. JORGE ELÍAS MOSCOSO SÁNCHEZ

Miembro Jurado


MG. JEAN CARLOS MALCA FERNANDEZ

Miembro Jurado


ING. TEÓFILO MATÍAS HUABLOCHO PÉREZ

Miembro Asesor

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo , **TEÓFILO MATÍAS HUABLOCHO PÉREZ** en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen N°21/FIEE-PPP/2026 del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado **ASEGURAMIENTO DE OPERATIVIDAD DE UN DESFIBRILADOR**, presentado por la bachiller LINA FENG CORTÉZ PALACÍN, para optar al título profesional de Ingeniera Electrónica. CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 18% de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del título de Ingeniera Electrónica.

Lima, 07 de Abril del 2026



Firma del Asesor

DNI: 25420840

Nombres y apellidos del asesor:

TEÓFILO MATÍAS HUABLOCHO PÉREZ

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi familia, por su apoyo incondicional, y en especial a mis padres, Inés y Rigoberto, quienes siempre estuvieron a mi lado brindándome motivación y apoyo constante.

AGRADECIMIENTOS

Mi agradecimiento a mi alma mater, la Decana de América, a mis docentes por sentar las bases de la profesión para llegar a ser una profesional capaz.

Así mismo, a mi asesor, el Ing. Teófilo Huablocho, por su constante asesoría en el desarrollo del presente trabajo.

RESUMEN

El presente trabajo trata sobre el aseguramiento de la operatividad de un desfibrilador, dispositivos esenciales en situaciones de emergencia para restablecer el ritmo cardíaco. Para ello, se desarrollaron protocolos de mantenimiento preventivo y correctivo, así como un protocolo para la gestión de repuestos y accesorios. Estos protocolos son los resultados de este trabajo, diseñados a partir del análisis de los manuales técnicos de los desfibriladores más utilizados, combinado con la experiencia de campo adquirida en el área de mantenimiento.

En el trabajo se describen los procedimientos, consideraciones técnicas e instrumentos requeridos, para cada una de las actividades de los protocolos. De esta forma, el protocolo de mantenimiento preventivo asegura un funcionamiento adecuado del desfibrilador, mientras que el mantenimiento correctivo asegura un diagnóstico preciso de las fallas y las acciones correctivas necesarias. Además, el protocolo de gestión de repuestos y accesorios, permite un flujo adecuado en la solicitud de repuestos, reduciendo así los tiempos de espera.

Asimismo, se describen los principios de operación, especificaciones técnicas y componentes de un desfibrilador, así como sus diferentes modos de operación.

Palabras clave: Desfibrilador, Mantenimiento preventivo, Mantenimiento correctivo, Gestión de repuestos, Operatividad

ABSTRACT

This work focuses on ensuring the operability of a defibrillator, which is an essential device in emergency situations to restore the heart rhythm. To achieve this, preventive and corrective maintenance protocols were developed, as well as a protocol for managing spare parts and accessories. These protocols are the results of this work, designed based on the analysis of technical manuals of the most commonly used defibrillators, combined with field experience acquired in the maintenance area.

The work describes the procedures, technical considerations, and required tools for each of the activities within the protocols. In this way, the preventive maintenance protocol ensures the proper operation of the defibrillator, while the corrective maintenance ensures accurate diagnosis of failures and necessary corrective actions. Additionally, the spare parts and accessories management protocol ensures an appropriate flow in spare part requests, thereby reducing waiting times.

Furthermore, the principles of operation, technical specifications, and components of a defibrillator are described, as well as its different modes of operation.

Keywords: Defibrillator, Preventive maintenance, Corrective maintenance, Spare parts management, Operability

ÍNDICE GENERAL

CARÁTULA	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
RESUMEN	iv
ABSTRACT	v
ÍNDICE GENERAL	vi
LISTA DE FIGURAS	viii
LISTA DE TABLAS	ix
CAPITULO I: INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO II: INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD	2
2.1 Institución – Actividad que Desarrolla	2
2.2 Periodo de Duración de la Actividad.	2
2.3 Finalidad y Objetivos de la Entidad	2
2.4 Razón Social	2
2.5 Dirección Postal	3
2.6 Nombre y Correo Electrónico del Profesional a Cargo.	3
CAPITULO III: DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	4
3.1 Organización de la Actividad	4
3.2 Finalidad y Objetivos de la Actividad	4
3.2.1 Finalidad	4
3.2.2 Objetivos	5
3.3 Problemática	5
3.3.1 Problema General	5
3.3.2 Problemas Específicos	5
3.3.3 Justificación e Importancia de la Investigación	6
3.4 Metodología	7

3.4.1	Bases Teóricas	7
3.4.2	Marco Conceptual	9
3.5	Procedimiento	26
3.5.1	Técnicas e Instrumentos	26
3.6	Resultado de la Actividad	27
3.6.1	Protocolo de Mantenimiento Preventivo	27
3.6.2	Protocolo de Mantenimiento Correctivo	33
3.6.3	Herramientas e Insumos Usados en el Mantenimiento	42
3.6.4	Protocolo de Gestión de Repuestos y Accesorios	43
CAPITULO IV: DISCUSION DE RESULTADOS		46
4.1	Descripción de la implementación	46
4.2	Evaluación Económica	48
CAPITULO V: CONCLUSIONES		49
CAPITULO VI: RECOMENDACIONES		50
CAPITULO VII: BIBLIOGRAFÍA		51
CAPITULO VIII: ANEXOS		55
Anexo A: Organigrama de la UME		55
Anexo B: Diagrama de Bloques de desfibriladores		56
Anexo C: Características de ECG desfibrilador		58
Anexo D: Características técnicas según el IETSI		59
Anexo E: Accesorios de desfibrilador		62
Anexo F: Seguridad eléctrica		63

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Potenciales de acción en diversos tejidos cardiacos y su correlación con el electrocardiograma de superficie.	9
Figura 2. Ritmo Sinusal Normal.	10
Figura 3. Ritmos cardiacos anormales.	11
Figura 4. Factores que influyen en la vida útil de un equipo médico, según la ASHE.	16
Figura 5. Diagrama de bloques básico de un desfibrilador.	19
Figura 6. Flujo de corriente eléctrica del desfibrilador monofásico.	19
Figura 7. Desfibrilación monofásica.	20
Figura 8. Flujo de corriente eléctrica del desfibrilador bifásico.	20
Figura 9. Desfibrilación bifásica.	21
Figura 10. Diagrama de Bloques de ECG.	22

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Clasificación de riesgo del desfibrilador	15
Tabla 2: Denominaciones del desfibrilador en el IETSI	23
Tabla 3: Normas nacionales	24
Tabla 4: Normas internacionales	25
Tabla 5: Protocolo de mantenimiento preventivo	27
Tabla 6: Protocolo de mantenimiento correctivo	34
Tabla 7: Fallas generales	37
Tabla 8: Fallas en el modo desfibrilar	39
Tabla 9: Fallas comunes en el modo monitoreo	41
Tabla 10: Fallas en el modo marcapasos	42
Tabla 11: Protocolo de gestión de repuestos y accesorios	44
Tabla 12: Ciclo de vida de componentes	45

CAPITULO I: INTRODUCCIÓN

El manejo adecuado de desfibriladores es esencial en entornos médicos críticos, como quirófanos, unidades de cuidados intensivos y emergencias, donde una intervención rápida y precisa puede salvar vidas al restablecer el ritmo cardíaco normal.

Por lo tanto, es crucial que los desfibriladores estén siempre en estado operativo, funcionando correctamente, y así prevenir fallas, como descargas desincronizadas o errores en la potencia de la descarga eléctrica, que podrían poner en riesgo al paciente.

En este sentido, el presente trabajo describe los procedimientos y consideraciones técnicas necesarias para asegurar la operatividad del desfibrilador, como resultado de la experiencia profesional en el entorno hospitalario.

Además, este trabajo tiene la finalidad de aportar conocimientos a estudiantes, profesionales e interesados en el campo de la ingeniería electrónica aplicada al soporte técnico de equipos médicos, subrayando la relevancia de que dispositivos tan críticos como los desfibriladores se encuentren operativos en entornos de alto riesgo.

CAPITULO II: INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

2.1 Institución – Actividad que Desarrolla

La institución donde se desarrolló la actividad es en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins de EsSalud, cuando la empresa Raymi Medical S.R.L se encontraba a cargo del Taller de Equipos Biomédicos Especializados, por un contrato tercerizado con residencia en el Hospital, para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos biomédicos.

2.2 Periodo de Duración de la Actividad.

El presente trabajo se desarrolló durante el periodo de abril del 2023 al septiembre del 2023.

2.3 Finalidad y Objetivos de la Entidad

Ofrecer un servicio de mantenimiento de equipos biomédicos de alta calidad, utilizando analizadores y simuladores especializados para este tipo de equipamiento, lo que asegura un servicio profesional y confiable.

2.4 Razón Social

La razón social es 20557198530- Raymi Medical S.R.L

2.5 Dirección Postal

Jr. Ramon Castilla Nro. 783 Dpto. 103 Res. Condominio Juan Xxiii (Colegio Peruano Chino Juan Xxiii) Lima - Lima - San Miguel

2.6 Nombre y Correo Electrónico del Profesional a Cargo.

Ingeniero residente: Piter Block Pariona Ccoillar

Correo electrónico: piter242013@gmail.com

CAPITULO III: DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

3.1 Organización de la Actividad

El personal biomédico del Taller de Equipos Biomédicos Especializados del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati se encarga prevenir la inoperatividad, diagnosticar y mantener en buen estado de los equipos biomédicos, realizando mantenimiento preventivo como correctivo de equipos como máquinas de anestesia, desfibriladores, ventiladores, entre otros. Este taller, a cargo de la empresa Raymi Medical S.R.L, operaba bajo la supervisión de la Unidad de Mantenimiento de Equipos (UME) de la entidad, en el Anexo-A, se muestra el Organigrama de la UME.

3.2 Finalidad y Objetivos de la Actividad

3.2.1 Finalidad

Los equipos biomédicos, como los desfibriladores, son esenciales para proporcionar servicios de salud de calidad, ya que su correcto funcionamiento es crucial para ofrecer atención oportuna y efectiva, especialmente en situaciones de emergencia. Para asegurar la operatividad de estos dispositivos, es necesario comprender su funcionamiento y los principios que los rigen, así como contar con la capacidad para realizar diagnósticos precisos y aplicar soluciones adecuadas a través del mantenimiento preventivo y correctivo.

Por esta razón, es fundamental que los profesionales encargados del mantenimiento de los desfibriladores cuenten con los conocimientos previos y

la formación necesaria para realizar los procedimientos correspondientes. La finalidad de este trabajo es aportar conocimientos sobre cómo garantizar la operatividad de los desfibriladores, destacando la importancia de una formación adecuada para ejecutar los mantenimientos necesarios y, de este modo, asegurar la seguridad y eficiencia en los servicios de salud.

3.2.2 Objetivos

3.2.2.1 Objetivo general.

- Describir el procedimiento para asegurar la operatividad de un desfibrilador

3.2.2.2 Objetivo específico.

- Describir el procedimiento de un mantenimiento preventivo de un desfibrilador.
- Describir el procedimiento de un mantenimiento correctivo de un desfibrilador
- Describir el procedimiento de gestión de repuestos y accesorios.

3.3 Problemática

3.3.1 Problema General

¿Cómo asegurar la operatividad de un desfibrilador?

3.3.2 Problemas Específicos

¿Cómo realizar el mantenimiento preventivo de un desfibrilador?

¿Cómo realizar el mantenimiento correctivo de un desfibrilador?

¿Cómo realizar la gestión de repuesto y accesorios?

3.3.3 Justificación e Importancia de la Investigación

La importancia de este trabajo radica en su contribución a la mejora de la calidad y seguridad en la atención médica, específicamente en lo que respecta a la operatividad de los desfibriladores, un equipo clave en la reanimación de pacientes en situaciones de paro cardíaco, a través del estudio de los principios técnicos y de funcionamiento del equipo, así como los procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo. A continuación, se presentan los diferentes criterios que destacan la relevancia de este trabajo:

3.3.3.1 Justificación Social. Desde una perspectiva social, este trabajo se justifica porque contribuye directamente a la mejora de la calidad de la atención médica en situaciones críticas. Dado que, los desfibriladores son dispositivos vitales en situaciones de emergencia, y su correcto funcionamiento puede marcar la diferencia entre la vida y la muerte. Asegurar que estos equipos estén siempre operativos es esencial para garantizar atención médica eficiente y oportuna.

3.3.3.2 Justificación Práctica. Este trabajo es de gran importancia práctica, ya que proporciona procedimientos necesarios para asegurar la operatividad de los desfibriladores, equipos críticos en la reanimación de pacientes en situaciones de emergencia. El conocimiento de los procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo que se presentaran en este trabajo, permitirá a los profesionales encargados del mantenimiento actuar de manera rápida y precisa, mejorando la eficiencia en la atención de fallas y reduciendo el tiempo en que el equipo se encuentra fuera de servicio. Y de esa manera, garantizando que estén siempre disponibles y en condiciones óptimas cuando sean necesarios.

3.3.3.3 Justificación Académica. Este estudio tiene una justificación académica, al aportar a la formación de futuros ingenieros electrónicos y biomédicos en el área del mantenimiento de equipos médicos. El trabajo proporciona material para los programas académicos, ayudando a los estudiantes a comprender no solo los aspectos técnicos de los dispositivos, sino también la importancia de su mantenimiento para asegurar la calidad

en la atención médica. De esta manera, se contribuye a la formación integral de profesionales capacitados para afrontar los desafíos del sector salud en cuanto a la gestión y mantenimiento de equipos biomédicos.

3.4 Metodología

3.4.1 Bases Teóricas

Tadia y Kharate (2020) llevaron a cabo un estudio sobre el mantenimiento de equipos médicos en un hospital de atención terciaria en la India durante 5 meses. Utilizaron un método de muestreo para recopilar datos del personal, técnicos y gerentes/administradores. Los resultados mostraron que las principales causas de las averías fueron errores humanos, seguidos de errores eléctricos y mecánicos, con un tiempo de inactividad promedio de alrededor de 19 horas, considerado alto. Además, encontraron que muchos técnicos no tenían la calificación educativa requerida y que un 15 % no recibió capacitación al adquirir el equipo. También destacaron que algunos gerentes no estaban al tanto de las prácticas de mantenimiento y la importancia de la gestión del mismo para un funcionamiento eficiente. Concluyeron que las buenas prácticas de mantenimiento pueden reducir los costos derivados de las averías y que es crucial capacitar a todo el personal involucrado en el mantenimiento y uso de los equipos para minimizar fallos.

