

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



**DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE
CALIDAD DE EQUIPOS BIOMÉDICOS BASADOS EN EL
ANÁLISIS DE POTENCIALES SOSPECHAS DE INCIDENTES
ADVERSOS EN UNA IPRESS DE ALTA COMPLEJIDAD**

Tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Biomédico

AUTOR

Harold Andre Angeles Gavidia

ASESORA

Sandra Milena Pérez Buitrago


Lima, Agosto, 2025

Informe de Similitud

Yo, Sandra Milena Pérez Buitrago docente de la Facultad de Ciencias e Ingeniería de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesora de la tesis titulada DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPOS BIOMÉDICOS BASADOS EN EL ANÁLISIS DE POTENCIALES SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS EN UNA IPRESS DE ALTA COMPLEJIDAD del autor Harold André Angeles Gavidia, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 12%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software *Turnitin* el 13/08/2025.
- He revisado con detalle dicho reporte y la Tesis o Trabajo de Suficiencia Profesional, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lugar y fecha: Lima, 13 agosto de 2025

Apellidos y nombres de la asesora:	
<u>Pérez Buitrago Sandra Milena</u>	
CE: 002107293	Firma 
ORCID: 0000-0002-5413-0965	



A mis padres, quienes me impulsaron todos estos años de trayectoria por la universidad; a mi abuelo Eugenio y tía Giovana, porque siempre han demostrado su incondicionalidad en este comienzo de mi vida profesional. Finalmente, a mi abuela Hilda que, desde el cielo, guía mis pasos y me protege.

AGRADECIMIENTOS

Quiero extender mi profundo agradecimiento a mi asesora Sandra Milena Pérez Buitrago, quien me ha guiado impartiendo sus conocimientos en todas las etapas de la elaboración del presente trabajo de tesis, ha sido el nexo con la IPRESS de alta complejidad y la DIGEMID para establecer lazos y comunicar los resultados que permitan mejorar el sistema de salud peruano. Además, agradecer a Andrea López Anton, quien me ha sido de mucho apoyo en el desarrollo de la etapa del diseño de los procedimientos para el control de calidad, así como a Jimena Alpiste Espinoza, quien aceptó ser la usuaria de mis primeras pruebas de metrología.



RESUMEN

El presente trabajo de tesis propone el diseño de procedimientos para evaluar el estado de la calidad postmercado de diferentes equipos biomédicos, los cuales reportan, con mayor frecuencia, sospechas de incidentes adversos en una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) de alta complejidad. Esto será realizado por medio de actividades de metrología biomédica, las cuales serán explicadas con mayor detalle con posterioridad. Se aborda la necesidad de incluir procedimientos apropiados para verificar la funcionalidad de este tipo de dispositivos médicos, ya que en el Perú la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Dispositivos (DIGEMID) ha reconocido un sistema de infranotificación por parte del sector salud. La metodología seguirá cuatro etapas las cuales incluyen, en primer lugar, una inspección de la base de datos de Alertas DIGEMID para poner en evidencia si, efectivamente, no existe una base robusta de notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM). Asimismo, se evaluará la pertinencia de los controles de calidad que realiza la institución respecto a los requerimientos básicos que indica la norma peruana. Luego, se procederá a realizar una investigación de las Órdenes de Trabajo de Mantenimiento (OTM) de una IPRESS de alta complejidad para encontrar la potencialidad de incidentes adversos, exclusivamente a dispositivos médicos que correspondan a equipos biomédicos. Después, se elaborarán procedimientos para realizar controles de calidad basados en los conceptos básicos de la Oficina Internacional de Metrología Legal (OIML), las normativas internacionales como la ISO/IEC 17025 y los manuales de usuario de diversos equipos de patrón. Finalmente, estos serán validados en un entorno controlado para indicar su índice de reproducibilidad y repetibilidad.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN.....	i
ÍNDICE DE CONTENIDOS	ii
ÍNDICE DE TABLAS	vi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	viii
LISTA DE SIGLAS	x
GLOSARIO.....	xi
INTRODUCCIÓN	1
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	2
OBJETIVOS	2
ALCANCE E IMPACTO	3
CAPÍTULO 1	5
ANTECEDENTES Y ESTADO DEL ARTE.....	5
1.1 Controles de calidad.....	5
1.2 Actividades metrológicas	6
1.3 Mantenimiento de equipos biomédicos.....	7
1.4 Incidentes adversos	7
1.5 Marco teórico	9
1.5.1 Pruebas en controles de calidad.....	9
1.5.2 Normativas internacionales.....	11
1.5.3 Normativas nacionales	11
1.5.4 Incidencia adversa.....	12
1.5.5 Unidades productoras de servicios de salud (UPSS).....	15
1.5.6 Aseguramiento metrológico	15
1.5.7 Error e incertidumbre	17
1.5.8 Repetibilidad y reproducibilidad.....	19
CAPÍTULO 2.....	20
METODOLOGÍA	20

2.1	Etapa 1: revisión y análisis de la base de datos de controles de calidad de DIGEMID	21
2.2	Etapa 2: Identificación de posibles SIADM con base en las hojas de mantenimiento correctivo de una IPRESS de alta complejidad.....	25
2.2.1	Aspectos éticos y de bioseguridad.....	30
2.3	Etapa 3: Desarrollo de procedimientos para el control de calidad de los equipos biomédicos con mayor frecuencia de SIADM.....	32
2.3.1	Plan de aseguramiento metrológico.....	32
2.3.2	Procedimientos para la calibración.....	37
2.4	Etapa 4: Validación de procedimientos diseñados en un entorno controlado mediante un estudio de reproducibilidad y repetibilidad.	40
CAPÍTULO 3.....		43
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....		43
3.1	Etapa 1: Revisión y análisis de la base de datos de controles de calidad de DIGEMID	43
3.1.1	Frecuencias de aparición de productos médicos.....	43
3.1.2	Filtración de base de datos para dispositivos médicos	44
3.1.3	Controles de calidad para los dispositivos médicos filtrados	46
3.1.4	Discusión de la primera etapa.....	47
3.2	Etapa 2: Identificación de posibles SIADM con base en las hojas de mantenimiento correctivo de una IPRESS de alta complejidad.....	49
3.2.1	Recolección de información de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad y análisis de 100 OTM	49
3.2.2	Resultados cuantitativos de los campos de la base de datos.....	50
3.2.3	Resultados cualitativos de los campos de la base de datos.....	55
3.2.4	Lista de verificación para la clasificación de potenciales SIADM.....	58
3.2.5	Discusión de la segunda etapa	58
3.3	Etapa 3: Desarrollo de procedimientos para el control de calidad de los equipos biomédicos con mayor frecuencia de SIADM.....	63
3.3.1	Aseguramiento metrológico	63
3.3.2	Redacción de procedimientos	64
3.3.3	Guías rápidas de los procedimientos para realizar mediciones de las condiciones ambientales, seguridad eléctrica, a ventiladores mecánicos MASI y a monitor de signos vitales iM70.....	83
3.3.4	Discusión de la etapa 3.....	84
3.4	Etapa 4: Validación de procedimientos diseñados en un entorno controlado mediante un estudio de reproducibilidad y repetibilidad.	85

3.4.1 Resultados de la ejecución de procedimientos para el control de calidad del ventilador mecánico MASI.	85
3.4.2 Resultados de la ejecución de procedimientos para el control de calidad del monitor de signos vitales EDAN iM70	87
3.4.3 Estudio de repetibilidad y reproducibilidad de los datos en la calibración del ventilador mecánico MASI	88
3.4.4 Estudio de repetibilidad y reproducibilidad de los datos en la calibración del monitor de signos vitales Edan Im70	89
3.4.5 Discusión de la etapa 4.....	89
CONCLUSIONES	92
BIBLIOGRAFÍA.....	94
ANEXOS.....	98
ANEXO A: Ensayos mínimos realizados para los dispositivos filtrados con la palabra “ <i>equipo</i> ” para los 3 intervalos de tiempo	98
ANEXO B: Ensayos mínimos realizados para los dispositivos filtrados en avanzada para los 3 intervalos de tiempo.....	107
ANEXO C: Cantidad de apariciones de solicitud de OTM, potencialidad de SIADM y UPSS por tipo de dispositivo de una muestra de 100 OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad (Elaboración propia)	108
ANEXO D: Clasificación de la potencialidad de SIADM de una muestra de 83 OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad (Elaboración propia).....	110
ANEXO E: Formato de verificación para la clasificación de una potencialidad de SIADM en el marco de una IPRESS de alta complejidad en Lima, Perú	111
ANEXO F: Procedimiento para la medición de condiciones ambientales con el uso del termohigrómetro RC-4HC	113
ANEXO G: Formato para el llenado de la hoja de ruta para la calibración de equipos biomédicos tales como ventiladores mecánicos y monitores de signos vitales	121
ANEXO H: Formato para el llenado de las condiciones ambientales con el termohigrómetro RC-4HC	121
ANEXO I: Formato para anotar las mediciones de seguridad eléctrica tales como prueba de tensión de red, prueba de resistencia en protección a tierra y prueba de fuga de corriente.	122

Anexo J: Formato para anotar las mediciones de variables del ventilador mecánico MASI	123
ANEXO K: Formato de llenado para el cálculo de incertidumbres asociadas a las variables de ventiladores mecánicos.....	125
ANEXO L: Formato para anotar las mediciones de las variables del monitor de signos vitales iM70	129
ANEXO M: Formato de llenado para el cálculo de incertidumbres asociadas a las variables de monitor de signos vitales	130
ANEXO N: Póster interactivo sobre la información básica y uso del termohigrómetro RC-4HC para la medición de condiciones ambientales.....	135
ANEXO Ñ: Póster interactivo sobre procedimiento para la medición de seguridad eléctrica con el equipo de patrón ESA615.....	136
ANEXO O: Póster interactivo sobre procedimiento para la medición de variables en el ventilador mecánico MASI con el equipo de patrón VT650	138
ANEXO P: Póster interactivo sobre procedimiento para la medición de variables en el monitor de signos vitales iM70 con el equipo de patrón Pro Sim 8	140
ANEXO Q: Resultados de la ejecución de procedimientos para el control de calidad del ventilador mecánico MASI por usuario profesional egresada de Ingeniería Biomédica	142
ANEXO R: Resultados de la ejecución de procedimientos para el control de calidad del ventilador mecánico MASI por estudiante de Ingeniería Biomédica	146
ANEXO S: Resultados de la ejecución de procedimientos para el control de calidad del monitor de signos vitales EDAN iM70 por usuario profesional egresada de Ingeniería Biomédica	150
ANEXO T: Resultados de la ejecución de procedimientos para el control de calidad del monitor de signos vitales EDAN iM70 por usuario estudiante de Ingeniería Biomédica	154
ANEXO U: Estudio de repetibilidad y reproducibilidad de los datos en la calibración del ventilador mecánico MASI.....	158
ANEXO V: Estudio de repetibilidad y reproducibilidad de los datos en la calibración del monitor de signos vitales EDAN iM70	159