Centeno Samaniego (2015) analizó los procesos de mantenimiento de equipos y su impacto en el adecuado funcionamiento del Hospital León Becerra del Cantón Milagro. Por ello, recopiló información del personal del departamento de activos fijos y del administrador, así como del personal que opera los equipos hospitalarios con el objetivo de identificar los factores que contribuyen al mal funcionamiento de los equipos en el hospital. Entre los hallazgos más relevantes, se destacó que la falta de preparación del personal técnico puede causar daños graves o incluso la inutilización de equipos. Así también, que un mantenimiento eficiente y a tiempo permite maximizar el valor de los equipos hospitalarios, lo cual resulta esencial en contextos donde los

recursos son limitados, ya que esto facilitaría que los pacientes accedan a equipos médicos en condiciones óptimas para diagnósticos precisos y tratamientos eficaces, así como rehabilitación adecuada.

Baca y García (2015) desarrollaron un plan de mantenimiento preventivo para equipos biomédicos en un hospital de la región de Lambayeque, debido a que, al evaluar la operatividad de los equipos biomédicos, análisis de fallas registradas y actualización del inventario físico-funcional descubrieron que muchos equipos carecían de un plan, lo que afectaba su disponibilidad y confiabilidad. El plan propuesto, permite mejorar la operatividad y calibración de los equipos, además de conllevar un beneficio económico y optimizar en el uso de la mano de obra y los materiales.

Kim et al. (2022) evaluaron la tendencia del estado de mantenimiento y la usabilidad de los desfibriladores externos automáticos (DEA) públicos. Un inspector comprobó anualmente el estado de gestión y mantenimiento de los DEA mediante una lista de verificación con 11 ítems de los cuales 4 puntos eran sobre el estado de mantenimiento incluyendo estado de funcionamiento, estado de la batería, presencia o ausencia de electrodos y caducidad de los electrodos. Además de la inspección in situ, el inspector capacitó a los gerentes y realizó acciones correctivas ante los obstáculos a la accesibilidad a los equipos. En conclusión, aunque los DEA tenían un estado de mantenimiento relativamente bueno, una proporción significativa de los DEA públicos no estaban disponibles para su uso las 24 horas. Los electrodos no válidos y la accesibilidad de menos de 24 horas fueron las principales razones que limitaron la usabilidad de los DEA públicos las 24 horas. Por lo cual, se necesitan iniciativas y atención de la comunidad para aumentar la usabilidad de los DEA públicos las 24 horas.

Gurbeta et al. (2017) llevaron un estudio para mejorar la calidad del tratamiento de los pacientes mediante la optimización de dispositivos médicos en instituciones de salud. Se inspeccionaron 130 máquinas de anestesia y 161 desfibriladores en Bosnia y Herzegovina durante dos años, siguiendo normativas internacionales y locales. Los resultados revelaron que el rendimiento de ciertos dispositivos no cumplía con los estándares, por ello se

sugirió la necesidad de verificación, retirar el dispositivo de uso o mantenimiento correctivo. También, se enfatizó la importancia de un mantenimiento adecuado, proponiendo que se realicen mejoras en los procedimientos preventivos y programas de capacitación para técnicos. Además, se sugirió la implementación de políticas obligatorias de auto prueba y se creó una base de datos digital que rastrea el rendimiento de cada dispositivo con el tiempo.

3.4.2 Marco Conceptual

3.4.2.1 Actividad Eléctrica del Corazón. El corazón se comporta como una bomba que se activa mediante impulsos eléctricos. Estos impulsos son responsables de la contracción y relajación de las aurículas y ventrículos, y son medidos a través de un electrocardiograma. Los trazos de potenciales de acción que se observan en la Figura 1, indican la secuencia normal de la activación cardíaca en relación con el ECG. (Departamento de Fisiología UNAM, s. f.)

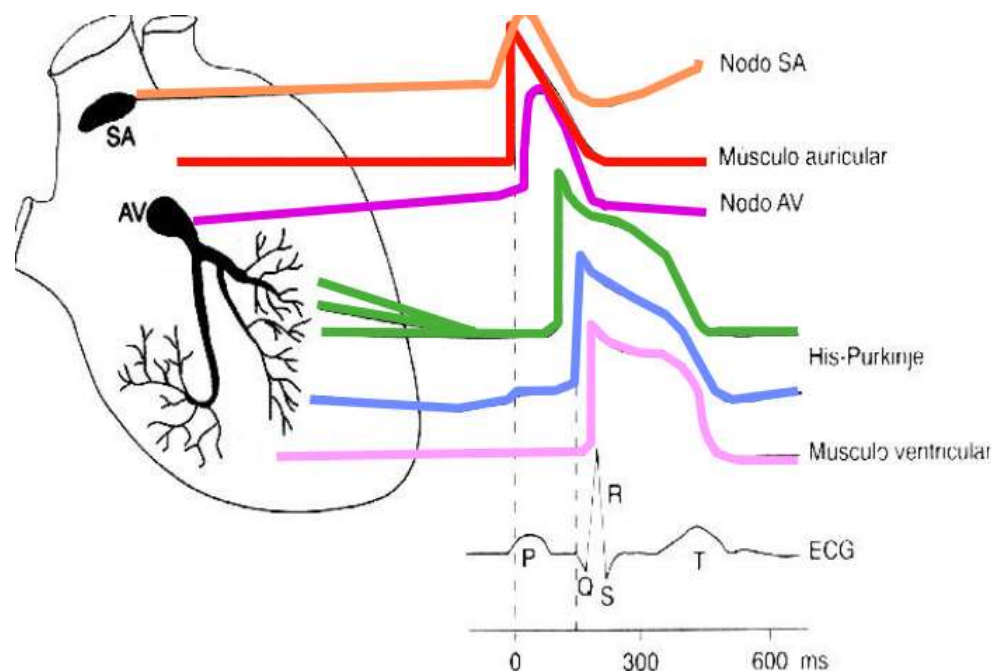


Figura 1 Potenciales de acción en diversos tejidos cardiacos y su correlación con el electrocardiograma de superficie. Fuente. Departamento de Fisiología UNAM (s. f.)

3.4.2.2 Ritmo Cardíaco Normal. Se refiere al que tiene su origen en el nódulo sinusal, con una frecuencia de entre 60 y 100 latidos por minuto, presentando una cadencia regular y transmitiéndose a los ventrículos a través de las vías habituales y sin demora, como se muestra en la *Figura 2*. El ECG muestra una frecuencia regular con intervalos constantes entre las ondas P y los complejos QRS.(Fajuri, 2009)

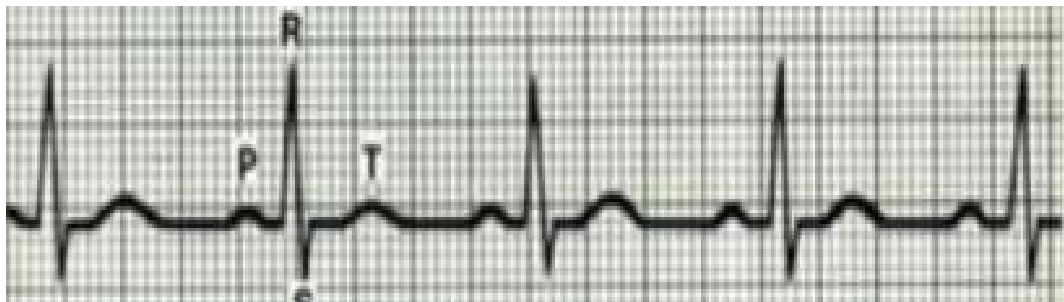


Figura 2 Ritmo Sinusal Normal. Fuente. Fajuri (2009).

3.4.2.3 Ritmo Cardíaco Anormal. Es aquel ritmo diferente al ritmo normal, entre los que tenemos:

- **Taquicardia.** Si el corazón late más de 100 lpm, el ECG muestra un ritmo más rápido con intervalos más cortos entre las ondas.
- **Bradicardia.** Si el corazón late por debajo de 60 lpm, el ECG muestra intervalos más largos entre los complejos QRS y las ondas P.
- **Fibrilación ventricular.** El ECG muestra una actividad caótica y desorganizada, sin las ondas P ni el complejo QRS normal, lo que refleja la incapacidad del corazón para bombear sangre de manera efectiva
- **Fibrilación auricular.** Las ondas P son irregulares y pueden estar ausentes, mientras que el ritmo del complejo QRS también es irregular. El ECG muestra una actividad auricular rápida y desorganizada, con intervalos irregulares entre los complejos QRS.

En la *Figura 3*, se muestra la forma de onda de algunos ritmos cardíacos anormales.

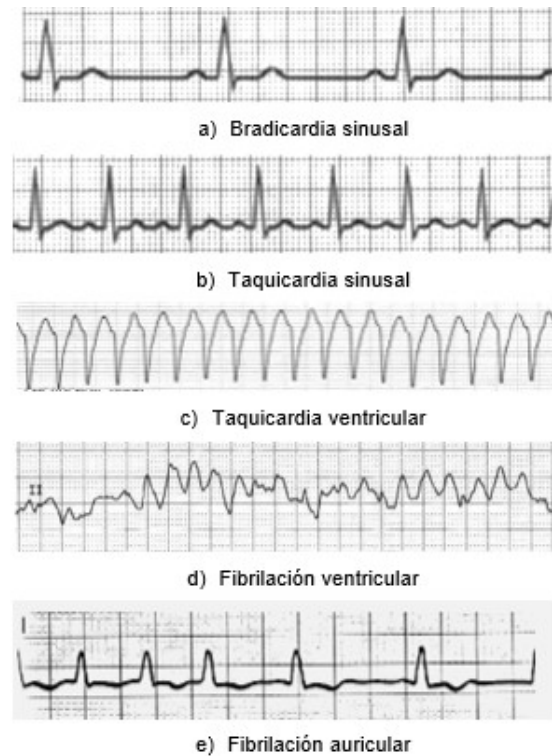


Figura 3 Ritmos cardiacos anormales. Fuente. Adaptación de Fajuri (2009)

3.4.2.4 Gestión de Equipo Médico (GEM). Conjunto de procesos interrelacionados de manera sistemática cuya finalidad es garantizar de forma segura, eficaz y costo efectivo, el funcionamiento, uso y cuidado del equipo médico durante su vida útil, el cual se agrupo en cinco grandes procesos: planeación, incorporación, instalación, operación de la tecnología y baja del equipo médico. (CENETEC, 2020)

3.4.2.5 Operación de la Tecnología. Este proceso permite medir, controlar y mantener el funcionamiento de los equipos médicos, conforme a las especificaciones del fabricante a lo largo de su vida útil.(CENETEC, 2016) En el que incluye: el registro del equipo biomédico en el inventario funcional, la observación del periodo de garantía y las condiciones que aplican, capacitación permanente a usuarios y a ingenieros, plan de mantenimiento preventivo y correctivo, plan de adquisición de repuestos y consumibles, tecnovigilancia.(CENETEC, 2020)

3.4.2.6 Mantenimiento Preventivo. Un sistema de mantenimiento preventivo realiza mantenimientos periódicos sin tener en cuenta el estado actual del sistema para corregir los problemas existentes antes de que el sistema falle. En otras palabras, las actividades de mantenimiento preventivo generalmente consisten en inspeccionar y mantener los equipos mientras están en funcionamiento para minimizar la probabilidad de una avería. (Manchadi et al., s. f.)

3.4.2.7 Mantenimiento Correctivo. El enfoque tradicional de mantenimiento también se conoce como mantenimiento reactivo o mantenimiento hasta el fallo. Esta estrategia se centra en corregir los errores existentes en los dispositivos después de una avería. (Manchadi et al., s. f.)

3.4.2.8 Consumible de Equipo Médico. Producto o material necesario para la operación de un equipo médico que no es reusable, de uso frecuente y repetitivo y que no puede funcionar por sí mismo. Los consumibles no son accesorios de equipo médico. (CENETEC, 2016)

3.4.2.9 Refacción o Repuesto. Las partes o piezas de un equipo o dispositivo médico que son necesarias para su operación e independientes del consumible, y que deben ser sustituidas, garantizando la compatibilidad con el dispositivo médico, en función de su desgaste, rotura, substracción o falla, derivados del uso. (CENETEC, 2016)

3.4.2.10 Aseguramiento de la Calidad. El aseguramiento de la calidad en el contexto de dispositivos médicos se refiere al conjunto de actividades, dentro de un sistema de gestión de calidad para garantizar que los dispositivos médicos cumplen con los requisitos regulatorios, las normas de calidad y las expectativas del cliente a lo largo de su ciclo de vida. Esto incluye la gestión de riesgos, el control de procesos de fabricación, y el mantenimiento adecuado de los dispositivos para asegurar que continúen siendo seguros y eficaces.

Según la norma ISO 13485:2016, es parte integral de un sistema de gestión de calidad que asegura que los dispositivos médicos sean seguros

y eficaces durante su ciclo de vida, cubriendo desde su diseño y fabricación hasta su uso post-mercado. (ISO, 2016). Por otro lado, la norma ISO 14971:2019, vincula el aseguramiento de la calidad con la gestión de riesgos, destacando el mantenimiento y la vigilancia post-mercado para garantizar que los dispositivos continúen siendo seguros y eficaces. (ISO, 2019)

3.4.2.11 Organismos Reguladores de Equipos Biomédicos a Nivel Internacional. Entre los organismos más reconocidos, encontramos los siguientes:

- **Food and Drug Administration – FDA.** La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) es responsable de proteger la salud pública asegurando la seguridad, eficacia y protección de los medicamentos, los productos biológicos y los dispositivos médicos humanos y veterinarios; y asegurando la seguridad del suministro de alimentos, cosméticos y productos que emiten radiación. Además, la FDA es responsable de promover la salud pública ayudando a acelerar las innovaciones que hacen que los productos médicos sean más efectivos, seguros y económicos, y ayudando al público a obtener la información precisa y basada en la ciencia que necesita para usar los productos médicos y alimentos para mantener y mejorar su salud. (FDA, 2021)
- **Internacional Electrotechnical Commission - IEC.** La IEC es una organización global sin fines de lucro, cuyo trabajo sustenta la infraestructura de calidad y el comercio internacional de productos eléctricos y electrónicos. Por ello, las normas internacionales IEC sirven como base para la gestión de riesgos y calidad y se utilizan en pruebas y certificación para verificar que se cumplan las promesas del fabricante. (IEC, 2024)
- **International Organization for Standardization – ISO.** La Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés), reúne a expertos mundiales para que se pongan de acuerdo sobre la mejor manera de hacer las cosas, para todo, desde fabricar productos hasta gestionar procesos. (ISO, s. f.)

- **American society for health care engineering – ASHE.** La Sociedad Estadounidense de Ingeniería del Cuidado de la Salud (ASHE) es una asociación profesional dedicada a optimizar el entorno físico del cuidado de la salud. Además, ASHE brinda recursos, educación y oportunidades de establecer contactos para que sus miembros aborden los desafíos y necesidades únicas de la administración de centros de atención médica. (ASHE, s. f.)
- **Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica -AAMI.** Es una organización profesional que se centra en el desarrollo, gestión y uso de tecnología médica segura y eficaz. Debido a ello, AAMI colabora con diversas partes interesadas, incluidos fabricantes de dispositivos médicos, proveedores de atención médica, agencias reguladoras y académicos, para desarrollar estándares para la gestión de dispositivos médicos y tecnología de atención médica. Estos estándares cubren áreas como el diseño de dispositivos, pruebas, esterilización y protocolos de uso, con el objetivo de garantizar la seguridad, eficacia y confiabilidad de los dispositivos y equipos médicos.(AAMI, 2023)

3.4.2.12 Organismos Reguladores de Equipos Biomédicos a Nivel Nacional. Entre ellos tenemos a los siguientes:

- **Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI.** El IETSI es parte de EsSalud y cuenta con la Dirección de evaluación de tecnologías sanitarias que tiene por objetivo realizar evaluaciones de tecnologías sanitarias la cual cuenta con dos subdirecciones, entre las cuales la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos es la unidad orgánica encargada de evaluar y proponer la evaluación, uso, salida, o cambio de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos en EsSalud basados en evidencia científica. («Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos», s. f.)
- **Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas -DIGEMID.** La DIGEMID es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N.º 584 del 18 de abril del 1990. Siendo la DIGEMID

es una institución técnico normativa responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contribuyendo con el acceso y uso racional de los mismos en beneficio de la salud de la población. (DIGEMID, s. f.)

3.4.2.13 Dispositivo Médico. Un dispositivo médico puede ser cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aparato, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, con un fin médico como diagnosticar enfermedades, controlar tratamientos, ayudar a personas discapacitadas e intervenir y tratar enfermedades, tanto agudas como crónicas. (OMS, s. f.)

3.4.2.14 Desfibrilador. El desfibrilador es un dispositivo que envía una descarga eléctrica al corazón para restaurar el latido normal. Si el pulso del corazón se detiene debido a un paro cardíaco, un desfibrilador puede ayudar a que el corazón empiece a latir de nuevo. (National Heart Lung and Blood Institute, 2023) Algunos desfibriladores incluyen un monitor para visualizar al menos un canal de electrocardiograma (ECG) y además es utilizado para verificar el ritmo y la efectividad del tratamiento. Los desfibriladores con marcapasos incluyen un marcapasos no invasivo externo como parte integral del equipo. (CENETEC, 2005). Los desfibriladores cuentan con las siguientes características:

- **Clasificación de riesgo.** En el Tabla 1, tenemos la clasificación de acuerdo al riesgo de dispositivos biomédicos, a nivel global y nacional

Tabla 1 Clasificación de riesgo del desfibrilador

Entidad	Riesgo	Razón
FDA	Clase III. Riesgo alto	Dispositivos de soporte de vida, que están implantados o presentan un riesgo potencial irrazonable de enfermedad o lesión.
DIGEMID	Clase III: De alto riesgo	Dispositivos cuyas características son tales que puedan administrar o intercambiar energía hacia o desde el cuerpo en una forma potencialmente peligrosa.

Fuente. Adaptado de la FDA (2020) y del Decreto Supremo N.º 003-2020-SA, MINSA (2020).

- **Vida útil** La vida útil se define como el período limitado en el tiempo, expresado en años durante el cual se espera utilizar el equipo hospitalario en condiciones aceptables de funcionamiento, garantizando la calidad del producto obtenido. (IETSI, 2019) La American Society for Healthcare Engineering (ASHE) establece factores que influyen en el cálculo desde una perspectiva tecnológica y de mantenimiento, como se aprecia en la Figura 4. (Victoria. Auditor-General., 2003).

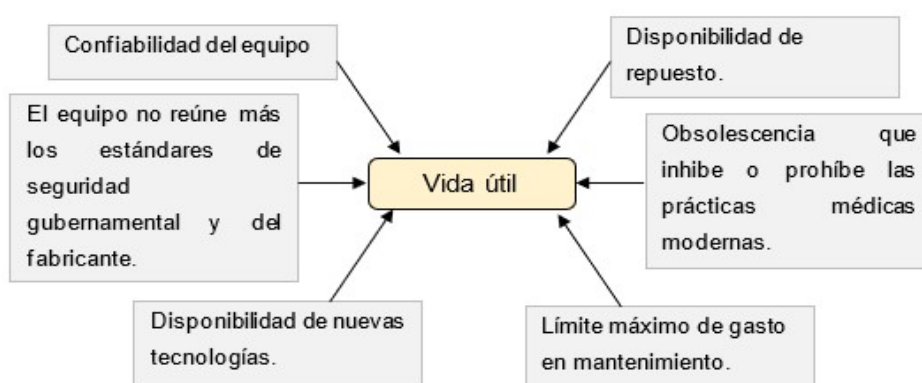


Figura 4 Factores que influyen en la vida útil de un equipo médico, según la ASHE. Fuente. Adaptado de *Managing medical equipment in public hospitals* / Auditor General Victoria, por Victoria. Auditor-General (2023).

El gobierno a través del Ministerio de Salud- MINSA, determino la vida útil esperada del desfibrilador es de 5 años (RM N° 533-2016-MINSA, 2016)

- **Periodo de mantenimiento.** Usualmente el periodo de mantenimiento de un desfibrilador es de 6 meses o según lo indique el manual técnico del equipo.
- **Ubicación dentro del ámbito hospitalario.** Los desfibriladores, usualmente se encuentran en las siguientes unidades de un hospital:
- Emergencia
 - Centro quirúrgico
 - Sala de Recuperación
 - Unidad de Cuidados Intensivos-UCI
 - Unidad de Cuidado Intermedios-UCIN

- Hospitalización
- Cardiología
- **Componentes.** Los componentes más comunes de los desfibriladores son:

- Case
- Pantalla
- Alarmas e indicadores
- Palas externas
- Registrador o impresora
- Placa Madre
- Modulo ECG
- Panel Frontal, teclado y/o perilla
- Placa CPU
- Placa de Alta Tensión
- Modulo Marcapasos
- Placa fuente, baterías

Sin embargo, los componentes pueden variar por cada modelo y marca de desfibrilador.

- **Accesorios.** Los accesorios que usualmente tiene un desfibrilador se detallan a continuación:

- Transporte: Coche rodable, bolsa o maletín
- Palas: internas
- Cable troncal de ECG: 3 o 5 ramales
- Parches descartables: adulto o pediátrico
- Electrodo de ECG descartables
- Gel electro conductor
- Papel termosensible
- Cable de alimentación con toma tierra

Además, en la Figura E1 se muestra los accesorios que debe tener un desfibrilador según el IETSI.

3.4.2.15 Principio de Funcionamiento. El funcionamiento de un desfibrilador se describe principalmente por lo siguiente:

- **Fase de carga.** El usuario selecciona primero el nivel de energía para la desfibrilación. El circuito de control de carga energiza el relé de carga para iniciar el proceso de carga. Durante este proceso de carga, se monitorea continuamente el voltaje a través del capacitor de almacenamiento de energía. Cuando el voltaje alcanza el nivel requerido correspondiente al nivel de energía seleccionado, el relé de carga se desenergiza, lo que indica el final de la fase de carga.(Chan, 2023)
- **Fase de descarga.** Una vez que el usuario presiona los botones de descarga en las palas del desfibrilador, se energiza el relé de descarga. Luego, la energía almacenada en el capacitor se libera a través de un circuito de conformado de la señal, que moldea la energía en una forma de onda adecuada para la desfibrilación y la entrega al pecho del paciente. Durante, este proceso se monitoriza la energía entregada al paciente. Cuando la energía entregada al paciente coincide con el nivel de energía seleccionado, el relé de descarga se desenergiza, completando el proceso de desfibrilación.(Chan, 2023)
- **Fuente de Alimentación.** La fuente principal de energía de un desfibrilador portátil es una batería interna recargable, diseñada para asegurar su funcionamiento en entornos móviles. Cuando el desfibrilador está en modo de espera, se mantiene conectado a la red de corriente alterna (AC), lo que permite recargar y mantener la batería en óptimas condiciones.(Chan, 2023)

En la Figura 5, podemos ver los componentes de cada fase, siendo la roja la de fuente de alimentación, la de amarilla la fase de carga, y la de azul la fase de descarga.

Además, existen desfibriladores con otros modos de funcionamiento integrados, lo que hace que su diagrama de bloques sea más complejo (ver Anexo B)

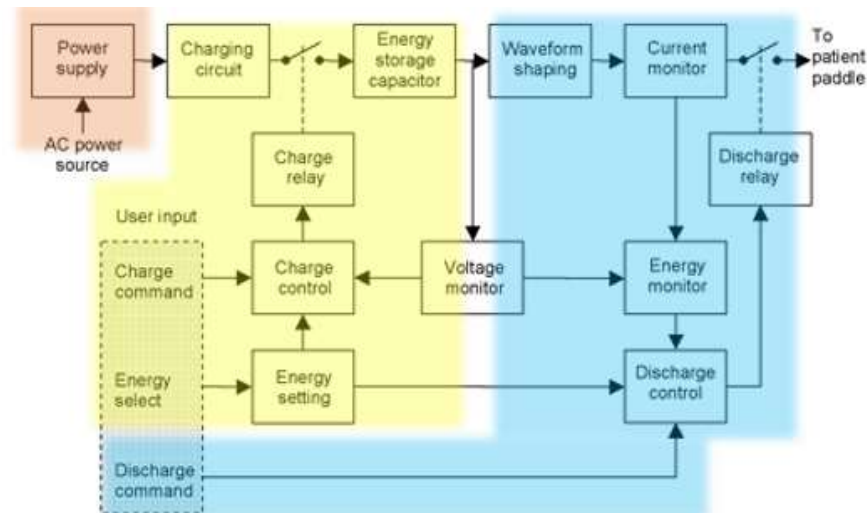


Figura 5 Diagrama de bloques básico de un desfibrilador. Fuente. Adaptado de *Biomedical Device Technology: Principles and Design* (3.^a ed.), por A. Y. K. Chan (2023).

3.4.2.16 Tipos de Desfibriladores. La clasificación de los desfibriladores se basa en el tipo de descarga que proporcionan al paciente relacionado con el tipo de onda que generan. La forma de onda de un desfibrilador es una gráfica del voltaje entregado contra el tiempo. De acuerdo a esto tenemos

- **Desfibrilador monofásico** La descarga eléctrica en este tipo de desfibriladores fluye en una sola dirección desde un electrodo o pala hacia el otra como se muestra en la Figura 6. (CENETEC, 2005)

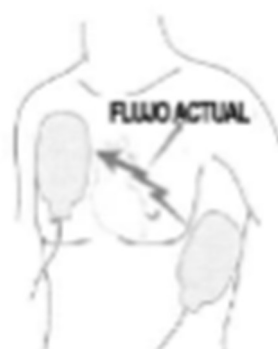


Figura 6 Flujo de corriente eléctrica del desfibrilador monofásico. Fuente. *Guía Tecnológica No. 29: Desfibriladores*, por CENETEC (2005).

En la Figura 7, se muestra un circuito simplificado de un generador monofásico de forma de onda sinusoidal amortiguada.

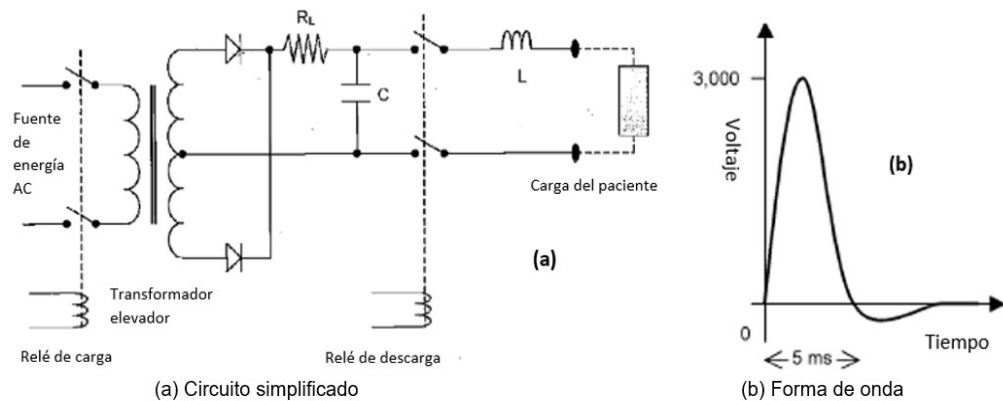


Figura 7 Desfibrilación monofásica. Fuente. Adaptado de *Biomedical Device Technology: Principles and Design* (3.^a ed.), por A. Y. K. Chan (2023).

Durante la carga, el condensador C se carga con voltaje DC hasta que se almacene energía correspondiente a la seleccionada, momento en el cual el relé de carga se desactiva. Durante la descarga, el relé de descarga se energiza. La energía almacenada en el condensador fluye a través del inductor L hacia el paciente. La corriente que se descarga a través de este circuito LRC produce la forma de onda sinusoidal amortiguada (Figura b). (Chan, 2023)

– **Desfibriladores bifásicos.** En este tipo de desfibriladores se incorpora el flujo de corriente eléctrica en dos direcciones. La corriente eléctrica fluye en una dirección, revierte su trayectoria fluyendo en dirección contraria hacia el lugar de inicio como se muestra en la .



Figura 8 Flujo de corriente eléctrica del desfibrilador bifásico. Fuente. *Guía Tecnológica No. 29: Desfibriladores*, por CENETEC (2005).

En la Figura 9, se muestra un circuito simplificado de un generador bifásico de formas de onda exponencial truncada.

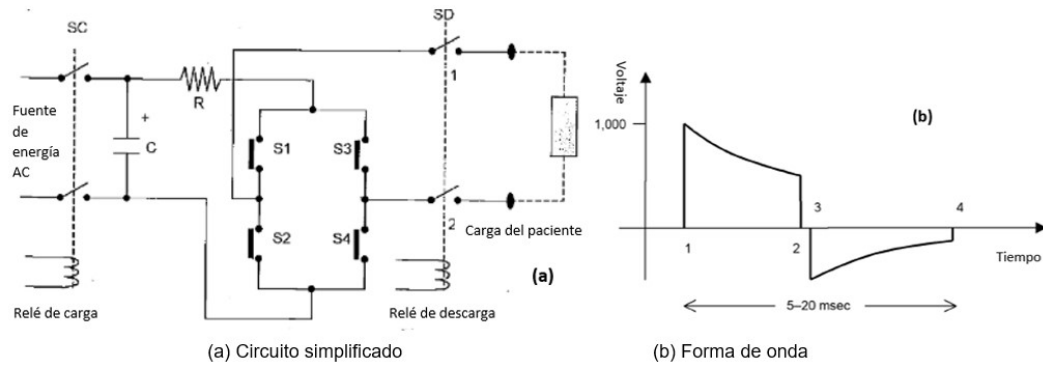


Figura 9 Desfibrilación bifásica. Fuente. Adaptado de *Biomedical Device Technology: Principles and Design* (3.^a ed.), por A. Y. K. Chan (2023).