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Fuentes de investigación. Repositorios científicos y sitios académicos. <i>Elaboración propia</i>	5
Tabla 2: Requerimientos para corroborar el control de calidad en dispositivos médicos según la RD N°001-2020-CNCC/INS. <i>Elaboración propia</i>	10
Tabla 3: Problemas relacionados a la seguridad de equipos, suministros y dispositivos médicos. Estudio del modelo Pennsylvania Patient Safety Reporting System (PA-PSRS).....	13
Tabla 4: Clasificación de incidentes adversos a dispositivos médicos según el Instituto de Investigación en Cuidados de Emergencia (ECRI)	14
Tabla 5: Cálculo de la incertidumbre tipo A (Bastidas, 2020).....	17
Tabla 6: Cálculo de la incertidumbre tipo B (Bastidas, 2020).....	18
Tabla 7: Factor de cobertura k según los grados de libertad (Bastidas, 2020).....	19
Tabla 8: Intervalos de inclusión de los controles de calidad emitidos por la DIGEMID hacia productos farmacéuticos, insumos y dispositivos médicos. <i>Elaboración propia</i>	22
Tabla 9: Secciones de la OTM propias de la IPRESS de alta complejidad para el análisis en la detección de posibles SIADM. <i>Información tomada de la plantilla general utilizada en la IPRESS</i>	26
Tabla 10. Categorías según función del equipo y clasificación del nivel de riesgo (Fennigkoh et al., 1989).....	28
Tabla 11. Riesgos físicos asociados con el mal funcionamiento del dispositivo. (Adaptado de Fennigkoh et al., 1989)	28
Tabla 12: Criterios de puntuación para establecer la frecuencia de calibración y verificación de la tecnología médica (Adaptado de Fennigkoh.L).....	36
Tabla 13: Definición de variables en medición de condiciones ambientales.....	37
Tabla 14: Definición de variables en medición de variables para ventiladores mecánicos	38

Tabla 15: Definición de variables en medición de variables para monitor de signos vitales.....	38
Tabla 16: Definición de variables en medición de seguridad eléctrica.....	39
Tabla 17: Criterios de puntuación para establecer la frecuencia de calibración y verificación para Monitores de signos vitales EDA iM70 y Ventiladores MASI (Adaptado de Fennigkoh, 1989).....	64



ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Diagrama de procesos para etapa N°1: Revisión de base de datos de controles de calidad de DIGEMID. Elaboración propia.	24
Figura 2: Diagrama de procesos para etapa N°2: Proceso de revisión de hojas de trabajo de mantenimiento correctivo para el análisis en la detección de posibles SIADM y clasificación. Elaboración propia.....	27
Figura 3: Diagrama de procesos para etapa N°3: Plan de redacción de procedimientos para el control de calidad de los equipos biomédicos con más frecuencia de presentar SIADM en la IPRESS de alta complejidad. Elaboración propia.	40
Figura 4: Diagrama de actividades para etapa N°4: Ejemplo de ejecución de procedimientos para el control de calidad de Bomba de infusión en un entorno de simulación controlado. Elaboración propia.	42
Figura 5: Histograma de comparación de cantidad de controles de calidad por grupo (Dispositivo médico, Especialidad farmacéutica, Medicamento, Producto sanitario) en tres intervalos de tiempo emitidos por DIGEMID. (Elaborado con Python).....	43
Figura 6: Filtración de datos para grupo de dispositivos médicos con la palabra “ <i>equipo</i> ” en el primer intervalo de tiempo 03/01/2023 hasta el 10/05/2024 (Elaborado con Python)	45
Figura 7: Filtración de datos para grupo de dispositivos médicos con la palabra “ <i>equipo</i> ” en el segundo intervalo de tiempo desde el 02/01/2020 hasta el 10/05/2024 (Elaborado con Python)	45
Figura 8: Filtración de datos para grupo de dispositivos médicos con la palabra “ <i>equipo</i> ” en el tercer intervalo de tiempo desde el 02/01/2016 hasta el 10/05/2024 (Elaborado con Python)	46
Figura 9. Entradas de la base de datos creada con MySQL para el almacenamiento de los datos de las 100 OTM de la IPRESS de alta complejidad (Elaboración propia	50
Figura 10. Gráfico circular de la frecuencia de aparición de equipos biomédicos en una muestra de 100 OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad <i>Elaboración propia</i>	51

- Figura 11. Gráfico circular de la frecuencia de aparición de UPSS para equipos biomédicos que presentan potencialidad de SIADM en una muestra de 100 OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad. *Elaboración propia.* 53
- Figura 12. Gráfico circular de la frecuencia de aparición de UPSS para equipos biomédicos con denominación “Ventilador”, “Monitor” o “Máquina” y con potencialidad de SIADM en una muestra de 100 OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad. *Elaboración propia.* 54
- Figura 13. Gráfica de la diferencia entre la fecha de recepción y emisión de cada solicitud de OTM en una muestra de 100 OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad. *Elaboración propia.* 55
- Figura 14. Análisis de una solicitud de OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad para la determinación de inclusión de ser un potencial SIADM *Elaboración propia.*..... 56
- Figura 15. Análisis de una solicitud de OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad para la clasificación de la potencialidad de SIADM. *Elaboración propia.*..... 57
- Figura 16. Seguimiento temporal de una solicitud de OTM con potencial SIADM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad. *Elaboración propia.* 62

LISTA DE SIGLAS

IPRESS	: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
INS	: Instituto Nacional de Salud.
DM	: Dispositivos Médicos.
EB	: Equipos Biomédicos.
DIGEMID	: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
SIADM	: Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos.
IEC	: Comisión Electrotécnica Internacional.
ISO	: Organización Internacional de Normalización.
IFCC	: Federación Internacional de Química Clínica y Laboratorios Médicos.
OIML	: Oficina Internacional de Metrología Legal.
VIML	: Vocabulario Internacional de términos de Metrología Legal.
OTM	: Orden de trabajo de mantenimiento.
R&R	: Porcentaje de aceptación entre repetibilidad y reproducibilidad.

GLOSARIO

Procedimiento de medida

Descripción detallada de una medición conforme a uno o más principios de medida y a un método de medida dado, basado en un modelo de medida y que incluye los cálculos necesarios para obtener un resultado de medida (VIM, 2012).

Veracidad de medida

Proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia (VIM, 2012).

Precisión de medida

Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas (VIM, 2012).

Calibración

Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociados obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación (VIM, 2012).

Trazabilidad metrológica

Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida (VIM, 2012).

Instrumento de medida

Dispositivos utilizados para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios (VIM, 2012).

INTRODUCCIÓN

Los procedimientos de control de calidad son implementados en la industria de la salud para garantizar que los dispositivos médicos funcionen adecuadamente presentando un mínimo de fallas o márgenes de error imperceptibles en términos de funcionalidad (Ramos & Camacho, 2020). Sin embargo, la otra cara de los procedimientos mencionados se suscita cuando un dispositivo médico (DM) presenta un evento no esperado en medio de su operación que pueda poner en riesgo al usuario con el que interacciona, ya sea al paciente o personal de salud que lo maneja. En el marco peruano se han observado, desde el sistema de alertas que gestiona la DIGEMID, menos de 300 reportes de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos entre los años 2023 y 2024 (DIGEMID, 2024).

Tal y como muestra el Boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia ISSN:2223-4993 de la DIGEMID (2023), entre los años 2021 y 2023, se registraron entre 154 y 300 notificaciones de Sospechas de Incidentes a Dispositivos Médicos (SIADM) con incrementos del 2.7% por año. La institución afirmó que existe una infranotificación a nivel nacional, y si se hace referencia a equipos biomédicos (EB), las cifras son casi imperceptibles. Es por ello que, a partir de la evidencia mostrada anteriormente surgió la pregunta sobre si no se presentaban reportes porque no existían fallas en los EB, o, por el contrario, porque no se estaban reportando correctamente.

De acuerdo con el estudio realizado por Soldevilla (2021) sobre tecnovigilancia y manejo de registros en incidentes adversos para el Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP) se afirmó que, cuando se encuentra un potencial incidente adverso, el 48.6% de las veces no se reporta por desconocimiento, o en su defecto por la falta de tiempo para realizar dicha acción (23.4%). Por otro lado, Palomino (2021) refirió en su estudio sobre reportes de incidentes adversos y factores asociados a dispositivos médicos en la Clínica Delgado de Miraflores en el 2019, que el carácter de las evaluaciones para el control de calidad de dispositivos médicos constaba de pruebas microbiológicas y fisicoquímicas sin considerar un procedimiento diferente para EB.

Es por ello que, estudiar a fondo los procedimientos realizados para el reporte de SIADM en el marco peruano llevará a descubrir las causas y consecuencias del no reporte de incidentes adversos para EB. Asimismo, se desea dejar como evidencia que en el Perú no se están generando guías usuarias para desarrollar una subclasificación que facilite el análisis preciso de los problemas asociados a los reportes de incidentes adversos en EB.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cómo se puede descubrir las causas y consecuencias del no reporte de sospechas de incidentes adversos para equipos biomédicos a partir de las órdenes de mantenimiento correctivas reportadas en una IPRESS de alta complejidad?