Durante la descarga, se cuenta con la fase positiva($R \rightarrow S1 \rightarrow SD-1 \rightarrow \text{paciente} \rightarrow SD-2 \rightarrow S4 \rightarrow \text{condensador}$), la fase cero (donde se evita que los cuatro interruptores S1 a S4 se cierren para evitar que se produzca un cortocircuito en el circuito de salida), la fase negativa($R \rightarrow S3 \rightarrow SD-2 \rightarrow \text{paciente} \rightarrow SD-1 \rightarrow S2 \rightarrow \text{condensador}$) donde el flujo de la corriente en la carga del paciente es opuesta a la de la fase positiva, después de la descarga los interruptores S1 a S4 se cierran para eliminar la carga restante almacenada en el condensador.(Chan, 2023)

Si el condensador está cargado, pero no se necesita desfibrilación, se debe eliminar la energía almacenada por seguridad. Los desfibriladores modernos tienen un proceso programado para descargar el condensador si no se realiza la desfibrilación a tiempo o se selecciona otro nivel de energía. Durante esta descarga, los interruptores S1 a S4 se cierran para permitir que la energía se disipe a través de la resistencia R, que limita la corriente.

3.4.2.17 Modos de Operación de un Desfibrilador. El desfibrilador puede contar diversos modos de operación como monitoreo, DEA, marcapasos, cardioversión sincrónica.

- **Modo Monitoreo.** El modo de monitoreo se utiliza para observar los signos vitales del paciente, como el ritmo cardíaco, que se obtiene mediante el electrocardiograma (ECG) en tiempo real, lo que permite a los profesionales médicos evaluar el estado del paciente y tomar decisiones informadas sobre el tratamiento.

La señal ECG, puede ser adquirida a través de cable de paciente o palas de desfibrilación. En la Figura 10, se muestra el diagrama de bloques de ECG, que consta de amplificadores y filtros, los cuales facilitan el procesamiento de la señal adquirida.

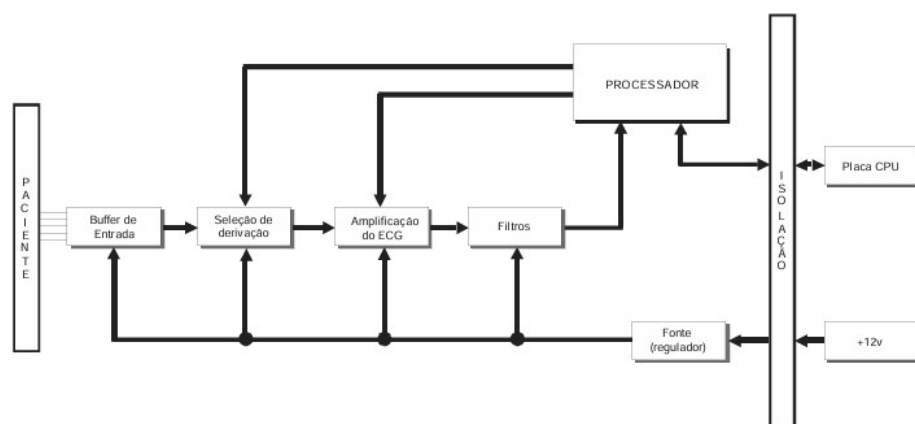


Figura 10 Diagrama de Bloques de ECG. Fuente. Manual de servicio—Cardiomax, por Instramed (s.f).

Muchas veces el bloque de procesamiento de ECG, tiene una placa dedicada a ello como se muestra en la Figura B1, pero a veces se encuentra en la placa madre, como se puede visualizar en la Figura B2.

- **Modo Desfibrilación Manual.** En este modo, el usuario controla el momento de la descarga eléctrica y la energía que se administra. Este procedimiento puede ser realizado con palas externas, palas internas y parches desechables.
- **Modo cardioversión sincrónica.** La cardioversión sincronizada se utiliza para tratar arritmias como la fibrilación auricular, que son ritmos rápidos pero organizados. En este modo, el desfibrilador analiza el ECG y detecta automáticamente el complejo QRS, identificando el momento

preciso en el ciclo cardíaco para aplicar la descarga y así prevenir la inducción de fibrilación ventricular. Este procedimiento puede ser realizado con palas externas, palas internas y parches desechables.

- **Modo DEA.** En el modo DEA, el desfibrilador analiza automáticamente el ritmo cardíaco del paciente y decide si es necesario aplicar una descarga. Por ejemplo, cuando detecta una arritmia fatal, como la fibrilación ventricular, administra una descarga eléctrica automáticamente o solicita al operador que presione un botón para administrarla. Este procedimiento puede ser realizado parches desechables.
- **Modo Marcapasos.** El modo marcapasos está diseñado para estimular el corazón a una frecuencia adecuada en caso de bradicardia o paro cardíaco temporal, enviando impulsos eléctricos para asegurar una frecuencia mínima. Debido a ello, el desfibrilador puede regular el número de pulsos (PPM), la intensidad de corriente (mA) y modo de estimulación, que puede ser en fijo (una estimulación) o demanda (si no detecta latido mediante el ECG, estimula constantemente el corazón).

3.4.2.18 Denominaciones y Códigos de Desfibriladores. En el Tabla 2, se muestran códigos y denominaciones del IETSI correspondientes a los desfibriladores

Tabla 2 Denominaciones del desfibrilador en el IETSI

Código SAP	Denominación	Año
040090003	Desfibrilador con Monitor y paletas externas	2025
040090058	Desfibrilador con monitor y paletas externas e internas	2014
040090156	Desfibrilador externo automático	2020

Fuente. Adaptado de *Petitorio de Equipos Biomédicos*, por IETSI (2025).

3.4.2.19 Especificaciones Técnicas de Desfibriladores. Características técnicas generales a evaluar para los desfibriladores son:

- Características de requerimiento de energía: tiempo de duración con uso continuo,
- Características de la fase de carga como: tiempo de carga,
- Características de la fase de descarga como: tiempo de descarga, tipo de onda, energía de descarga
- Modos: síncrono, asíncrono, monitoreo, marcapasos
- Características de la desfibrilación: desfibrilación interna o externa
- Características de las Palas: externas y/o internas, pediátrico y/o adulto
- Características de registro: capacidad, automática o manual, cantidad de canales

Además, en el Anexo D se muestra una comparativa de las características técnicas mínimas de los desfibriladores según el IETSI.

3.4.2.20 Normatividad. Se presentan las principales normativas nacionales relacionadas con los equipos biomédicos y los procedimientos de los desfibriladores en el Tabla 3,

Tabla 3 Normas nacionales

Norma	Expedida	Año
<i>LEY N° 29459.</i> Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	Congreso de la República del Perú	2009
<i>RM N°533-2016.</i> Lineamientos para la elaboración del Plan Multianual de Mantenimiento de la Infraestructura y el Equipamiento en los Establecimientos de Salud	MINSA	2016
<i>NTP-IEC 60601-1:2022.</i> Equipo médico eléctrico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial. 2ª Edición	INACAL	2022
<i>Fuente.</i> Elaboración propia con base en leyes, resoluciones ministeriales y normas técnicas vigentes (2009–2022).		

Así también, en el Tabla 4 se presentan las principales normativas internacionales relacionadas con los equipos biomédicos y los procedimientos de los desfibriladores.

Tabla 4 Normas internacionales

Norma	Expedida	Año
<i>IEC 60601-2-4. (2010). 2010. Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators</i>	IEC	2010
<i>IEC 60601-2-4:2010+A1:2018. Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators. Amendment 1.</i>	IEC	2018
<i>IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>	IEC	2005
<i>IEC 60601-1 + A1:2012. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Amendment 1.</i>	IEC	2012
<i>IEC 60601-1 + A2:2020. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Amendment 2</i>	IEC	2020
<i>IEC 60601-1-2:2014. Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests</i>	IEC	2014
<i>IEC 60601-1-2+A1:2020. Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests. Amendment 2</i>	IEC	2020
<i>ISO 13485 :2016. Sistemas de gestión de la calidad en productos sanitarios.</i>	ISO	2016
<i>ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad</i>	ISO	2015
<i>ISO 14971:2019. Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos</i>	ISO	2019

Fuente. Elaboración propia a partir de la revisión de normas IEC e ISO vigentes (2005–2020).

3.5 Procedimiento

En este trabajo, se han tomado en cuenta los desfibriladores más comunes, basándose en mi experiencia. A continuación, se describe el procedimiento seguido:

- **Revisión de Manuales Técnicos.** Se recopilaron y analizaron los manuales técnicos correspondientes a los desfibriladores de las marcas y modelos más comunes dentro del hospital, para comprender los lineamientos de mantenimiento recomendados por los fabricantes.
- **Análisis de la Experiencia de Campo.** Se reviso ordenes de mantenimiento de desfibriladores, para identificar las fallas más comunes en los desfibriladores y las mejores prácticas para intervenir ante problemas técnicos. Este paso permitió ajustar los procedimientos a las condiciones de operación en un hospital.
- **Diseño de protocolo** Se estructuraron las actividades del protocolo de mantenimiento preventivo, con procedimientos específicos para su realización, basado en la información recopilada en los manuales de servicio y la experiencia práctica. Además, en el protocolo de mantenimiento correctivo, se incluyó el diagnóstico de fallas, y acciones correctivas para reactivación de los desfibriladores. Y el protocolo de gestión de repuestos, se estructuro teniendo en cuenta las fallas que normalmente se detectan al momento de solicitar o en la recepción de un repuesto.

3.5.1 Técnicas e Instrumentos

3.5.1.1 Técnicas. La técnica de investigación científica es un procedimiento típico, validado por la práctica, orientado generalmente — aunque no exclusivamente— a obtener y transformar información útil para la solución de problemas de conocimiento en las disciplinas científicas. (Rojas Crotte, 2011)

- **Análisis de documentos**, se revisaron los manuales de servicio, ordenes de trabajo de mantenimiento
- **Observación**, observar el uso y comportamiento del desfibrilador en el entorno del hospital y detectar fallas observables

3.5.1.2 Instrumentos: Los instrumentos que se emplearan son: ordenes de trabajo de mantenimiento para el mantenimiento, historial de fallas, y manuales de servicio de los desfibriladores,

3.6 Resultado de la Actividad

Se presenta los protocolos de mantenimiento preventivo y correctivo, así como las actividades, procedimientos y herramientas necesarias para desarrollarlos. Así también, se presenta un protocolo de gestión de repuestos.

3.6.1 *Protocolo de Mantenimiento Preventivo*

El protocolo de mantenimiento preventivo de desfibriladores detalla las actividades y procedimientos a realizar, estos varían según la marca y modelo. En el Tabla 5, se describe este protocolo, teniendo en cuenta recomendaciones del fabricante mediante los manuales de servicio de los desfibriladores disponibles en el hospital.

Tabla 5 Protocolo de mantenimiento preventivo

N	Descripción de actividad	Instrumento	Periodicidad
1	Inspección del estado del quipo	Ninguno	6 meses
2	Limpieza de componentes internos y externos	Multímetro, destornilladores, pinzas, limpia contactos, aire comprimido, brocha	6 meses
3	Prueba de encendido	Ninguno	6 meses

4	Verificación de teclas	Ninguno	6 meses
5	Verificación de impresora	Papel de imprimir	6 meses
6	Verificar alarmas	Ninguno	6 meses
7	Prueba de carga de la batería	Multímetro	6 meses
8	Prueba de ECG	Simulador de ECG	6 meses
9	Prueba de desfibrilación	Analizador de desfibrilador	6 meses
10	Prueba de DEA	Analizador de desfibrilador	6 meses
11	Prueba de cardioversión sincronizada	Analizador de desfibrilador	6 meses
12	Prueba de marcapasos	Analizador de desfibrilador	6 meses
13	Prueba de seguridad eléctrica	Analizador de seguridad eléctrica	6 meses
14	Prueba de funcionamiento final	Ninguno	6 meses

A continuación, se describe los procedimientos para cada una de las actividades mencionadas en el Tabla 5:

3.6.1.1 Inspección del Estado del Equipo. Esta prueba consiste en:

- Revisión exterior del equipo para detectar algún signo de daño, verificación de cables externos y zócalos de conexión.
- Realizar una prueba general para saber el estado operativo en que se encuentra el equipo.

Luego de realizada la inspección, indicar al usuario las condiciones en las que se encuentra el equipo.

3.6.1.2 Limpieza de Componentes. Para realizar la limpieza de los componentes, es necesario:

- Desmontar el equipo, asegurándose de que el desfibrilador esté apagado, el cable de alimentación AC esté desconectado del desfibrilador y la batería esté retirada del desfibrilador. Además, descargue el

condensador de alto voltaje, midiendo el voltaje en los terminales. Luego de hacer el desmontaje de las tarjetas electrónicas

- Verificación del estado y limpieza de las tarjetas electrónicas, borneras, conexiones internas, interfaces, conectores, cableado eléctrico, y otros.
- Retirar todo el polvo con aire y brocha.
- Aplicar limpia contactos a las tarjetas electrónicas y contactos eléctricos (de ser necesario).
- Verificar visualmente que los componentes internos se encuentran en buen estado.
- Efectuar el montaje del equipo y realizar limpieza externa de pantallas, carcaza y accesorios.

3.6.1.3 Prueba de Encendido. Esta prueba se divide en dos partes:

- Desconectar el equipo de alimentación, luego encender el equipo para probar el encendido con batería. Además, se verifica que el indicador de la batería este encendido, y que la pantalla tenga una imagen clara.
- Retirar la batería, luego encender el equipo para probar encendido con fuente de alimentación. Además, se verifica que el indicador de alimentación este encendido, y que la pantalla tenga una imagen clara.

3.6.1.4 Verificación de Teclas. Esta prueba consiste en presionar las teclas del panel frontal y verificar el correcto funcionamiento de cada una de ellas, mediante la activación de su función correspondiente. Lo mismo, para el caso de la perilla, se puede confirmar su funcionamiento girándola.

3.6.1.5 Verificación de Impresora. Esta prueba consiste en:

- Revisar si el papel está correctamente cargado dentro de la impresora.
- Configurar el equipo para la impresión
- Revisar el resultado de impresión, el trazo debe ser claro y continuo.

3.6.1.6 Verificación de Alarmas. Esta prueba se divide en dos partes, con el objetivo de verificar que las alarmas audibles y visuales estén funcionando

– **Verificación de Alarmas Biológicas**

- Conectar el simulador de ECG
- Colocar el equipo en modo monitoreo.
- En configuración de Alarma HR, establecer el límite inferior en: 40lpm superior en: 140 lpm.
- Para verificar alarma inferior, configurar la forma de onda ECG del Simulador como Ritmo Normal y determinar la potencia eléctrica en 1mV, 30lpm.
- Para verificar alarma de límite superior, configurar la forma de onda ECG del Simulador como Ritmo Normal y determinar la potencia eléctrica en 1mV, 180lpm.

– **Verificar Alarma Técnica**

- Apagar el equipo y desconectar la batería. Luego, encender el equipo solo con alimentación AC. Para verificar alarma y/o indicador de falta de batería.
- Desconectar las palas, verificar alarma técnica por desconexión.

3.6.1.7 Prueba de Carga de la Batería

- Visualizar el nivel de carga de la batería.
- Apagar el equipo y retirar la batería.
- Medir el voltaje inicial de la batería y registrar dicho valor. Luego, volver a instalar la batería en el equipo.
- Conectar el enchufe del cable de poder AC a la alimentación eléctrica.
- Dejar cargando la batería del equipo, hasta que se visualice en el icono de batería en la pantalla del monitor con una barra más respecto al nivel inicial en la carga de la batería.
- Con el equipo apagado y desconectado, retirar la batería para medir el voltaje final del mismo, el cual debería ser mayor al voltaje inicial.

3.6.1.8 Prueba de ECG. Consta de los siguientes pasos:

- Revisión de estado de accesorios para monitoreo de ECG, probar continuidad del cable troncal ECG y ramales ECG.

- Configurar la forma de onda ECG del Simulador en Ritmo de Seno Normal y determinar la potencia eléctrica en 1mV, 30lpm.
- Conectar el simulador y el equipo utilizando un Ramal 3 o Ramal 5 ECG dependiendo del tipo de ECG para ser medido.
- Colocar el equipo en modo monitoreo
- Verificar el ECG mostrado en la pantalla LCD, con el resultado esperado de visualizar una forma de onda normal para cada derivación, así como el indicador del ritmo cardíaco (HR), que debe estar dentro del margen de error especificado por el fabricante

3.6.1.9 Prueba de Desfibrilación. Esta prueba se divide en cuatro partes, las cuales son:

- **Prueba de continuidad de las palas**
- **Diagnóstico de descarga de desfibrilación utilizando alimentación AC.** Consta de los siguientes pasos:
 - Con el equipo apagado, sacar la batería del equipo, y conectar la alimentación AC.
 - Colocar las palas o adaptadores en el analizador de desfibrilador con una impedancia de carga de 50Ω.
 - Establecer la carga de energía de desfibrilación en el máximo
 - Presionar el botón “Carga” para cargar la energía de desfibrilación.
 - Cuando la carga es completada, presionar el botón “Descarga” para enviar la energía de desfibrilación
 - Revisar que la energía de desfibrilación sea enviada. Con el analizador de desfibrilador, verificar que el resultado se encuentre dentro de los márgenes de tolerancia definidos por el fabricante.
- **Diagnóstico de descarga de desfibrilación utilizando la energía de la batería** Consta de los siguientes pasos:
 - Apagar el equipo y desconectar la alimentación AC.
 - Colocar la batería.
 - Colocar las palas o adaptadores en el analizador de desfibrilador con una impedancia de carga de 50Ω.
 - Establecer la carga de energía de desfibrilación en el máximo.

- Presionar el botón “Carga” para cargar la energía de desfibrilación.
 - Cuando la carga es completada, presionar el botón “Descarga” para enviar la energía de desfibrilación.
 - Revisar que la energía de desfibrilación sea enviada. Con el analizador de desfibrilador, verificar que el resultado se encuentre dentro de los márgenes de tolerancia definidos por el fabricante
- **Eliminación de energía no usada en descarga**
- Colocar las palas o adaptadores en el analizador de desfibrilador.
 - Establecer la carga de energía de desfibrilación para 200J.
 - Presionar el botón Carga para carga la energía de desfibrilación.
 - Para diagnóstico de Desactivación automática, cuando la carga se haya completado, se debe esperar alrededor de 40 segundos, para que inicie la descarga interna, para eliminar la energía no utilizada. Revisar si el valor es cero (0) o que no haya cambios en la pantalla del analizador
 - Para diagnóstico de Desactivación Manual: cuando la carga se haya completado, se realiza la descarga interna de la energía de desfibrilación presionando la tecla “Desactiva o anular”. Revisar si el valor es cero (0) o si no hay cambios en la pantalla del analizador.

3.6.1.10 Prueba de DEA. Consta de los siguientes pasos:

- Colocar el desfibrilador en Modo AED (Desfibrilador Externo Automático)
- Colocar los adaptadores en el analizador de desfibrilador con una impedancia de carga de 50Ω . Luego, configurar la forma de onda ECG del Simulador como: Fibrilación ventricular
- Pulsar el botón análisis y seguir las instrucciones del equipo. Verificar que se envíe automáticamente una descarga de desfibrilación.

3.6.1.11 Prueba de Cardioversión Sincronizada. Consta de los siguientes pasos:

- Ajustar el modo del analizador de desfibrilador, al Modo de Evaluación de Cardioversión Sincronizada.

- Presionar el botón “SYNC” del desfibrilador para cambiar al Modo de Cardioversión Sincronizada.
- Seleccionar el Ritmo de Seno Normal para el simulador de forma de onda ECG y conectar los adaptadores al analizador de desfibrilador
- Ajustar el equipo para tener 100J
- Seleccionar “Pads” (Parches) utilizando el botón de selección ramal y revisar la medida ECG, en la pantalla debe aparecer los picos R señalados en con una marca.
- Presionar el botón Carga. Cuando la carga se haya completado, presionar el botón Descarga para que la Energía de Desfibrilación sea enviada con sincronización con la onda R, verificar en el analizador.

3.6.1.12 Prueba de Marcapasos. Consta de los siguientes pasos:

- Conectar los adaptadores en el analizador
- Activar el Modo de Marcapaso en el desfibrilador y analizador
- Configurar el Marcapaso: Modo fijo, Ritmo de 70 pulsos por minuto y Corriente de 10mA. Revisar el resultado analizado, se encuentre dentro de los márgenes de tolerancia definidos por el fabricante

3.6.1.13 Prueba de Seguridad Eléctrica. Consta de los siguientes pasos:

- Se selecciona la normativa a seguir (IEC/EN 60601-1/UL 60601-1 o IEC 62353), en este caso la IEC 62353. En la Figura F1, se muestra procedimiento de la normativa IEC 62353.
- Se mide el valor resistencia a tierra y corriente de derivación, deben estar dentro del rango indicado por la norma.
- Los valores máximos permitidos según norma IEC 62353 para clase I son: para resistencia a tierra $< 0.3 \Omega$, y para la corriente de derivación en todo el dispositivo $< 0.5\text{mA}$.

3.6.2 Protocolo de Mantenimiento Correctivo

El mantenimiento correctivo se realiza cuando el equipo presenta una falla, lo que hace que el protocolo varíe según el tipo de fallo. No obstante, de manera

general, el protocolo de mantenimiento correctivo para el desfibrilador se describe en el Tabla 6.

Tabla 6 Protocolo de mantenimiento correctivo

N	Descripción de actividad	Instrumento
1	Inspección del estado del equipo	Ninguno
2	Evaluación de falla detectada por el usuario	Ninguno
3	Acciones correctivas a realizarse según incidente reportado	Diversos
4	Cambio de repuestos y accesorios (de ser necesario)	Diversos
5	Prueba de encendido	Ninguno
6	Verificación de teclas	Ninguno
7	Verificación de impresora	Papel de imprimir
8	Verificar alarmas	Ninguno
9	Prueba de carga de la batería	Multímetro
10	Prueba de ECG*	Simulador de ECG
11	Prueba de desfibrilación*	Analizador de desfibrilador
12	Prueba de DEA*	Analizador de desfibrilador
13	Prueba de cardioversión sincronizada*	Analizador de desfibrilador
14	Prueba de marcapasos*	Analizador de desfibrilador
15	Prueba de seguridad eléctrica	Analizador de seguridad eléctrica
16	Prueba de funcionamiento final	Ninguno

Nota. * incluye aseguramiento de calidad

Los procedimientos a realizar en las actividades del 1 al 5 del Tabla 6, corresponden al mantenimiento correctivo, por lo cual varían acorde a la falla

detectada. Mientras que las otras actividades deben llevarse a cabo después de cada intervención en el equipo, por lo cual, su procedimiento incluye lo descrito para las actividades del Tabla 5, además del aseguramiento de la calidad, garantizando de esta manera su correcto funcionamiento.

3.6.2.1 Aseguramiento de la Calidad. Se presentan las pruebas adicionales a realizarse en:

- **Prueba de ECG.** Para ello se debe configurar la forma de onda ECG del Simulador como:
 - Ritmo de Seno Normal y determinar la potencia eléctrica en 1mV, 60lpm. Comprobar que el resultado este dentro del margen de error especificado por el fabricante
 - Ritmo de Seno Normal y determinar la potencia eléctrica en 1mV, 200lpm. Comprobar que el resultado este dentro del margen de error especificado por el fabricante
- **Prueba de desfibrilación.** Para ello, colocar las palas o adaptadores en el analizador de desfibrilador con una impedancia de carga de
 - **50 Ω** , luego probar la energía de 2J, 10J, 20J, 100J y 200 J. Y, con el analizador de desfibrilador, verificar que, para cada energía, el resultado se encuentre dentro de los márgenes de tolerancia definidos por el fabricante.
 - **30 Ω** , luego probar la energía de 2J, 10J, 20J. Y, con el analizador de desfibrilador, verificar que, para cada energía, el resultado se encuentre dentro de los márgenes de tolerancia definidos por el fabricante.
 - **75 Ω** , luego probar la energía de 20J, 100J y 200 J. Y, con el analizador de desfibrilador, verificar que, para cada energía, el resultado se encuentre dentro de los márgenes de tolerancia definidos por el fabricante.
 - **100 Ω** , luego probar la energía de 100J y 200 J. Y, con el analizador de desfibrilador, verificar que, para cada energía, el resultado se encuentre dentro de los márgenes de tolerancia definidos por el fabricante.

- **Prueba de DEA.** Para ello es necesario, colocar el desfibrilador en Modo AED (Desfibrilador Externo Automático), luego colocar los adaptadores en el analizador de desfibrilador con una impedancia de carga de 50Ω y luego configurar la forma de onda ECG en el Simulador y presionar el botón de análisis, y los resultados deben ser los siguientes:
 - Para la forma de onda fibrilación ventricular y taquicardia ventricular, se debe verificar con el analizador, que el desfibrilador envíe automáticamente una descarga de desfibrilación
 - Para las formas de onda asistolia y ritmo sinusal normal, se debe verificar con el analizador, que el desfibrilador no envíe automáticamente una descarga de desfibrilación
 - Realizar la misma verificación para una impedancia de carga de 30Ω

- **Prueba de cardioversión sincronizada.** Para ello, es necesario activar el modo cardio versión sincronizada en el desfibrilador y ajustar el modo del analizador de desfibrilador, al Modo de Evaluación de Cardioversión Sincronizada, luego colocar los adaptadores en el analizador de desfibrilador con una impedancia de carga de 50Ω . Luego, configurar la forma de onda ECG del Simulador como:
 - Fibrilación auricular, probar la energía de 100 J, 150J, 200J. Y, con el analizador verificar el tiempo de cardioversión, y la energía entregada se encuentre entre el rango establecido por el fabricante
 - Ritmo de Seno Normal, probar la energía de 100 J, 150J, 200J. Y, con el analizador verificar el tiempo de cardioversión, y la energía entregada se encuentre entre el rango establecido por el fabricante.

- **Prueba de marcapasos.** Para ello colocar los adaptadores en el analizador de desfibrilador con una impedancia de carga de 50Ω , y configurar el Marcapaso en modo:
 - Fijo, 180 PPM, y corriente de 50mA, 100mA, 150mA, 200mA. Revisar que el resultado, para cada corriente se encuentre dentro de los márgenes de tolerancia definidos por el fabricante

- Demanda, 70 PPM y corriente 50 mA, 100mA. Así mismo, en el simulador establecer la forma de onda ECG en bradicardia de 30 lpm. Revisar para cada corriente que el resultado, se encuentre dentro de los márgenes de tolerancia definidos por el fabricante.
- Demanda, 70 PPM y corriente 50 mA, 100mA. Así mismo, en el simulador establecer la forma de onda ECG en Ritmo Normal de 70 lpm. Revisar para cada corriente que el marcapasos no se active.

3.6.2.2 Diagnóstico de Fallas y Acciones Correctivas. Se presentan las fallas más recurrentes en los desfibriladores tanto como fallas generales como fallas en modos de uso.

A continuación, en el Tabla 7 se detallarán las fallas generales más comunes, y las acciones correctivas a realizar para lograr la operatividad del equipo.

Tabla 7 Fallas generales

Incidente	Diagnóstico de falla	Acción
Después de encender el equipo no funciona.	<i>Cable de alimentación defectuoso.</i> 1. Probar la continuidad del cable	Cambiar el cable de alimentación.
	<i>La batería está descargada.</i> 1. Retirar la batería 2. Medir el voltaje	Conectar el cable de alimentación y cargar la batería.
	<i>Placa de CPU defectuosa.</i> 1. Descartar falla de cable de alimentación y batería 2. Desmontar el desfibrilador 3. Desconectar la placa y verificar resistencia y continuidad	Reemplazar la placa de CPU.
	<i>Placa fuente defectuosa.</i> 1. Descartar falla de cable de alimentación y batería 2. Descartar falla de placa CPU 3. Desconectar la placa fuente y verificar la tensión de salida	Reemplazar la placa fuente.