OBJETIVOS

Objetivo general

Diseñar procedimientos para controles de calidad a equipos biomédicos a partir del análisis de reportes de mantenimiento correctivo y la identificación de potenciales SIADM que se pueden presentar de forma recurrente en una institución prestadora de servicios de salud (IPRESS) de alta complejidad.

Objetivos específicos

- Realizar un análisis comparativo de los resultados de los Informes de control de calidad y la detección de problemas relacionados con las SIADM proporcionados por la autoridad nacional DIGEMID.
- Identificar posibles SIADM con base en las solicitudes y reportes de mantenimiento correctivo de una IPRESS de alta complejidad.
- Desarrollar procedimientos para el control de calidad de los equipos biomédicos con mayor frecuencia de sospechas de incidentes adversos para fortalecer el análisis de causalidad en una IPRESS de alta complejidad.
- Realizar una validación de los procedimientos diseñados en un entorno controlado mediante un estudio de reproducibilidad y repetibilidad

ALCANCE E IMPACTO

Alcance

La propuesta de tesis es **exploratoria** porque se busca encontrar la relación entre los mantenimientos correctivos y los posibles incidentes adversos que se pueden producir en una IPRESS de alta complejidad. Este modelo indagativo permitirá establecer como base inicial una relación implícita que se conoce en los marcos internacionales, pero que en el país todavía no ha sido observada con detenimiento. Asimismo, es **propositiva** porque se van a generar protocolos para el control de calidad de EB como un producto diferencial de lo que se lleva realizando hasta el momento por la DIGEMID para todos los dispositivos médicos (instrumental quirúrgico, insumos médicos y EB), de manera similar cuando se ha establecido en líneas arriba que un equipo médico debe ser observado y gestionado de manera diferente.

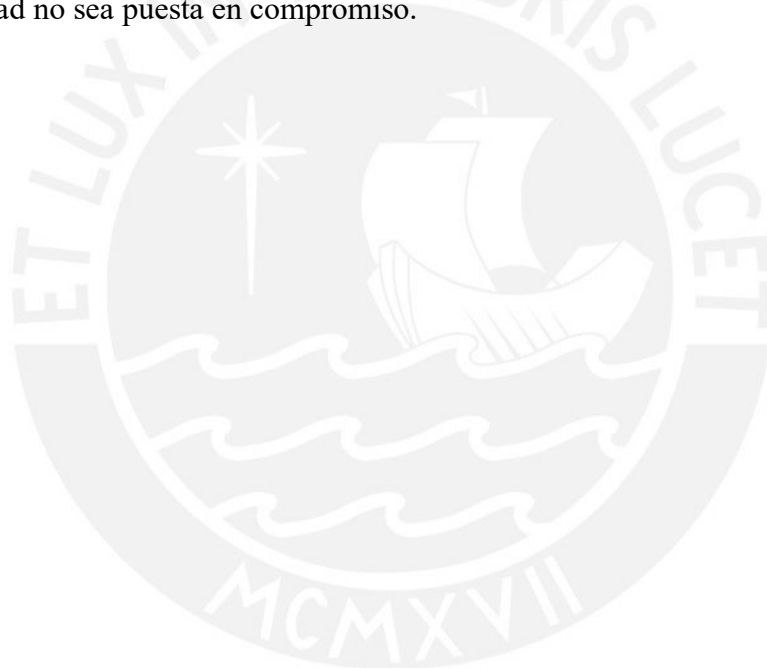
El trabajo de tesis se llevará a cabo mediante un estudio de campo de tres meses, en Lima, Perú, dentro de una IPRESS de alta complejidad y solamente se realizarán los análisis respectivos de las solicitudes de mantenimiento correctivo de EB en el marco mencionado con anterioridad. La propuesta final se verá reflejada en la redacción de procedimientos de control de calidad de estos dispositivos el cual será validado en el Laboratorio de Simulación de Equipos Biomédicos de la PUCP sin incluir estudios de viabilidad y desempeño en un entorno real. Estos procedimientos no representan un modelo de software o hardware.

Impacto

La presente tesis buscará contribuir significativamente al desarrollo de estrategias para el reconocimiento de incidentes adversos a EB y la manera en cómo clasificarlos, según sea el caso. Adicionalmente, mediante la redacción de un protocolo para el control de calidad basado en el análisis de los mantenimientos correctivos y la potencial sospecha de incidentes adversos, se pretende generar nuevos lineamientos que ayuden al personal de salud. Por consiguiente, permitirá controlar el estado de sus equipos en la operación y facilitará el reconocimiento de los indicadores más resaltantes que puedan propiciar el fallo en la operación y en su defecto, a un potencial incidente adverso.

De igual importancia, se busca generar evidencia de libre acceso que incrementa la cantidad de reportes de incidentes adversos asociados a EB. Con ello se espera fortalecer la base de datos del sistema de alertas de la DIGEMID para este tipo de dispositivos, y elevar el porcentaje anual de reportes – actualmente de 2.7% (MINSA,2023) – a una cifra mayor. Este avance facilitaría que futuros investigadores en el campo de la ingeniería clínica y las autoridades pertinentes tomen decisiones más informadas.

Finalmente, los procedimientos organizados y documentados sobre el estado físico y operativo de los EB mejorarían el rendimiento de trabajo de las IPRESS, sobretodo con la finalidad de que el paciente pueda ser atendido en las mejores condiciones y su seguridad no sea puesta en compromiso.



CAPÍTULO 1

ANTECEDENTES Y ESTADO DEL ARTE

En el presente capítulo se establecen los conceptos y metodologías existentes en el marco internacional aplicadas al reporte de incidentes adversos a equipos biomédicos abordando soluciones integrales aplicadas, tanto al campo privado como público. Asimismo, se incluye información a nivel nacional sobre estudios que reportan las falencias presentadas en la detección de errores y SIADM. Los criterios de inclusión de búsqueda incluyen un intervalo de tiempo no mayor a los 6 años (2018-2024). Además, en la tabla 1 se colocan las fuentes de investigación. De acuerdo con lo encontrado, se agrupan en cuatro tipos de artículos y documentos, los cuales son controles de calidad, actividades metrológicas, mantenimiento de equipos biomédicos e incidentes adversos.

Tabla 1: Fuentes de investigación. Repositorios científicos y sitios académicos.

Elaboración propia.

Fuentes de investigación	
OVID	Science Direct
PubMed	Google Scholar
Scopus	Springer Link
Embase	IEEE Xplore

1.1 Controles de calidad

Los controles de calidad de equipos médicos han sido modificados a lo largo de los años gracias a la evaluación continua del desempeño, identificación de oportunidades de mejora y generación de maneras más eficientes de llevar a cabo inspecciones rutinarias en este tipo de dispositivos. Algunos hallazgos relevantes en el marco internacional europeo planean lo siguiente:

Según Kaule et al. (2020), el parlamento europeo realizó un cambio en la manera de realizar certificaciones a DM, de manera que requerían un CE-certificado para validar su funcionamiento y de esa manera obtener información más actualizada. Asimismo, afirmó que existe una falta de expertos para realizar procedimientos de control de calidad, registrar productos y, además, exhortó a realizar nuevas regulaciones para la vigilancia postcomercialización.

Por otro lado, Badnjevic (2023) introdujo modificaciones en los flujogramas para los mantenimientos preventivos de equipos médicos en el sistema europeo con el fin de evaluar la conformidad para las pruebas de seguridad y hacer métodos más trazables en vigilancia postcomercialización.

Las listas de verificación para evaluar el desempeño en el control de calidad y mantenimiento de equipos biomédicos, según Corciovă et al. (2022), son una herramienta intuitiva que reduce costos y aumenta el tratamiento apropiado a los pacientes. Asimismo, exhorta a los organismos regulatorios a elaborar programas de riesgos y evaluación de incidentes adversos asociados especialmente a estos dispositivos; así como identificar el impacto de la reacción adversa sin previa capacitación frente a una que incluye monitorización y reportes físicos o digitales.

1.2 Actividades metrológicas

Existe una relación directa entre los controles de calidad y los mantenimientos preventivos / correctivos que se les realizan a los equipos biomédicos; esto quiere decir que ejecutar protocolos metrológicos influye en la decisión si un dispositivo pasa una prueba de calidad o no. Esto se respalda según Li et al. (2022), gracias a un estudio publicado en el marco internacional asiático, donde se inspeccionaron equipos biomédicos antes y después de recibir mantenimientos preventivos y/o correctivos. En la evaluación inicial, ninguno de los equipos – que no había recibido asistencia previa – superó las pruebas de operatividad, las cuales consistían en comparar los valores medidos por el equipo con los de un patrón de referencia y el margen de error aceptable. No obstante, dos años después, tras haberse efectuado las intervenciones de

mantenimiento, todos los equipos alcanzaron un puntaje superior al umbral de aceptación del 80% propuesto por los autores.

1.3 Mantenimiento de equipos biomédicos

Los mantenimientos representan las actividades para gestionar la sostenibilidad de los equipos biomédicos. Nor Valencia et al. (2024) indicaron que los mantenimientos preventivos son clave para el funcionamiento de los dispositivos en las actividades hospitalarias y sobre todo porque disminuyen el porcentaje de posibles errores en la operación. Por otro lado, los mantenimientos correctivos permiten evaluar posibles factores de relación causa efecto entre las fallas y permiten realizar suposiciones sobre sospechas de incidentes adversos y su relación con el rendimiento del equipo biomédico y la gestión de la unidad productora de servicios de salud. En muchos casos, la gestión de los mantenimientos puede verse afectada por la falta de recursos, ineficiencia en el servicio, educación y capacitación del personal, control de calidad superficial o inspecciones periódicas irregulares, entre otros.