	<i>Placa madre defectuosa.</i> 1. Descartar falla de cable de alimentación y batería 2. Descartar falla de placa CPU y placa fuente 3. Desconectar la placa madre y verificar	Reemplazar la placa madre.
	<i>Conexión de cable defectuosa.</i> 1. Desmontar el desfibrilador 2. Verificar la conexión de la pantalla	Corregir la conexión del cable.
	<i>Pantalla defectuosa.</i> 1. Desmontar desfibrilador 2. Descartar falla de conexión 3. Conectar a otra pantalla	Reemplazar la pantalla
No hay visualización en la pantalla.	<i>Placa de CPU defectuosa.</i> 1. Desmontar desfibrilador 2. Descartar falla de conexión 3. Descartar falla de pantalla 4. Desconectar placa de CPU y verificar resistencia y continuidad	Reemplazar la placa de CPU.
	<i>Placa madre defectuosa.</i> 1. Desmontar desfibrilador 2. Descartar falla de conexión 3. Descartar falla de pantalla 4. Descartar falla de CPU 5. Desconectar placa madre y verificar	Reemplazar la placa madre.
	<i>Conexión de cable defectuosa.</i> 1. Desmontar el desfibrilador 2. Verificar la conexión	Corregir la conexión del cable.
	<i>Perilla o teclado defectuoso.</i> 1. Desmontar el desfibrilador 2. Descartar falla de conexión 3. Verificar teclado o perilla	Reemplazar la perilla
Modo de operación no cambia	<i>Placa de CPU defectuosa.</i> 1. Desmontar el desfibrilador 2. Descartar falla de conexión, y de teclado o perilla 3. Desconectar placa CPU y verificar	Reemplazar la placa de CPU.
La alarma no se activa	<i>Falla en la configuración</i> 1. Verificar si la opción SILENCIAR ALARMAS está activada. 2. Verificar si la alarma está configurada en OFF.	1. Desactivar la opción SILENCIAR ALARMAS 2. Configurar los límites de las alarmas

No hay sonido.	<i>Placa de CPU defectuosa.</i>	
	1. Descartar falla de configuración	Reemplazar la placa de CPU.
	2. Desmontar el desfibrilador	
	3. Desconectar placa CPU y verificar	
	<i>Altavoz defectuoso.</i>	
	1. Desmontar el desfibrilador	Reemplazar el altavoz.
	2. Verificar el altavoz y conexiones	
	<i>Placa de CPU defectuosa.</i>	
	1. Desmontar	Reemplazar la placa de CPU.
	2. Descartar falla de altavoz	
	3. Desconectar placa CPU y verificar	

Así también, en el Tabla 8 se muestra las fallas más comunes en el modo desfibrilar. Para correcto diagnóstico es necesario revisar en diagrama de bloques del desfibrilador e identificar donde se encuentra la placa de Alta Tensión, si es modular o esta integrada a otra placa.

Tabla 8 Fallas en el modo desfibrilar

Incidente	Diagnóstico de falla	Acción
Realiza la carga, pero no puede realizar la descarga.	<i>Conexión de cable defectuosa.</i>	Corregir la conexión
	1. Verificar la conexión del cable.	
	<i>Pala defectuosa.</i>	Reemplazar la pala.
	1. Desconectar la pala	
	2. Conectar otra pala y verificar funcionamiento	
	<i>Placa de Alta Tensión defectuoso.</i>	Reemplazar Placa de Alta Tensión
	1. Descartar falla de conexión y de pala	
	2. Desmontar desfibrilador	
	3. Desconectar placa y verificar	Reemplazar la placa de CPU.
	<i>Placa de CPU defectuosa.</i>	
	1. Descartar falla de conexión	
	2. Descartar falla de pala	
	3. Desmontar desfibrilador	
	4. Descartar falla de placa de alta tensión	
	5. Desconectar placa y verificar	

No se puede realizar la carga.	<i>Batería casi descargada</i> 1. Desconectar la batería 2. Medir voltaje	Recargar la batería.
	<i>Conexión de cable defectuosa.</i> 1. Verificar la conexión del cable.	Corregir la conexión
	<i>Pala defectuosa.</i> 1. Desconectar la pala 2. Conectar otra pala y verificar funcionamiento	Reemplazar la pala.
	<i>Placa de Alta Tensión defectuosa.</i> 1. Descartar falla de conexión y de pala 2. Desmontar desfibrilador 3. Desconectar placa y verificar	Reemplazar Placa de Alta Tensión
	<i>Placa de madre defectuosa.</i> 1. Descartar falla de conexión y de pala 2. Desmontar desfibrilador 3. Descartar falla de placa de alta tensión 4. Desconectar placa y verificar	Reemplazar la placa madre.
	<i>Placa de CPU defectuosa.</i> 1. Descartar falla de conexión y de pala 2. Desmontar desfibrilador 3. Descartar falla de placa de alta tensión 4. Descartar falla de placa madre 5. Desconectar placa y verificar	Reemplazar la placa de CPU.
El indicador de la pala no se enciende.	<i>Conexión de cable defectuosa.</i> 1. Verificar la conexión del cable.	Corregir la conexión
	<i>Pala defectuosa.</i> 1. Desconectar la pala 2. Conectar otra pala y verificar funcionamiento	Reemplazar la pala.
	<i>Placa madre defectuosa.</i> 1. Descartar falla de conexión y de pala 2. Desmontar el desfibrilador 3. Desconectar placa madre y verificar	Reemplazar la placa madre.

Así también, en el Tabla 9 se muestra las fallas más comunes en el modo monitoreo. Para un correcto diagnóstico es necesario revisar en diagrama de bloques del desfibrilador e identificar donde se encuentra la placa de ECG, si es modular o está integrada a otra placa. (Ver Anexo B)

Tabla 9 Fallas comunes en el modo monitoreo

Incidente	Diagnóstico de falla	Acción
La onda de ECG no se muestra.	Un electrodo de ECG está desprendido.	Corregir la conexión
	Un cable de electrodo está desconectado del electrodo.	
	El cable de conexión del ECG está desconectado del desfibrilador.	
	<i>Un cable de electrodo está defectuoso.</i> 1. Probar la continuidad del cable	Cambiar de cable
	<i>Placa ECG defectuosa.</i> 1. Descartar falla de cable 2. Desmontar el desfibrilador 3. Desconectar de la placa y verificar la continuidad	Reemplazar la placa ECG
	<i>Placa de CPU defectuosa</i> 1. Descartar falla de cable 2. Descartar falla de placa ECG 3. Desconectar de la placa y verificar la continuidad	Reemplazar la placa de CPU.
	Conexión de cable defectuosa.	Corregir la conexión del cable ECG
	<i>Cable de ECG está defectuoso.</i> 1. Probar la continuidad del cable troncal y ramales	Cambiar de cable
Ruido en la onda de ECG.	<i>Electrodo de ECG defectuoso.</i> 1. Descartar falla de cable 2. Aplicar filtros	Reemplazar el electrodo de ECG.
	<i>Placa madre/ECG defectuosa.</i> 1. Descartar falla de cable 2. Desmontar el desfibrilador 3. Desconectar de la placa y verificar la continuidad	Reemplazar la placa madre/ECG
	<i>Placa de CPU defectuosa</i> 1. Descartar falla de cable 2. Descartar falla de placa madre/ECG 3. Desconectar de la placa y verificar la continuidad	Reemplazar la placa de CPU.

En el Tabla 10, se muestra las fallas más comunes en el modo marcapasos. Para correcto diagnóstico es necesario revisar en diagrama de bloques del desfibrilador e identificar donde se encuentra la placa de marcapasos, si es modular o está integrada a otra placa. (Ver Anexo B)

Tabla 10 Fallas en el modo marcapasos

Incidente	Diagnóstico de falla	Acción
No se puede configurar la corriente de salida y /o frecuencia de estimulación.	Conexión de cable defectuosa.	Verificar la conexión
	<i>Placa de marcapasos defectuosa.</i> 1. Descartar falla de conexión 2. Desmontar el desfibrilador 3. Desconectar de la placa y verificar la continuidad	Reemplazar la placa de marcapasos
	<i>Falla en la configuración</i> 1. Verificar si el usuario ha configurado correctamente la corriente de estimulación	Configurar la corriente de estimulación adecuada.
	Conexión de cable defectuosa.	Verificar la conexión
No hay salida de estimulación.	<i>Placa de marcapasos defectuosa.</i> 1. Descartar falla de conexión 2. Desmontar el desfibrilador 3. Desconectar de la placa y verificar la continuidad	Reemplazar placa de marcapasos
	<i>Placa de CPU defectuosa.</i> 1. Descartar falla de conexión 2. Descartar falla de placa de marcapasos 3. Desconectar de la placa y verificar la continuidad	Reemplazar la placa de CPU.
	<i>Placa de madre defectuosa.</i> 1. Descartar falla de conexión 2. Descartar falla de placa de marcapasos 3. Descartar falla de CPU 4. Desconectar de la placa y verificar la continuidad	Reemplazar la placa madre

3.6.3 Herramientas e Insumos Usados en el Mantenimiento

Para realizar un protocolo de mantenimiento, ya sea preventivo o correctivo se debe contar con herramientas diversas, como destornilladores, soplador de aire, brocha, cepillo, paños húmedos, alcohol isopropílico al 90%. Así también

es necesario contar con instrumentos para la revisión y validación de parámetros, como el multímetro y analizadores, de los cuales existen diferentes tipos, como:

3.6.3.1 Simulador de ECG. Equipo utilizado para simular señales de electrocardiograma, permitiendo verificar el funcionamiento correcto del módulo de ECG. Existen diversos fabricantes que cuentan con la línea de simuladores, para poder seleccionar el adecuado. Por ello, a continuación, se detallan las características que debe tener un simulador de ECG para el mantenimiento de desfibriladores:

- Simulación de ondas cardiacas: ritmo sinusal normal, asistolia, fibrilación auricular, fibrilación ventricular.
- Control de frecuencia cardiaca y amplitud de la onda

3.6.3.2 Analizador de Desfibrilador. Dispositivo utilizado para comprobar el funcionamiento del desfibrilador, para su uso se debe tener en consideración las siguientes características:

- Rango de medición de energía y precisión
- Se pueda probar la sincronización, marcapasos, DEA
- Medición de la forma de onda y tiempo de respuesta
- Control de impedancia de carga

3.6.3.3 Analizador de Seguridad Eléctrica. Dispositivo utilizado para comprobar la seguridad eléctrica del desfibrilador, asegurando que no haya riesgos eléctricos para el paciente o el personal. Por ello, se detallan las características que debe tener un analizador de seguridad:

- Capacidad de medición de corriente de fuga
- Capacidad de medición de resistencia a tierra

3.6.4 Protocolo de Gestión de Repuestos y Accesorios

En el Tabla 11, se muestra las actividades más comunes en la gestión de repuestos y accesorios, además se describe sus procedimientos.

Tabla 11 Protocolo de gestión de repuestos y accesorios

Nombre de la Actividad	Descripción de la Actividad	Resultado Esperado
Solicitud de Repuestos	1. Identificar los componentes defectuosos o desgastados durante el mantenimiento preventivo o correctivo. 2. Completar una solicitud formal de repuestos, indicando porque es requerido, y especificando con su respectivo código de fábrica y las cantidades, 3. Enviar la solicitud al departamento de compras o al proveedor correspondiente. 4. Hacer un seguimiento para asegurar la entrega oportuna de los accesorios solicitados.	Asegurar que los repuestos solicitados sean entregados en tiempo y forma, garantizando que el equipo de mantenimiento pueda realizar las reparaciones necesarias sin retrasos.
Solicitud de Accesorios	1. Identificar los accesorios defectuosos o desgastados durante el mantenimiento de los desfibriladores. 2. Completar una solicitud de los accesorios dañados, asegurarse de mencionar marca, modelo del desfibrilador y código de fabrica del accesorio. 3. Enviar la solicitud al departamento de compras o al proveedor correspondiente. 4. Hacer un seguimiento para asegurar la entrega oportuna de los accesorios solicitados.	Asegurar que los accesorios solicitados sean entregados en tiempo y forma.
Planificación de Reemplazo	1. Revisar el ciclo de vida de los componentes y repuestos de los desfibriladores, revisar Tabla 12 2. Identificar los repuestos con vida útil próxima a finalizar. 3. Revisar existencia en almacén 4. Si hay en existencia, realizar el cambio antes de que fallen. 5. Si no hay existencia, realizar solicitud para asegurar que los repuestos necesarios estén disponibles para realizar los reemplazos en el momento adecuado.	Garantizar que los repuestos sean reemplazados antes de que lleguen al final de su vida útil, evitando fallos inesperados y asegurando la operatividad continua del desfibrilador.
Recepción de Repuestos y accesorios	1. Recibir los repuestos y consumibles de los proveedores. 2. Verificar que los repuestos y/o accesorios recibidos coincidan con las órdenes de compra.	Asegurar que todos los repuestos sean recibidos en buen estado,

	3. Inspeccionar los repuestos para detectar daños o defectos.	correctamente etiquetados y almacenados en un lugar adecuado para facilitar su acceso
	4. Almacenar los repuestos en un lugar seguro y ordenado	
Control de Calidad y Descarte de Repuestos Defectuosos	1. Establecer criterios de calidad para los repuestos y accesorios	Asegurar que los repuestos defectuosos o caducados sean descartados de manera adecuada para evitar su uso incorrecto, garantizando la fiabilidad de los desfibriladores.
	2. Inspeccionar visualmente los repuestos y realizar pruebas de funcionamiento si es necesario.	
	3. Identificar repuestos defectuosos o caducados.	
	4. Descartar adecuadamente los repuestos que no cumplen con los estándares de calidad.	

En el Tabla 12, se muestra el ciclo de vida de algunos componentes del desfibrilador.

Tabla 12 Ciclo de vida de componentes

Componentes	Ciclo de vida
Batería	1 año
Palas de desfibrilación	2 años

CAPITULO IV: DISCUSION DE RESULTADOS

4.1 Descripción de la implementación

El protocolo se construyó a partir del análisis de los manuales técnicos de los desfibriladores más utilizados en el hospital, complementado con la experiencia de campo adquirida en el mantenimiento de equipos médicos. Este enfoque permitió desarrollar procedimientos de mantenimiento adaptados a las especificaciones del fabricante, pero también ajustados a las particularidades del entorno operativo hospitalario. A continuación, se detallan los aspectos clave del diseño del protocolo.