1.4 Incidentes adversos

El concepto de incidentes adversos en el ámbito de la salud se vuelve cada vez más complejo a causa de la sofisticación de los DM en los últimos años. En el mundo se llevan realizando estudios generalizados; sin embargo, en la última década se ha realizado énfasis en atender con mayor particularidad a los equipos biomédicos. Por ejemplo, un estudio realizado por De Souza et al. (2022), indicó que la falla de DM ha causado más de 1.7 millones de daños en pacientes y, aproximadamente, 83000 muertes en el mundo entre los años 2016-2020. Específicamente, los autores indican que los dispositivos como desfibriladores, bombas de infusión, monitor de signos vitales y ventiladores pulmonares representan, entre todos los equipos biomédicos, un sistema complejo y presentan incidentes adversos (ver el ítem 1.5.4) todos los días. Se reconoce también que estos eventos se pueden clasificar en categorías incluidas problemas en la estructura física, deficiencias en la operatividad, peligros, procedimientos incorrectos, problemas en el monitoreo, entre otros. Estos factores deben ser monitorizados y reportados para evitar mala praxis.

Ciertamente, en el mundo han ido aumentando los reportes de incidentes adversos realizados por los centros de salud, tal como afirmó Sun et al. (2022) en su estudio de “Establecimiento de un sistema de gestión de eventos adversos de dispositivos médicos para hospitales”, donde menciona que entre los años 2013-2020 hubo un incremento de estos informes con una ratio de crecimiento del 31.5%. Se dieron a conocer algunas de las causas probables como mala calidad de los dispositivos, defectos en el diseño y uso inapropiado. Un hallazgo relevante fue encontrar que las alarmas representan un factor repetitivo de incidencia adversa, ya sea por el tipo de uso que le da el personal de salud o por una alta sensibilidad del equipo ante los cambios de las variables censadas. Además, dentro de un estudio realizado sobre la potencialidad de incidencia adversa, se delimitó que los hospitales comunitarios obtuvieron un porcentaje de 9.9% de eventos adversos, mientras que los hospitales académicos, un 35.8%. También se analizó que la cantidad de situaciones prevenibles en cada caso fueron de 9.9% y 29.7%, respectivamente (Shojania & Van De Mheen, 2020). El análisis que realizan es importante por se da a conocer que la potencialidad de un incidente adverso también obtiene un grado de predictibilidad.

Como se observa, en el marco internacional existe una clasificación de los incidentes adversos a equipos biomédicos y están siendo ampliamente estudiados para poder implementar mejores directivas en los reportes. Ratwani et al. (2023) indicó en un análisis de la base de datos del MAUDE que los problemas más frecuentes a equipos biomédicos se presentan por mal funcionamiento (81.1%). También se hace hincapié en que las bombas de infusión, y en general los instrumentos intravenosos son dificultosos de manejar, así como el manejo de las alarmas programadas que incluye su software son altamente sensibles y dificultan la gestión clínica.

A nivel nacional, y de acuerdo con la revisión sistemática de los documentos relacionados a reportes de SIADM se ha identificado que el enfoque actual se orienta en la regulación de dispositivos médicos como instrumentos usados en prótesis, equipos de venoclisis, jeringas, bisturíes, termómetros, mascarillas, sistemas de succión, entre otros (Palomino, 2019). Los procedimientos actuales para el reporte de este tipo de eventos incluyen el llenado de un “Formato de reporte de SIADM” que no declara categorías del incidente y no permite llegar a la raíz del problema (Solis, 2018).

Además, los repositorios médicos no contienen evidencia sustentable de procedimientos correctos sobre incidentes adversos a equipos biomédicos en el marco peruano, y la poca información encontrada, solamente está orientada a dispositivos médicos en general (Segura, 2021; Rodríguez, 2020; Acevedo 2018).

1.5 Marco teórico

1.5.1 Pruebas en controles de calidad

a) Ensayos de características físicas

Pruebas que cuestionan el aspecto y las dimensiones del dispositivo médico.

b) Ensayos de esterilidad

Correspondiente a una prueba de seguridad para establecer la cantidad de microorganismos presentes en el dispositivo médico. Según la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), cuando el dispositivo médico posee dimensiones las cuales dificultan su análisis, se sumerge sobre el medio de cultivo las partes que están en contacto con el paciente (ANMAT, 2019).

c) Prueba de regulación de goteo

Correspondiente a la comprobación de un dispositivo médico a mantener un flujo establecido de manera constante por un tiempo determinado (COFEPRIS, 2020).

d) Ensayos de endotoxinas bacterianas

Correspondiente al ensayo en productos inyectables para establecer la presencia de bacterias gram negativas (Carillo et al., 2024).

e) Prueba de perforaciones

Correspondiente a la evaluación del rendimiento en productos inyectables para la determinación de fugas en el perfusor.

De acuerdo con la Resolución Directoral (RD) N°001-2020-CNCC/INS se estableció una tabla de requerimientos de tamaño de muestras para análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (Ver tabla 2) (CNCC/INS, 2020).

Tabla 2: Requerimientos para corroborar el control de calidad en dispositivos médicos según la RD N°001-2020-CNCC/INS. *Elaboración propia.*

Dispositivo médico	Pruebas o ensayos mínimos	Cantidad mínima por ensayo	Cantidad de muestra 01 prueba/ensayo	Cantidad total (2)
Equipo de venoclisis	Características físicas (CF)	10	66	132
	Dimensiones (D)	10		
	Regulación de goteo (RG)	10		
	Esterilidad (E)	30		
	Endotoxinas bacterianas (EB)	6		
Equipo de microgotero con cámara	Características físicas (CF)	10	66	165
	Dimensiones (D)	10		
	Esterilidad (E)	30		
	Endotoxinas bacterianas (EB)	6		
	Regulación de goteo (RG)	10		
Equipo de transfusión sanguínea	Características físicas (CF)	10	66	132
	Dimensiones (D)	10		
	Esterilidad (E)	30		
	Endotoxinas bacterianas (EB)	6		
	Regulación de goteo (RG)	10		
Electrodo disco descartable	Características físicas (CF)	10	40	120
	Dimensiones (D)	10		

	Límite microbiano (LM)	20		
--	------------------------	----	--	--

1.5.2 Normativas internacionales

a) ISO 13485:2016

Denominada “Sistema de gestión de calidad de dispositivos médicos”, la cual establece los principios básicos para su buen manejo (ISO, 2016)

b) ISO/IEC 17025:2017

Denominada “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, implementa medidas y establece que el equipo de medición que se incluye en los experimentos debe ser calibrado cuando la exactitud o incertidumbre de medición afectan la validez de sus resultados (ISO, 2017).

c) IEC 60601-1:2012

Denominada “Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial de equipos electromédicos” (IEC, 2020).

d) IEC 62353

Denominada “Equipos electromédicos”. Entrega directivas para ensayos periódicos y ensayos tras reparación de equipos electromédicos.

e) ISO 10012:2004

Denominada “Gestión metrológica”. Es un sistema de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

f) ISO 17020:2012

Denominada “Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección”. Es una evaluación de la conformidad y establece los requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

g) ISO 80601-2-12

Denominada “Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los ventiladores de cuidados críticos”.

1.5.3 Normativas nacionales

a) NTP-IEC 60601-1

Dispositivos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial: Se aplica a equipos electromédicos como ventiladores y monitores de signos vitales, abarcando aspectos de seguridad eléctrica y rendimiento.

b) NTP-ISO 9001:2015

Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Establece requisitos para un sistema de gestión de calidad que puede aplicarse al aseguramiento metrológico.

c) Resolución Directoral N° 192-2022-HNHU-DG

Establece los requisitos para realizar procedimientos de toma de datos de electrocardiograma (Gob.Pe, 2022).

1.5.4 Incidencia adversa

a) Definición de incidencia adversa

Los incidentes adversos son eventos no deseados que pueden ser causantes de daño a los pacientes, usuarios, personal de salud, personal técnico, entre otros, durante el uso de un dispositivo médico. Estos pueden estar ocasionados por el mal funcionamiento del aparato, un mal uso, alteraciones en las características, entre otros. (Serrano, 2023) Aún más, son causados en la atención médica (Shojania & Van De Mheen, 2020) y en su mayoría, cuando se habla de incidencias adversas relacionadas con equipos biomédicos, se asocia con tecnologías dirigidas a la terapia. (Ribeiro et al., 2016).

Cabe resaltar que, bajo el marco internacional americano la denominación de incidencia adversa se traduce a evento adverso; sin embargo, refiere a la misma definición e interpretación.

b) Definición de potencialidad incidencia adversa

Durante el intervalo de tiempo en el que se presenta una falla en un dispositivo médico, y el momento en el cual este último interactúa con un paciente, usuario, personal de salud, personal técnico, entre otros, se da pie a la potencialidad de que la falla se vuelva un incidente adverso. En caso de que el dispositivo médico sea un equipo biomédico que se encuentre en servicio y,

sobretudo, brindando asistencia a un paciente, la falla es, inmediatamente, un incidente adverso.

En el marco peruano, y como se ha mencionado anteriormente, la nomenclatura para indicar que existe la posibilidad de que una falla se vuelva un evento no deseado que potencialmente dañe el estado de salud del paciente y/o el dispositivo médico, se conoce como SIADM. Por ende, de aquí en adelante se considerará que existe la potencialidad de presentar una SIADM

c) Clasificación internacional

La clasificación según Beydon et al. (2010) se basa en 3 principales tipos, por falta de conocimiento (K), errores en el procedimiento (P) e inadecuado monitoreo y supervisión del paciente y/o dispositivo (S).

Una clasificación comentada en el artículo de Da Silva et al. (2018), indica que un problema latente en el contexto de la presencia de eventos adversos del marco brasileño está relacionado al tema de la falta de repuestos para la energización del equipamiento médico. Se explica que la potencialidad de desarrollar un problema se orienta a la operatividad en la atención o servicio de la tecnología. Según Ratwani et al. (2023) se estableció una clasificación de problemas relacionados a la seguridad de Equipos, suministros y dispositivos médicos (ESD). A continuación, en la tabla 3 se evidencia el modelo propuesto para la categorización de un evento adverso.