- **Fuentes de Información y Base Técnica**
 - **Análisis de Manuales de Servicio.** Se revisaron los manuales de servicio de desfibriladores, para identificar los procedimientos de mantenimiento recomendados por los fabricantes. Sin embargo, en algunos casos, los manuales proporcionaban información general que debía complementarse con la experiencia de campo, ya que por ejemplo algunas fallas no documentadas en los manuales eran comunes en los desfibriladores debido al uso en el entorno hospitalario, lo que resalta la importancia de ajustar los procedimientos teóricos a la práctica diaria.
 - **Experiencia de Campo.** La experiencia adquirida en el mantenimiento de desfibriladores, sirvió como base para adaptar y complementar los procedimientos descritos en los manuales técnicos.
- **Estructura del protocolo.** El protocolo para garantizar la operatividad de un desfibrilador, se organizó en lo siguiente mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo y de gestión de repuestos de desfibriladores

- **Mantenimiento Preventivo.** Siguiendo las recomendaciones obtenidas de los manuales técnicos y la experiencia práctica, se estableció procedimientos para la inspección y pruebas funcionales de los desfibriladores. Este mantenimiento preventivo busca evitar fallas y garantizar que los equipos funcionen dentro de las especificaciones del fabricante.
- **Mantenimiento Correctivo:** El protocolo describe un procedimiento detallado para abordar las fallas cuando los desfibriladores no funcionan correctamente. Esto incluye un análisis de los síntomas más comunes de fallas, diagnóstico y acciones correctivas basados tanto en los manuales técnicos como en la experiencia de intervenciones pasadas. En este sentido, el mantenimiento correctivo, se mostró efectivo para restablecer la funcionalidad de los desfibriladores, lo que resultó en menores interrupciones en el servicio hospitalario. Sin embargo, su éxito depende de una planificación adecuada, la disponibilidad de recursos y la capacitación del personal.
- **Gestión de Repuestos y Accesorios.** Basado en la experiencia, se estableció un procedimiento claro para la solicitud de repuestos. Esto garantiza que las piezas necesarias para el mantenimiento correctivo estén disponibles de manera oportuna. La gestión de repuestos y accesorios, permitió un correcto flujo en su solicitud y por ende reducir los tiempos de espera para los repuestos

El análisis de los manuales técnicos y la experiencia práctica han sido elementos fundamentales para diseñar un protocolo que no solo se ajusta a las recomendaciones del fabricante, sino que también responde a las necesidades reales del entorno hospitalario. Sin embargo, se destaca la necesidad de continuar adaptando y mejorando el protocolo a medida que surjan nuevas situaciones, fallas o mejoras tecnológicas, lo que permitirá mantener la eficiencia y confiabilidad de los desfibriladores a largo plazo.

4.2 Evaluación Económica

La elaboración del protocolo no implicó una inversión económica directa, ya que se basó en el análisis de los manuales técnicos proporcionados por los fabricantes y en la experiencia de campo del personal de mantenimiento, utilizando recursos existentes del hospital.

CAPITULO V: CONCLUSIONES

- Se describió el procedimiento para asegurar la operatividad de un desfibrilador, destacando la importancia de los protocolos de mantenimiento preventivo y correctivo, así como la gestión de repuestos y accesorios.
- Se describió el procedimiento de un mantenimiento preventivo de un desfibrilador, el cual incluye pruebas de funcionales
- Se describió el procedimiento de un mantenimiento correctivo de un desfibrilador, que se centra en el diagnóstico de fallas y la implementación de acciones correctivas.
- Se describió el procedimiento de gestión de repuestos y accesorios, el cual permite un flujo adecuado en la solicitud de repuestos, reduciendo así los tiempos de espera.

CAPITULO VI: RECOMENDACIONES

- Se recomienda continuar adaptando y mejorando el protocolo a medida que surjan nuevas situaciones, fallas o mejoras tecnológicas, como la inclusión de pasos adicionales para la revisión de firmware o la actualización de software.
- Se recomienda realizar capacitaciones periódicas al personal encargado del mantenimiento para garantizar una correcta aplicación del protocolo.

CAPITULO VII: BIBLIOGRAFÍA

AAMI. (2023). *Celebrating 55 Years and Building a Stronger Tomorrow*.
https://www.aami.org/docs/default-source/strategic-plan-2023/aami-strategicplan23-053123.pdf?sfvrsn=290ce31a_3

ASHE. (s. f.). *About us*. <https://www.ashe.org/about-2>

Baca Huamani, P. W., & Garcia Bereche, J. Grabiél. (2015). *Implementación de un plan de mantenimiento preventivo para equipos biomédicos de emergencia y áreas críticas de un hospital de la región Lambayeque, 2015* [Tesis Pregrado, Universidad César Vallejo].
<https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/8869>

Backes, J. (2019). *A Practical Guide to IEC 62353*. RIGEL MEDICAL.

CENETEC. (2005). *Guía Tecnológica N°29 Desfibriladores*.

CENETEC. (2016). *Glosario de gestión de equipo médico*.

CENETEC (with Ayala Perdomo, R., Arellanes Jarquín, Elsa Elena, & Moreno Gutiérrez, Elizabeth). (2020). *Gestión de Equipo Médico*.

Centeno Samaniego, E. J. (2015). *Análisis de los Procesos de Mantenimiento de Equipos y su Incidencia en el Adecuado Funcionamiento de los Mismos en el Hospital León Becerra del Cantón Milagro* [Tesis Pregrado]. UNIVERSIDAD ESTATAL DE MILAGRO.

Chan, A. Y. K. (2023). *Biomedical device technology: Principles and design* (Third edition). Charles C Thomas, Publisher, Ltd.

Decreto Supremo N.º 003-2020-SA, Reglamento sobre clasificación de dispositivos médicos (2020).
https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2020/DS_003-2020-SA.pdf

Departamento de Fisiología UNAM. (s. f.). *Fundamentos electrofisiológicos del electrocardiograma*. <https://fisiologia.facmed.unam.mx/wp-content/uploads/2021/01/3-Electrocardiograma.pdf>

DIGEMID. (s. f.). *Institución – DIGEMID*.
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/institucion/>

Fajuri, A. (2009). *Manual de Arritmias*.
<https://medicina.uc.cl/publicacion/manual-de-arritmias/>

FDA. (2020). *Classify your medical device*. <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>

FDA. (2021). *¿Qué productos REGULA la FDA? Una guía para profesionales de la salud*. <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do/que-regula-la-fda>

Fluke Medical. (2014). *Introduction to Electrical Safety Testing: Part I*.

Gurbeta, L., Dzemic, Z., Bego, T., Sejdic, E., & Badnjevic, A. (2017). Testing of Anesthesia Machines and Defibrillators in Healthcare Institutions. *Journal of Medical Systems*, 41(9), 133.
<https://doi.org/10.1007/s10916-017-0783-7>

IEC. (2024). *What we do*. <https://www.iec.ch/what-we-do>

IETSI. (2019). *Vida útil de los equipos médicos*.
https://www.essalud.gob.pe/ietsi/BOLETINES_TECNOLOGICOS/pdf/boletin_tecnologico_004_2019.pdf

IETSI. (2025). *Petitorio de Equipos Biomédicos*.
<https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-de-equipos-biomedicos/>

Instramed. (s. f.). *Manual de servicio—Cardiomax*.

ISO. (s. f.). *About us*. <https://www.iec.ch/about-us>

ISO. (2016). *Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes* (No. ISO 13485:2016).
<https://www.iso.org/standard/59752.html>

ISO. (2019). *Medical devices—Application of risk management to medical devices* (No. ISO 14971:2019).

Kim, T. Y., Jung, Y., Yoon, S. H., Kim, S. J., Cha, K., Jung, W. J., Roh, Y. I., Kim, S., Kim, S. H., Kang, D. R., & Hwang, S. O. (2022). Trends in maintenance status and usability of public automated external defibrillators during a 5-year on-site inspection. *Scientific Reports*, 12(1), 10738. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-14611-1>

Manchadi, O., Ben-Bouazza, F.-E., & Jioud, B. (s. f.). *Predictive Maintenance in Healthcare System: A Survey*.
<https://doi.org/10.1109/ACCESS.2023.3287490>

National Heart Lung and Blood Institute. (2023, julio 18). *Desfibriladores ¿Qué son los desfibriladores?*
<https://www.nhlbi.nih.gov/es/salud/desfibriladores>

Nihon Kohden. (s. f.). *Nihon Kohden TEC-5500 -Service Manual*.

OMS. (s. f.). *Medical devices*. https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1

R.M. N° 533-2016-MINSA, Lineamientos para la elaboración del Plan Multianual de Mantenimiento de la Infraestructura y el Equipamiento en los Establecimientos de Salud (2016).
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192077-533-2016-minsa>

Rojas Crotte, I. R. (2011). *ELEMENTOS PARA EL DISEÑO DE TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN: UNA PROPUESTA DE DEFINICIONES Y*

PROCEDIMIENTOS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.

<https://www.redalyc.org/pdf/311/31121089006.pdf>

Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos.
(s. f.). *IETSI*. <https://ietsi.essalud.gob.pe/dispositivos-medicos-y-biomedicos/>

Tadia, V. K., & Kharate, S. (2020). A comprehensive study on the maintenance of medical equipment at tertiary care hospital in India. *International Journal of Research in Medical Sciences*, 8(2), 464.
<https://doi.org/10.18203/2320-6012.ijrms20200034>

Victoria. Auditor-General. (2003). *Managing medical equipment in public hospitals / Auditor General Victoria*. Melbourne: Govt. Printer.
<https://www.audit.vic.gov.au/sites/default/files/20030327-Medical-Equipment-in-Public-Hospitals.pdf>

CAPITULO VIII: ANEXOS

Anexo A: Organigrama de la UME

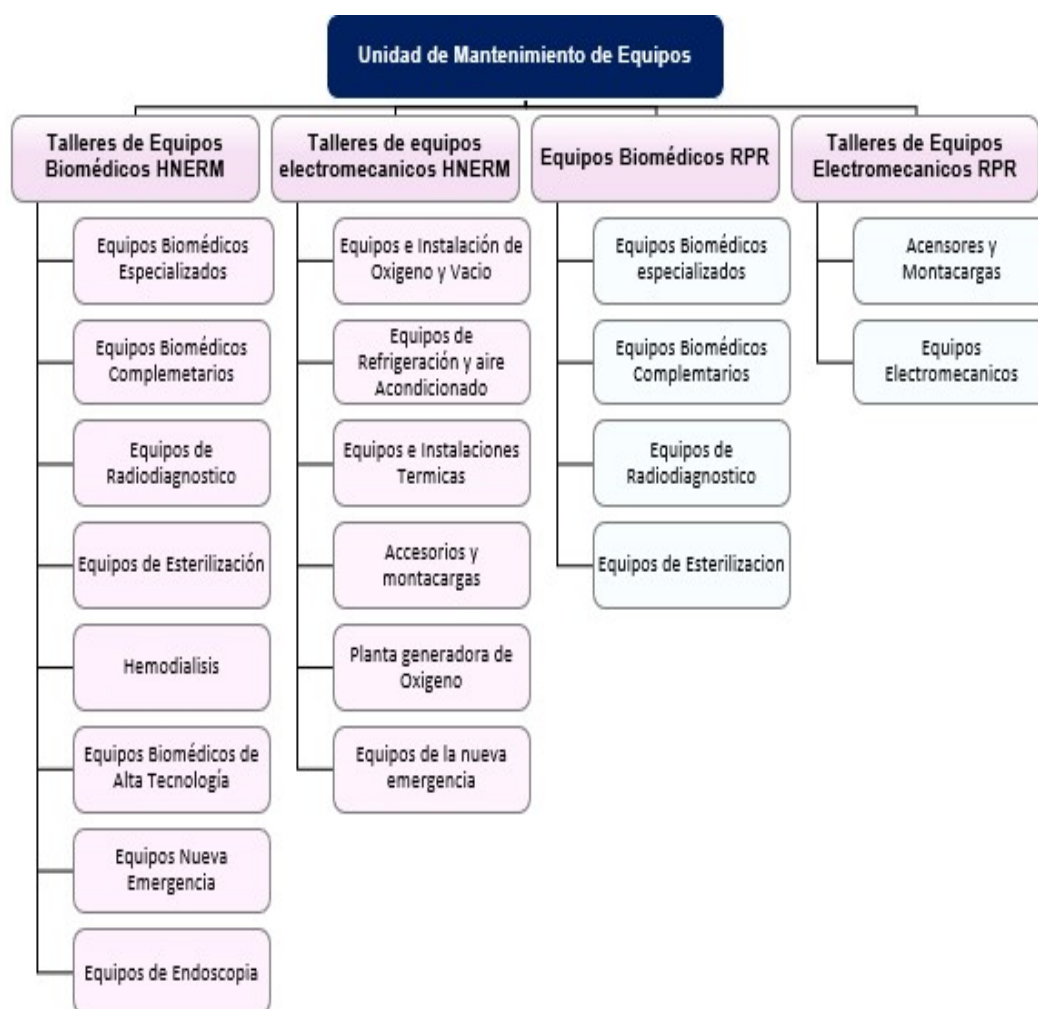


Figura A1 Organigrama funcional de la Unidad de Mantenimiento de Equipos del HNERM.

Anexo B: Diagrama de Bloques de desfibriladores

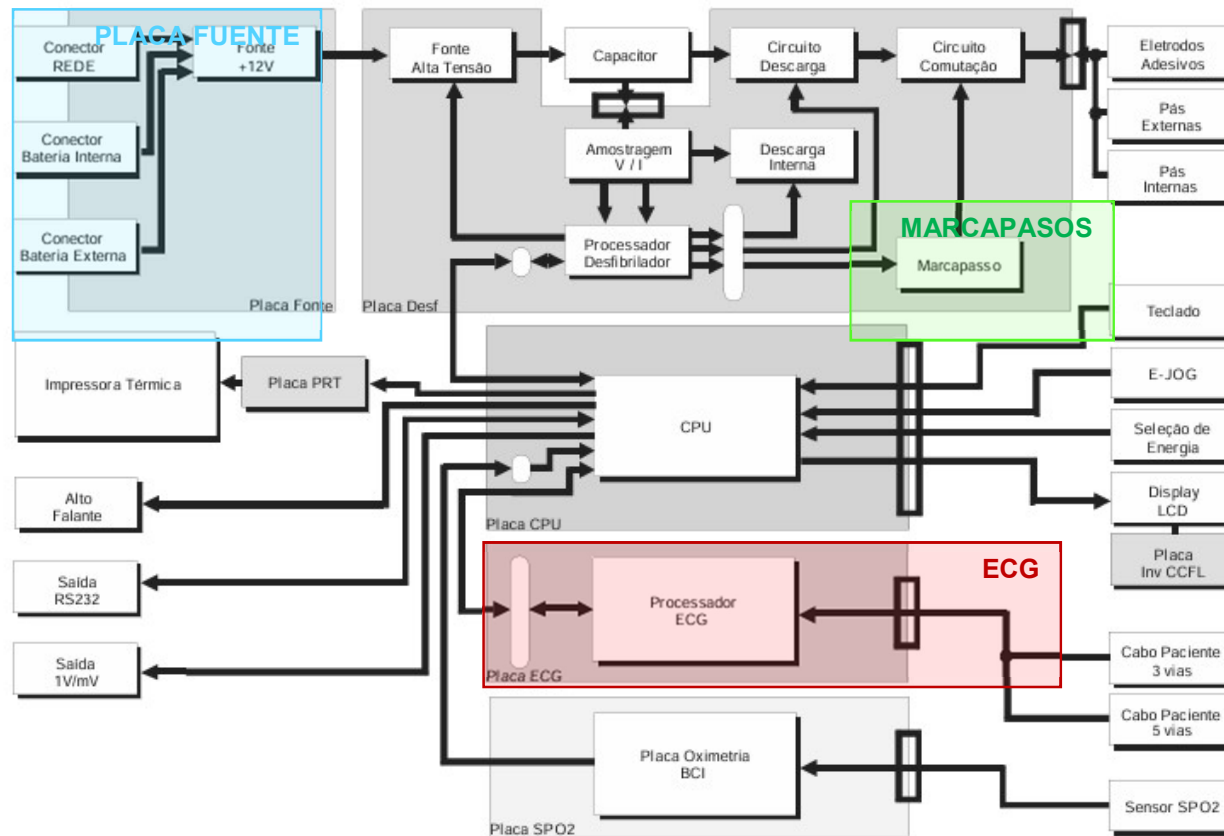


Figura B1 Diagrama de bloques de desfibrilador CardioMax de Instramed. Fuente. Adaptado de *Manual de servicio—Cardiomax*, por Instramed (s.f).