Tabla 3: Problemas relacionados a la seguridad de equipos, suministros y dispositivos médicos. Estudio del modelo Pennsylvania Patient Safety Reporting System (PA-PSRS)

Problemas relacionados a la seguridad de Equipos, suministros y dispositivos médicos (ESD)	Definición
Mal funcionamiento-Activación, posicionamiento o separación	Problemas de mal funcionamiento se asocian con cualquier desviación de las especificaciones documentadas para el ESD.

Mal funcionamiento - Software y salidas	Problema de mal funcionamiento relacionado con programas escritos, códigos y/o software que afectan los ESD, en la comunicación con otros ESD o un problema asociado con la desviación de las especificaciones documentadas del ESD relacionadas a los resultados
Mal funcionamiento-Integridad del material	Problema de mal funcionamiento asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del ESD relacionadas con la durabilidad de los materiales usados para la construcción del ESD.
Mal funcionamiento-General	Problema de mal funcionamiento relacionado con la falta de información para identificar una categoría específica
Pérdida de un componente	Parte de una ESD que no está disponible cuando es necesitada para un procedimiento médico.
Uso	Problema asociado con el acto o la omisión, entrenamiento o documentación del mantenimiento, guías asociadas a la falla del servicio del ESD.

Según el Instituto de Investigación en Cuidados de Emergencia, o por sus siglas en inglés, ECRI, se realiza una clasificación de los incidentes adversos vistos en la tabla 4.

Tabla 4: Clasificación de incidentes adversos a dispositivos médicos según el Instituto de Investigación en Cuidados de Emergencia (ECRI)

Clasificación de incidente adverso según ECRI	Descripción
Dispositivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Factor de diseño por el humano 2. Partes del diseño fallan inesperadamente 3. Fallo por deterioro que requiere mantenimiento preventivo (baterías)
Operador	<ol style="list-style-type: none"> 1. Errores en el uso 2. Atención desenfocada 3. Intento criminal
Instalación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modificaciones del dispositivo producto de acción del paciente 2. Condición del paciente que afecta la salida
Paciente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Factor de diseño por el humano 2. Diseño de partes que fallan inesperadamente 3. Deterioro que requiere mantenimiento preventivo 4. Mantenimiento por error

Según la FDA, la clasificación de los eventos adversos se realiza de acuerdo con la causalidad del problema. En ese sentido, se establecen seis categorías las cuales son defectos en la estructura o ensamblaje, problemas en la operación del dispositivo,

peligros, procedimientos incorrectos, problemas en el monitoreo y razones desconocidas.

1.5.5 Unidades productoras de servicios de salud (UPSS)

Una unidad productora de servicios de salud desarrolla funciones homogéneas para entregar servicios en salud, correlacionada con el nivel de complejidad al que atiende (MINSA, 2017)

a) Cuidados Intensivos

Es una unidad básica que se orienta a la atención en medicina intensiva para aquellos pacientes que se encuentran en una situación crítica, es decir en condiciones inestables o graves persistentes (MINSA-NTS N° 021, 2011)

b) Centro Quirúrgico

Es una unidad básica que se orienta a la realización de procedimientos de anestesia e intervenciones quirúrgicas. También pueden incluir, dependiendo del servicio, una subunidad de recuperación post operatoria (MINSA-NTS N° 021, 2011)

c) Emergencia

Es una unidad básica que se orienta a la atención inmediata y permanente en usuarios con condiciones de urgencias y/o emergencias. (MINSA-NTS N° 021, 2011)

d) Diagnóstico por Imágenes

Es una unidad básica que se orienta a la realización de procesamiento e interpretación de estudios que utilizan equipos médicos con principio de radiaciones ionizantes y no ionizantes. (MINSA-NTS N° 021, 2011)

1.5.6 Aseguramiento metrológico

Es un proceso que permite establecer, sin lugar a ambigüedades, todo lo necesario para realizar mediciones. La responsabilidad del control metrológico sobre los dispositivos médicos no debe ser delegada en su totalidad a un tercero (Rodríguez, 2012).

a) Tipos de metrología

Metrología científica

También conocida como metrología fundamental, se encuentra orientada a la investigación y el desarrollo de los principios para el mantenimiento de los patrones de medición. Representa el nivel más alto de la jerarquía a nivel tecnológico (Salazar, 2022).

Metrología industrial

También conocida como metrología aplicada, se encuentra orientada al aseguramiento del correcto funcionamiento de diversos instrumentos de medición utilizados en procesos de producción y control de calidad en la industria (Salazar, 2022). En el caso particular de la metrología biomédica, se encuentra definida como una rama de la metrología industrial empleada para asegurar que los equipos involucrados en un proceso asistencial puedan operar dentro de un estándar de calidad nacional e internacional. En esta metrología se estudian diferentes magnitudes fisiológicas que el cuerpo emite y pueden ser captadas por sensores integrados a EB (Acuña, 2015).

Metrología legal

Se encuentra orientada al aseguramiento de la exactitud de los equipos cuyos resultados son relevantes en aspectos de transacciones comerciales, de seguridad usuaria y ambiental (Salazar, 2022).

b) Actividades metroológicas

Metrología antes de un servicio

Se realizan por el productor o, en su defecto el distribuidor de los equipos biomédicos. Aplicado al proceso de cierre del aseguramiento de calidad antes de ser distribuido (Sezdi, 2019).

Metrología periódica

Se realizan por el personal biomédico de la IPRESS o, en su defecto una empresa externa independiente del productor o distribuidor. Aplicado a un cronograma establecido indistintamente de fallas en la operación (Sezdi, 2019).

Metrología en el servicio

Se realizan por el personal biomédico de la IPRESS o, en su defecto el productor o distribuidor del equipo biomédico. Aplicado a las fallas en la operación (Sezdi, 2019).

- c) Elementos que integran realizar un proceso de aseguramiento metrológico**
1. Dispositivos que deben ser verificados o calibrados.
 2. Normativas requeridas como parte de la integración de procesos transparentes.
 3. Clasificación del grupo metrológico.
 4. Dispositivos que deben ser utilizados como instrumentos del patrón.
 5. Magnitudes que deben ser medidas.
 6. Cálculo de frecuencia de calibraciones para asegurar un buen funcionamiento de los equipos biomédicos.

1.5.7 Error e incertidumbre

a) Error de medición

Es el valor de una entrada menos el valor de una salida, en términos de metrología biomédica, se toma que el valor de entrada es el resultado de cualquier medición y el valor de salida es el valor convencionalmente verdadero.

Error aleatorio

Se producen debido a diferentes accidentes y la naturaleza que causa alteraciones en la captación de señales eléctricas, movimientos mecánicos, entre otras fuentes de captación de la energía.

Error sistemático

Se calcula de acuerdo con un número infinito de mediciones repetidas veces menos el valor convencionalmente verdadero.

b) Incertidumbres

Incertidumbre tipo A

Esta incertidumbre está relacionada con las fuentes de error aleatorias y puede ser calculada estadísticamente bajo un número exacto de repeticiones. Se sigue el teorema del límite central y cuando el número de las mediciones es menor a un valor fijo $n=10$, se corrige con un factor de t-Student.

Tabla 5: Cálculo de la incertidumbre tipo A (Bastidas, 2020)

	Media	Desviación estándar	Incertidumbre tipo A
Para una población	$\mu = \frac{\sum_{i=1}^N X_i}{N}$	$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (X_i - \mu)^2}{N}}$	$uA_{rep} = \frac{\sigma}{\sqrt{N}}$
Para una muestra	$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n - 1}$	$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$	$uA_{rep} = \frac{S}{\sqrt{n}}$

Incertidumbre tipo B

Esta incertidumbre está relacionada con las fuentes de error sistemáticas como las producidas por certificados de calibración, bibliografía, manuales de equipos, experiencia en metrología, entre otros. Para el caso presente, se considera debido a la incertidumbre de la calibración del equipo del patrón (ICEP) y debido a la resolución mínima que entrega el visualizador del equipo del patrón (RMEP).

Tabla 6: Cálculo de la incertidumbre tipo B (Bastidas, 2020)

	Incertidumbre tipo B		
Debido a la ICEP	(IP) Incertidumbre expandida del patrón	Factor de cobertura $k = 1$ (NC=68%) $k = 2$ (NC= 95.5%) $k = 3$ (NC=99.7%)	$uB_{ICEP} = \frac{IP}{k}$
Debido a la RMEP	(i) Resolución del instrumento	Distribución rectangular $D = 3$	$uB_{RMEP} = \frac{i}{2D}$

Incertidumbre tipo C

Esta incertidumbre está relacionada con todas las fuentes de incertidumbre utilizadas.

$$u_C = \sqrt{uA_{rep}^2 + uB_{ICEP}^2 + uB_{RMEP}^2}$$

Incertidumbre tipo E

Esta incertidumbre es la denominada incertidumbre expandida y cuya función es ampliar el valor de la incertidumbre combinada y de esa manera, obtener un nivel mayor de confianza.

$$uE = k * uC$$

El valor del factor de cobertura (k) deberá ser hallado con el previo cálculo de los grados de libertad efectivos con la fórmula de Welch-Satterthwaite:

$$\vartheta_{veff} = \frac{uC^4}{\frac{uA_{rep}^4}{n-1} + \frac{uB_{ICEP}^2}{\vartheta1} + \frac{uB_{RMEP}^2}{\vartheta2}}$$

Finalmente, con la tabla de t-Student se puede aproximar el factor de cobertura (k).