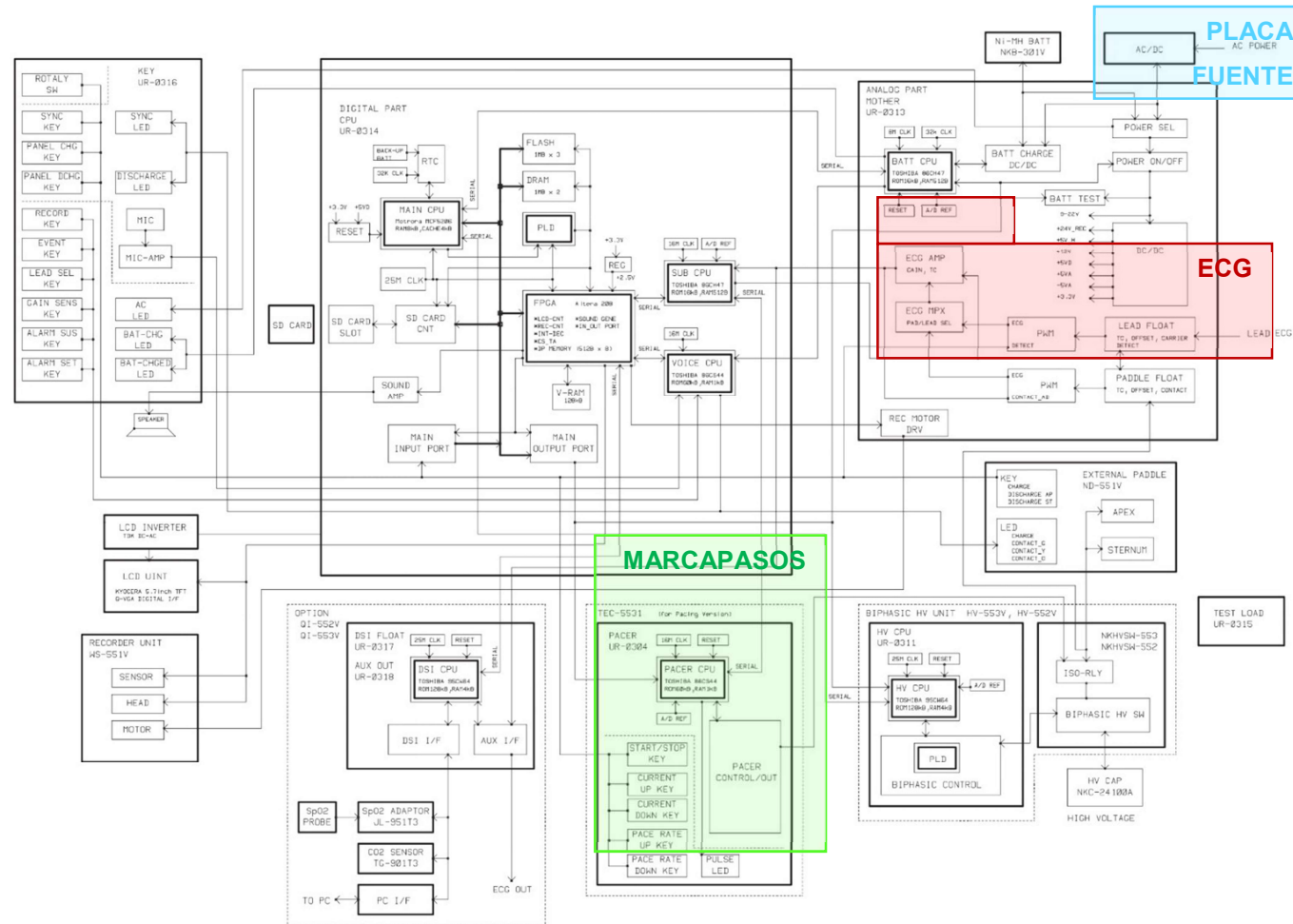


Figura B2 Diagrama de bloques de desfibrilador TEC-5531 de Nihon Kohden. Fuente. Adaptado de *Manual de Servicio Nihon Kohden TEC5500*, por Nihon Kohden, s. f.. Uso autorizado con fines educativos.

Anexo C: Características de ECG desfibrilador

ECG

Entradas:	Cable de ECG 3 o 5 vías, palas externas y palas multifuncionales.
Rango:	15 a 300 LPM +/- 1 LPM de 30 a 250 LPM
Rechazo en modo común:	Mayor que 90dB, medida según la norma AAMI para monitores cardiacos (EC 13)
Sensibilidad:	5, 10, 20 y 40 mm/mV
Filtro de línea de CA:	60Hz ó 50Hz
Frecuencia de respuesta ECG:	Modo diagnóstico – (0,15 – 40Hz) Modo monitor – (1 – 30Hz)
Aislamiento del paciente (a prueba de desfibrilación):	ECG: Tipo CF SpO ₂ : Tipo CF
Detectar marcapaso:	Rechaza el latido del marcapaso para cómputo doble.
Electrodo apagado:	Identificado y mostrado con alarma de bajo nivel.
Descarga de desfibrilador:	< 5 segundos.

Figura C1 Características de ECG de desfibrilador CardioMax de Instramed. Fuente: *Manual de servicio—Cardiomax*, por Instramed (s.f).

ECG Amplifier

Input signal	PADDLE, I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, AUX
Frequency response	Through paddles: 0.5 to 20 Hz (-3 dB) Through ECG connection cable: 0.05 to 150 Hz (-3 dB), at AC filter off AUX: 0.05 to 150 Hz (-3 dB)
Input impedance	Through paddles: $\geq 100 \text{ k}\Omega$ Through ECG connection cable: $\geq 5 \text{ M}\Omega$ (at 10 Hz 1mV) AUX: $\geq 100 \text{ k}\Omega$
CMRR	$\geq 100 \text{ dB}$ (against chassis ground) at AC filter On
AC filter	Available (common with 50/60 Hz) ON at $\geq 20 \text{ dB}$, OFF
Pacing pulse rejection	ON, OFF
External ECG input sensitivity	10 mm/V $\pm 5\%$ (sensitivity $\times 1$)
Heart rate counting range	Defibrillation or monitoring mode: 15 to 300 bpm Pacing mode: 15 to 220 bpm

Figura C2 Características ECG de desfibrilador TEC-5531 de Nihon Kohden. Fuente: *Manual de Servicio Nihon Kohden TEC5500*, por Nihon Kohden (s.f).

Anexo D: Características técnicas según el IETSI

Tabla D1 Especificaciones técnicas mínimas según el IETSI

	Desfibrilador con monitor y paletas externas e internas	Desfibrilador con monitor y paletas externas	Desfibrilador Externo Automático
<i>Código SAP</i>	040090058	040090003	040090156
Generales			
<i>Tipo</i>	Portátil	Portátil	Portátil
<i>Peso</i>	Peso total menor o igual a 7.5Kg	Peso Liviano, no mayor a 8 Kg, incluida la batería	Peso Liviano, no mayor a 3,5 Kg
<i>Indicador de estado de la batería</i>	Si	Si	-
<i>Instrucciones de voz</i>	-	-	En español como mínimo
Desfibrilación- cardioversión			
<i>Tiempo de carga (a máxima energía)</i>	≤ 6 seg (con batería nueva cargada)	≤ 5 seg (o a 200 J con batería nueva cargada)	≤12 seg
<i>Onda bifásica</i>	con capacidad hasta 200 J o mas (con 8 o más valores de selección)	con capacidad hasta 200 J o mas (con 8 o más valores de selección)	con capacidad hasta 150 J o mas
<i>Almacenamiento</i>	Memoria interna	Memoria interna o externa (tarjeta de memoria)	Memoria interna o externa para el almacenamiento de eventos
<i>Control de inicio de carga</i>	desde paleta externa y panel del equipo	desde paleta externa y panel del equipo	-
<i>Control de descarga</i>	desde paletas externas	desde paletas externas	-

Sincronismo para cardioversión	Si	Si	-
Límite de Joules paleta interna	50 J	-	-
Pantalla			
Tamaño	5" diagonal o mas	6.5" diagonal o mas	-
ECG	Gráfica y display digital del valor medico	Gráfica y display digital del valor medico	-
Visualización del valor numérico de la energía seleccionada o liberada	Si	Si	-
Electrocardiograma			
<i>Adquisición de ECG</i>	a través de cable de paciente 06 derivaciones o más I, II, III, aVR, aVL, aVF, como mínimo	a través de cable de paciente 06 derivaciones o más I, II, III, aVR, aVL, aVF, como mínimo 3 ondas visualizadas de manera simultánea en pantalla como mínimo	-
	a través de paletas de desfibrilación		-
<i>Frecuencia cardíaca</i>	Alarma		-
Marcapaso no invasivo y desfibrilación a manos libres			
<i>Marcapasos no invasivo</i>	con selección de frecuencia y corriente de estimulación integrado al equipo desfibrilador		-
<i>Desfibrilación con electrodos</i>	de adherencia descartables (manos libres)		
Desfibrilación automática externa DEA o AED			
<i>Sistema</i>	Aviso de shock DEA, se acepta como mínimo carga automática e indicador de carga manual	-	Análisis automático para la determinación de un ritmo desfibrarle
<i>Tiempo de Análisis</i>	-	-	No mayor a 12 segundos

Registrador			
<i>Tipo de registro</i>	por arreglo térmico	por arreglo térmico	-
<i>Capacidad para papel</i>	de 50 o 60 mm de ancho	de 50 mm de ancho o mas	-
Alertas y seguridad			
<i>Auto verificación</i>	-	-	Automática que aseguren el correcto uso
<i>Indicador del estado del equipo</i>	-	-	Visual y/o audible
Requerimiento de energía			
<i>Requerimiento de energía</i>	220v/60hz (tolerancia según el código nacional de electricidad)	220v/60hz (tolerancia según el código nacional de electricidad)	-
<i>Batería</i>	Batería recargable incorporada con cargador incorporado al equipo, de 100 minutos de duración como mínimo en modo monitorización	Batería recargable incorporada con cargador incorporado al equipo, de 03 horas de duración como mínimo en modo monitorización	Batería de litio removible con capacidad para 180 descargas como mínimo

Fuente. Adaptado de *Petitorio de Equipos Biomédicos*, por IETSI (2025).

Anexo E: Accesorios de desfibrilador

	Desfibrilador con monitor y paletas externas e internas	Desfibrilador con monitor y paletas externas	Desfibrilador Externo Automático
Código SAP	040090058	040090003	040090156
Transporte	Coche rodable apropiado para colocar el equipo		Bolsa o maletín de transporte
Paletas internas con un cable conector al equipo	03 pares para adulto 03 pares para pediátrico 03 pares para infantes(bebes)	-	-
Cable troncal ECG de 3 ramales	02 cables con 02 juegos completos de cable-ramales por cada cable troncal para adquirir solo tres derivadas de ECG	02 cables con 02 juegos completos de cables-ramales por cada cable troncal, para adquirir solo tres derivadas de ECG o 04 cables de ECG de una sola pieza	
Cable troncal ECG de 05 ramales	02 cables con 02 juegos completos de cables-ramales por cada cable troncal, para adquirir seis o más derivadas de ECG	02 cable con 02 juegos completos de cables-ramales por cada cable troncal, para adquirir seis derivadas de ECG o 4 cables de ECG de una sola pieza	
Electrodos descartables tamaño adulto	50 pares para marcapasos externo y desfibrilación a manos libres con un cable -conector al equipo como mínimo.		02 pares, de adherencia con cable conexión al equipo
Electrodos descartables tamaño pediátrico	10 pares para marcapasos externo y desfibrilación a manos libres con un cable conector al equipo como mínimo		02 pares, de adherencia, desechables, con cable conexión al equipo
Electrodos de ECG descartables	100 tipo broche para piel	100 tipo broche para piel	-
Gel electro conductor	05 frascos	05 frascos	-
Papel termosensible	30 rollos	30 rollos	-
Cable de alimentación con toma tierra	Si	Si	-

Figura E1 Accesorios de desfibrilador según el IETSI. Fuente: Adaptado de *Petitorio de Equipos Biomédicos*, por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI. EsSalud, 2025, (<https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-de-equipos-biomedicos/>). Uso autorizado con fines educativos.

Anexo F: Seguridad eléctrica

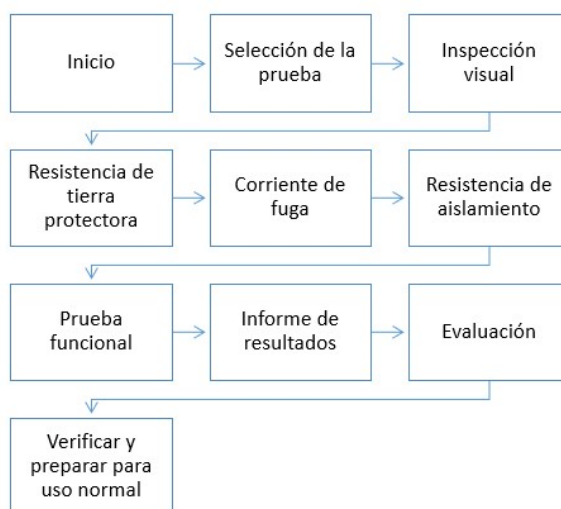


Figura F1 Requisitos de pruebas y secuencia según la IEC 62353. Fuente: Adaptado y traducido de *Introduction to Electrical Safety Testing: Part I*, Fluke Medical (2014).

100mΩ For a detachable power cable up to 3 metres.

300mΩ For a Class I device including power cable (not exceeding 3 metres).

500mΩ For a medical system consisting of several medical and non-medical pieces of equipment. See definition of a medical system in IEC 60601-1:2005.

Figura F2 Resistencia a tierra según la IEC 62353. Fuente: *A Practical Guide to IEC 62353*, por Backes (2019).

Current in μA (RMS)	Applied part		
	B	BF	CF
• Class I equipment	500 μA	500 μA	500 μA
• Class II equipment (touch current)	100 μA	100 μA	100 μA

Figura F3 Corriente de derivación según la IEC 62353. Fuente: Adaptado de *A Practical Guide to IEC 62353*, por Backes (2019).