Tabla 7: Factor de cobertura k según los grados de libertad (Bastidas, 2020)

Grados de libertad	k (95%)	Grados de libertad	k (95%)	Grados de libertad	k (95%)
1	12,71	10	2,23	19	2,09
2	4,3	11	2,2	20	2,09
3	3,18	12	2,18	25	2,06
4	2,78	13	2,16	30	2,04
5	2,57	14	2,14	40	2,02
6	2,45	15	2,13	50	2,01
7	2,36	16	2,12	100	1,984
8	2,31	17	2,11	∞	1,96
9	2,26	18	2,1		

1.5.8 Repetibilidad y reproducibilidad

a) Repetibilidad

Referido a la cercanía que puede existir entre resultados de la medición para una misma magnitud por medir y efectuando siempre el estudio bajo las mismas condiciones de medición. Estas se refieren al procedimiento de medición, el

observador, el instrumento de medición, el lugar y la repetición en un periodo corto (ISO/IEC 17025, 2017).

b) Reproducibilidad

Referido a la cercanía que puede existir entre resultados de la medición para una misma magnitud por medir, pero efectuándolo bajo condiciones diferentes (ISO/IEC 17025, 2017)

CAPÍTULO 2

METODOLOGÍA

En el presente trabajo de tesis se desarrollarán cuatro etapas fundamentales para lograr los objetivos específicos, las cuales son:

1. Revisión y análisis de la base de datos de controles de calidad de DIGEMID.
2. Identificación de posibles SIADM con base en las hojas de mantenimiento correctivo de una IPRESS de alta complejidad.
3. Desarrollo de procedimientos para el control de calidad de los equipos biomédicos con mayor frecuencia de SIADM
4. Validación de procedimientos diseñados en un entorno controlado mediante un estudio de reproducibilidad y repetibilidad.

La primera etapa, conviene un análisis de las bases de datos que entrega DIGEMID con respecto a los controles de calidad que recibe del INS para poder determinar los controles de calidad que realiza el estado peruano enfocado, principalmente, en equipos biomédicos. La segunda etapa estudia la potencialidad de producirse SIADM en equipos biomédicos con base en las OTM que entrega una IPRESS de alta complejidad. Para ello, se establece relaciones mediante un pacto de confidencialidad y manejo de información. El fin de esta etapa será determinar, de acuerdo con criterios universales y de diversas fuentes de investigación, los equipos biomédicos que están sujetos con mayor frecuencia a presentar SIADM. Después, con base en la segunda parte del desarrollo de la tesis, se implementará la tercera etapa, la cual consiste en proponer las guías de procedimientos para realizar control de calidad a estos equipos

biomédicos con base en las indicaciones normativas internacionales y nacionales de metrología. Finalmente, se realizarán pruebas de iterabilidad sobre estos procedimientos para ajustar, modificar y verificar que la propuesta podría ser utilizada en entornos hospitalarios reales por parte del personal de ingeniería biomédica. A continuación, se detalla cada una de las etapas en la sección 2.1, 2.2, 2.3 y 2.4.

2.1 Etapa 1: revisión y análisis de la base de datos de controles de calidad de DIGEMID

Como primera parte de la metodología de la investigación se expone la revisión a la base de datos de controles de calidad de DIGEMID que proporciona información sobre los controles de calidad que se realiza el INS y que notifica a la entidad regulatoria para evaluar el rendimiento de productos farmacéuticos, insumos y dispositivos médicos. El procedimiento protocolar que realiza la institución consta de la elección de productos comercializados a nivel nacional por causa de la emisión de sospechas de incidentes adversos, o en su defecto, por la inspección periódica para asegurar que un producto sanitario cumple con los requisitos y estándares emitidos por la norma nacional, así como con la norma internacional emitida por la ISO. Para ello se procederá evaluar cada uno de los campos de la emisión de las pruebas de control de calidad que contienen fecha, producto, forma farmacéutica, grupo, N° de lote, acta de pesquisa, procedencia de pesquisa, registro sanitario, principio activo, fabricante, país, titular del R.S., resultado/observaciones, ensayos realizados y resultados finales. Los campos de interés para realizar la comparación de los resultados serán la fecha de inclusión de las muestras, el producto, el grupo, resultado/observaciones, ensayos realizados y resultados finales. El tipo de estudio será mixto y longitudinal, ya que entregará resultados cualitativos y cuantitativos para diferentes variables a lo largo de un periodo de tiempo.

En una primera instancia, se delimitarán tres intervalos de observación, siendo periodos de un año, cuatro años y ocho años (Ver tabla 8), en los cuales se determinarán los subgrupos de pertenencia según la clasificación del producto. En este caso serán agrupados en dispositivos médicos (dispositivo médico, dispositivo médico

clase I, dispositivo médico clase II, dispositivo médico clase III, dispositivo médico clase IV, dispositivo médico de diagnóstico in vitro), especialidad farmacéutica, medicamento (medicamento de marca, medicamento genérico) o producto sanitario (producto absorbente de higiene personal, producto cosmético, producto dietético, producto galénico, producto homeopático, producto natural de uso en salud).

Tabla 8: Intervalos de inclusión de los controles de calidad emitidos por la DIGEMID hacia productos farmacéuticos, insumos y dispositivos médicos.

Elaboración propia.

Conjunto de evaluación	Fecha de inicio	Fecha de fin
1	03-01-2023	10-05-2024
2	02-01-2020	10-05-2024
3	20-01-2016	10-05-2024

Se establecerá la frecuencia de aparición para cada uno de ellos, se indicará el subgrupo con mayor incidencia y se establecerá, finalmente, el porcentaje de la frecuencia absoluta que corresponde a dispositivos médicos, ya que es el grupo de interés del estudio. El cálculo de la frecuencia absoluta se determina con la siguiente ecuación:

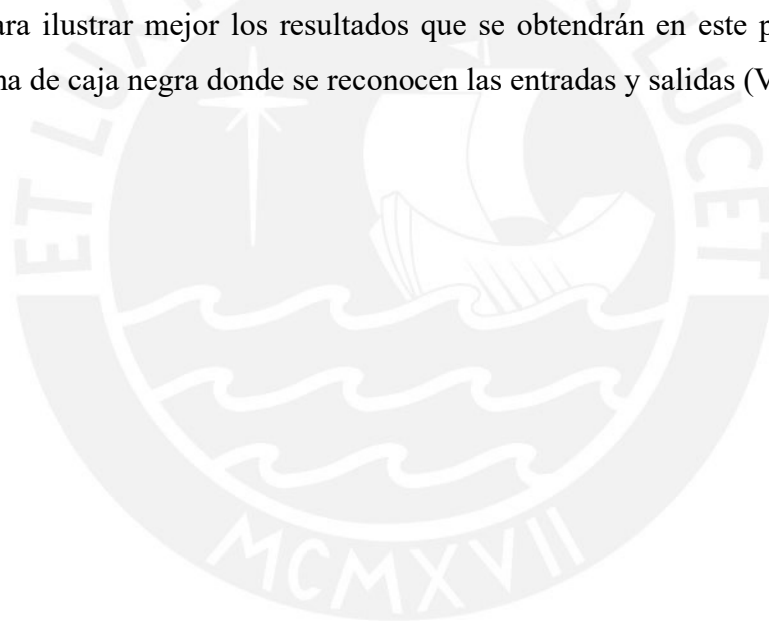
$$Frecuencia_{Aparición Absoluta} = \frac{N^{\circ} \text{ de alertas a dispositivos médicos}}{N^{\circ} \text{ total de alertas emitidas en } \#T}$$

Donde #T es el intervalo de tiempo de inclusión de la muestra, según el conjunto de evaluación.

Posterior a la primera inspección, y después de haber realizado una filtración hacia los dispositivos médicos que presentaron controles de calidad, se analizará la categoría de *producto* para establecer solamente quienes presentan, dentro de la descripción del campo de referencia, el nombre de *equipo* y se almacenará esta información para hallar su frecuencia absoluta.

Este paso se realizará para calcular la ratio de controles de calidad, exclusivamente de EB frente al total de notificaciones realizadas. Finalmente, después de la última revisión, se realizará un análisis cualitativo sobre la categoría de ensayos realizados y resultados/observaciones para indicar, según criterio propio, si los métodos son adecuados y, sobretodo, si pueden ser concluyentes para emitir una observación de deficiencia o mejora.

Al término de la primera etapa del trabajo de tesis, es necesario poner en evidencia si los procedimientos de control de calidad son pertinentes para los EB, o si, por el contrario, presentan oportunidades de mejora. Asimismo, se buscará corroborar la premisa elaborada en el planteamiento de la problemática sobre la infranotificación a DM. Para ilustrar mejor los resultados que se obtendrán en este paso se realizó un diagrama de caja negra donde se reconocen las entradas y salidas (Ver figura 1).



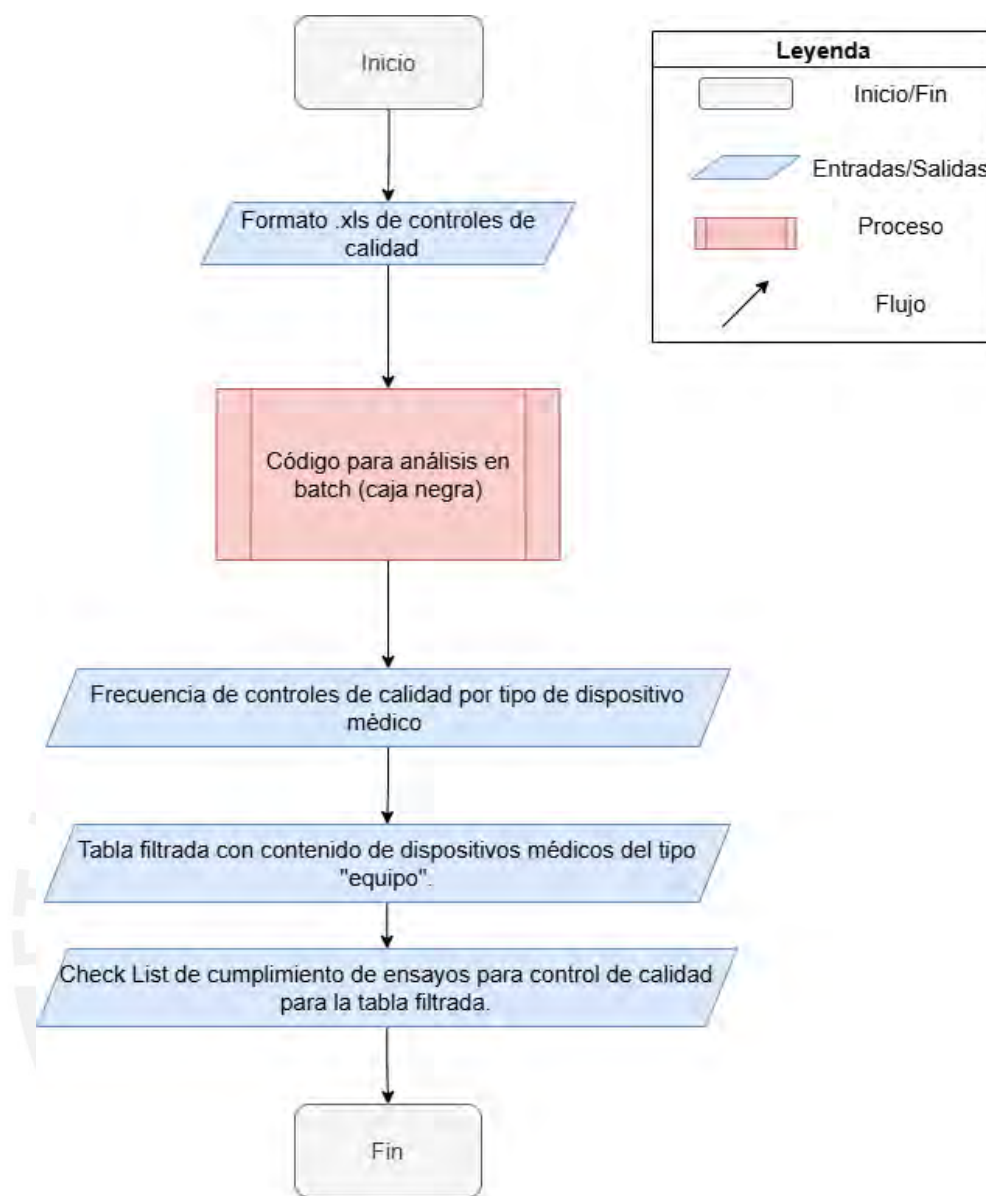


Figura 1: Diagrama de trabajo para etapa N°1: Revisión de base de datos de controles de calidad de DIGEMID. Elaboración propia.

Para la lectura del formato .xls de los controles de calidad emitidos por la DIGEMID, se utilizará el análisis por lotes en el entorno de Python con la finalidad de realizar iteraciones semiautomatizadas sobre las diferentes muestras (por intervalo de tiempos). Las subetapas que involucran el uso de esta herramienta terminarán con la filtración de los DM del tipo EB. Es de particular interés acceder al uso de la codificación para el manejo de información masiva cuantificable, y, sobre todo, para optimizar el periodo de análisis de la información.

2.2 Etapa 2: Identificación de posibles SIADM con base en las hojas de mantenimiento correctivo de una IPRESS de alta complejidad

En la elaboración de la segunda etapa se debe seguir un proceso integral para acceder a los reportes de mantenimiento correctivo de la IPRESS de alta complejidad. Estas hojas, también conocidas normativamente como “Orden de trabajo de mantenimiento” (OTM) son el punto de partida para corroborar la hipotética relación entre el proceso de mantenimiento y la producción potencial de un incidente adverso. Para ello, el primer paso será ponerse en contacto con la institución objetiva de manera que se pueda generar el convenio entre los interesados (tesista, asesor de tesis) y personal de la IPRESS (director del área de Ingeniería Biomédica, otros).

Luego, se redactará un formulario para la aplicación ética con los propósitos de la investigación para establecer los límites del estudio y concretar actividades en aras de la transparencia y legitimidad; así como asegurar la confidencialidad y anonimato de la información recabada y de la institución objetiva. Los meses tentativos para el acceso de datos se establecerán en el periodo de tres meses sin especificación de fechas exactas por el momento.

Una vez realizada la alianza entre partes, se procederá a inspeccionar las OTM mediante la observación de los campos de llenado de esta hoja. Las fechas tentativas para el inicio y fin de la recolección de los datos será desde el 22/07/2024 hasta el 22/10/2024 con un tamaño de muestra de 100 OTM.

Las secciones importantes para el estudio son fecha de llenado, área usuaria, denominación del equipo, marca, modelo, serie, código patrimonial, problema presentado en el equipo, fecha de emisión, fecha de recepción, diagnóstico técnico, requiere revisión, prioridad, fecha de inicio de mantenimiento, fecha de terminado de mantenimiento, descripción del trabajo de mantenimiento ejecutado y recomendaciones de uso y mantenimiento. En la tabla 9 se describen las razones generales del análisis de estos campos.

Tabla 9: Secciones de la OTM propias de la IPRESS de alta complejidad para el análisis en la detección de posibles SIADM. *Información tomada de la plantilla general utilizada en la IPRESS.*

Secciones de la OTM	Descripción de relevancia
Fecha de llenado	Identidad: campos de llenado que confieren los rasgos del equipo biomédico analizado. Sirven para la documentación y constancia.
Área usuaria	
Denominación del equipo	
Marca	
Modelo	
Serie	
Código patrimonial	
Fecha de emisión	Trazabilidad: Seguimiento temporal de las actividades realizadas para establecer tiempos de respuesta ante el problema presentado en el equipo. Sirve para corroborar la capacidad resolutoria de problemas, es decir conocer frecuencias de mantenimiento (benchmarking)
Fecha de recepción	
Fecha de inicio del mantenimiento	
Fecha de fin del mantenimiento	
Problema presentado en el equipo	Estructuración: Permitirá identificar el fondo del problema y realizar el análisis para clasificar la potencialidad de ser una SIADM. Es la parte más relevante para el estudio de tesis porque identifica la cualidad del problema (mal manejo de usuario, fallo de sistema, accidente, etc.).
Prioridad	
Requiere revisión	
Diagnóstico técnico	
Descripción del trabajo de mantenimiento ejecutado	
Recomendaciones de uso y mantenimiento	

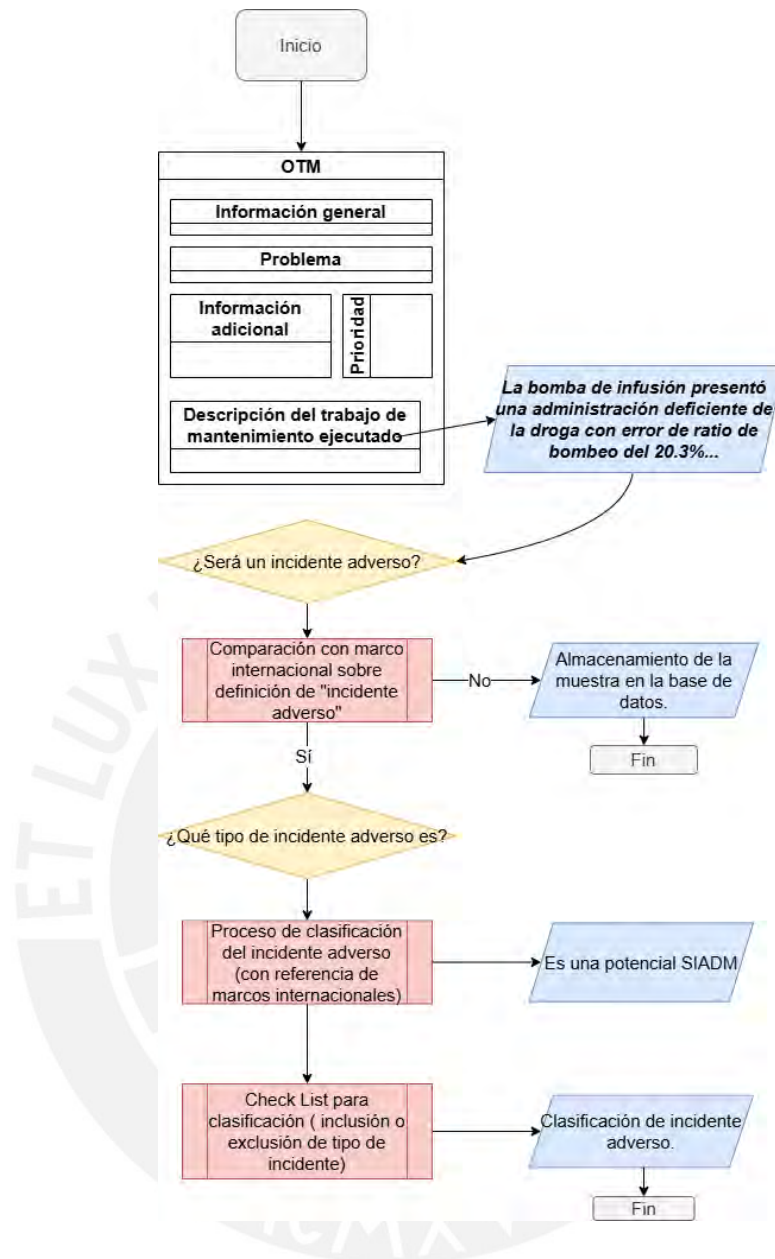


Figura 2: Diagrama de procesos para etapa N°2: Proceso de revisión de hojas de trabajo de mantenimiento correctivo para el análisis en la detección de posibles SIADM y clasificación. Elaboración propia.

La sección de descripción del trabajo de mantenimiento es aquella en la cual se podrá conocer el tipo de incidente presentado. La evaluación de los criterios utilizados para la inclusión de una solicitud de OTM se basará en una serie de criterios tomados del modelo de Fennigkoh et al. (1989), que establecen el ritmo de mantenimiento que debe obtener la tecnología médica. Sin embargo, para fines del estudio, se tomarán en cuenta dos clasificaciones importantes respecto a la categorización de acuerdo con la funcionalidad del equipamiento (tabla 10) y los factores de riesgo asociados a su mal

funcionamiento (tabla 11). Si la inspección del problema presentado en cada solicitud de OTM se encuentra dentro del marco descrito, será considerada como una potencialidad de SIADM.

Tabla 10. Categorías según función del equipo y clasificación del nivel de riesgo
(Fennigkoh et al., 1989)

Categoría	Función del equipo	Clasificación de riesgo
Terapéutico	Soporte de vida	Alto riesgo
	Cirugía y cuidados intensivos	
	Terapia física y tratamiento	
Diagnóstico	Monitorización quirúrgica y de cuidados intensivos	Mediano riesgo
	Equipos que monitorean variables fisiológicas y apoyan al diagnóstico (adicionales)	
Analítico	Laboratorio	Bajo riesgo
	Accesorios de laboratorio	
	Sistema de cómputo y equipos asociados	
Varios	Equipos relacionados con los pacientes y otras tecnologías médicas	

Tabla 11. Riesgos físicos asociados con el mal funcionamiento del dispositivo.
(Adaptado de Fennigkoh et al., 1989)

Riesgo asociado	Descripción
No presenta riesgos significativos	Indica que el equipamiento médico no causa ninguna alteración del estado físico del paciente, usuarios, personal médico, técnicos, entre otros quienes interactúen con dicha tecnología.
Terapia inapropiada	Indica que el paciente recibe perturbaciones en forma de fluidos, impulsos eléctricos, lesiones, entre otros causados por una falla del equipamiento médico.

Daños en el equipo	Indica que cualquiera alteración en el funcionamiento parte de la tecnología médica que compromete el estado actual del todo. *Entiéndase todo como la inclusión de toda la tecnología en cuestión y parte, como constituyentes de esta.
Alteraciones en la medición de parámetros físicos	Indica que la falla de la tecnología médica genera variabilidad de las mediciones, entre fallas en la lectura, alarmas repentinas, fallas en censado de valores fisiológicos, entre otros.
Injuria en el paciente y operador	Indica que la falla de la tecnología médica genera, directamente, y sin asunciones adicionales, daños en el estado físico del paciente, usuarios, personal médico, técnicos, entre otros, quienes interactúan con dicha tecnología.
Muerte del paciente	Indica que la falla de la tecnología médica genera la fatalidad in situ y de manera súbita.

Para la clasificación de la potencialidad de SIADM, se utilizarán las categorizaciones establecidas por los modelos de Beydon, PA-PSRS, ECRI y la FDA; es decir, no se hará referencia a una sola fuente, puesto que en todas las mencionadas se abordan casos similares. Además, se establece que la categorización puede ser de múltiples variables, tanto de causa como de consecuencia, esto significa que para un caso de solicitud de OTM que sí cumpla con los requisitos para ser una potencialidad de SIADM, se puede determinar que la clasificación se basa en los hechos presentados en el problema (causas) y también en los efectos que pueden causar en el estado de salud del paciente, en la arquitectura del equipo, en la seguridad de los usuarios que manejan la tecnología, entre otros (consecuencias). Según esta categorización de modificada según la necesidad en el marco nacional, se realizarán distinciones en cada descripción del trabajo de mantenimiento ejecutado para evaluar si el contenido encaja parcial o totalmente en dichos criterios. Por consiguiente, si el problema y observaciones de la actividad cumplen con lo establecido, serán potenciales SIADM (Nor Valencia-Bacilio, 2024). Para fines didácticos se genera una imagen sobre el flujo de análisis y evaluación de OTM (Ver figura 2).

Al finalizar esta segunda etapa se tendrá como resultado una base de datos de toda la información brindada en las OTM, la cual se generará utilizando los recursos de Python y MySQL (sistema de gestión de base de datos desarrollado por Oracle Corporation). Asimismo, se realizará el conteo de los EB con mayor frecuencia de OTM en un intervalo de tiempo determinado.

2.2.1 Aspectos éticos y de bioseguridad

El acceso a los datos se realizará de forma presencial en la IPRESS de alta complejidad con el acompañamiento y colaboración de personal del área de ingeniería clínica. Los investigadores agregarán, de forma manual a la base de datos generada con las herramientas de Python y MySQL, solamente los campos necesarios para el desarrollo del proyecto. No se tendrá acceso a datos personales ni de pacientes, personal de salud u otra persona. La información que se tomará de las OTM's son: fecha de llenado, área usuaria, denominación del equipo, marca, modelo, serie, código patrimonial, problema presentado en el equipo, fecha de emisión, fecha de recepción, diagnóstico técnico, requiere revisión, prioridad, fecha de inicio de mantenimiento, fecha de terminado de mantenimiento, descripción del trabajo de mantenimiento ejecutado y recomendaciones de uso y mantenimiento.

Los investigadores de esta propuesta tendrán acceso solamente a la información descrita en líneas anteriores. En el proyecto se va a proteger la identidad de la entidad como acto de confidencialidad y se referirá a esta en todo momento de manera totalmente anónima. Únicamente los datos estadísticos producto del resultado de las evaluaciones serán publicados en las tesis y otros productos de investigación. La base de datos generada por los investigadores a partir de la información de las OTM's será almacenada en el Google Drive del Grupo de Investigación en Dispositivos Médicos PUCP durante cinco años.

De acuerdo con el valor social de la investigación, la recopilación de la información sobre los datos y registros de mantenimientos correctivos permitirá realizar mejoras en el reporte de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos y protocolos de control de calidad con el fin de garantizar la seguridad del paciente y el correcto funcionamiento de los equipos.

De acuerdo con la validez científica de la investigación para la clasificación de los diversos SIADM a equipos biomédicos encontrados en las OTM's dentro del procedimiento de recolección de datos se va a asegurar empleando la categorización establecida por la FDA y los reportes científicos tomados del marco europeo (De Souza, 2020; Ratwani,2023). Una vez validados los resultados de la clasificación se

podrá corroborar la hipótesis planteada en el trabajo de tesis, la cual establece que existe una relación entre las solicitudes de mantenimiento correctivo (OTM) y la potencialidad de estos de ser una sospecha de incidente adverso. El aporte del estudio de campo en la IPRESS de alta complejidad permitirá lograr el diseño de procedimientos para controles de calidad a los equipos biomédicos que presentan mayor frecuencia de SIADM.

De acuerdo con los criterios de inclusión se consideran:

- a) Registros de mantenimiento correctivo de equipos biomédicos de clase I-IV.
- b) Fecha de reportes de mantenimientos correctivos del 15/02/2024 - 15/05/2024 o hasta saturar los datos.

Mientras que, los criterios de exclusión serán:

- a) Reportes de mantenimiento correctivo de otro tipo de dispositivos médicos que no sean equipo biomédico.

Asimismo, los beneficios de estudiar los datos y registros de mantenimientos correctivos a equipos biomédicos son los siguientes:

- a) Identificar cuáles son los equipos biomédicos con mayor incidencia a incidentes adversos.
- b) Identificar los vacíos en las directivas para el reporte de incidentes adversos.
- c) Elaborar estrategias de solución que mejoren, redireccionen y/o modifiquen la manera de entender qué es un incidente adverso a equipos biomédicos y el procedimiento correspondiente para su notificación.
- d) Garantizar la seguridad de los pacientes mediante el aseguramiento del correcto funcionamiento de los equipos.

Por otro lado, los riesgos de estudiar los datos y registros de mantenimientos correctivos a equipos biomédicos son los siguientes:

- a) Ninguno, ya que se emplearán de forma anónima, sin acceder a los datos personales de los que reportan o ejecutan el mantenimiento. Así mismo, se mantendrá el nombre de la IPRESS de alta complejidad bajo confidencialidad y no será revelado en ningún producto de investigación.

La tesis de grado, en la etapa de recolección de datos en la IPRESS de alta complejidad, no incluye la investigación con seres humanos por lo que se exime cualquier proceso de selección equitativa de sujetos de investigación y procesos de consentimiento informado. Finalmente, de acuerdo con el aspecto de bioseguridad, se tomarán todas las medidas necesarias que la institución indica para asegurar el trabajo en condiciones de mínimo riesgo.

2.3 Etapa 3: Desarrollo de procedimientos para el control de calidad de los equipos biomédicos con mayor frecuencia de SIADM

El desarrollo de la penúltima etapa depende, en gran medida, de la segunda etapa, puesto que primero se requiere identificar los equipos biomédicos con mayor frecuencia de SIADM en la IPRESS de alta complejidad para elaborar estos procedimientos. En esta fase se tomará en cuenta, según el equipo biomédico y la marca, información del manual de usuario que contiene los parámetros referenciales del equipo, modelos de funcionamiento básico del software, entre otros. Adicionalmente, se establecerán las métricas para las pruebas de seguridad eléctrica, condiciones ambientales y definiciones clave para el personal que lea dicho documento que involucran términos del VIML como ajustes, calibración, exactitud, precisión, mediciones, magnitudes, procedimientos de medición, veracidad de medida, trazabilidad metrológica, instrumentos de medida, entre otros incluidos por entidades internacionales como la OIML (VIM, 2012).

2.3.1 Plan de aseguramiento metrológico

Primero, se establecerá el plan de aseguramiento metrológico que contiene los pasos descritos en la sección 1.5.6. Estos se detallan a continuación:

a) Dispositivos que deben ser verificados o calibrados

De acuerdo con los resultados que se obtengan en la Etapa 2, se determinará la frecuencia de aparición de potenciales SIADM en los dispositivos médicos. Con esa información se delimitará a qué equipos biomédicos se les realizará el diseño de los procedimientos para el control de calidad, considerando las limitaciones

de los equipos y patrones con los que se cuentan en el Laboratorio de Dispositivos Médicos de la PUCP.

b) Normativas requeridas como parte de la integración de procesos transparentes

Todas las normativas utilizadas se enumeran considerando los resultados hallados en la Etapa 2. Se delimitará una combinación de normativas generales y específicas para cada uno de los equipos biomédicos resueltos como necesarios de realizar procedimientos para el control de calidad. No existe exclusión de las normativas, pero es imperativo que siempre se incluyan normas peruanas debido al marco en el que se trabaja.

c) Clasificación del equipo biomédico

Según el grupo de riesgo

CLASE I

Los dispositivos de bajo riesgo son aquellos cuyo fallo o mal uso no son probables de causar daño en el paciente u operario.

CLASE II

Los dispositivos de riesgo medio son aquellos cuyo mal uso, fallo, ausencia tendría un impacto significativo en la atención al paciente, pero no es probable que cause lesiones graves directas. Los dispositivos de diagnóstico se encuentran en esta categoría.

CLASE III

Los dispositivos de alto riesgo son dispositivos de soporte vital, claves en reanimación y otros dispositivos cuyo fallo o mal uso probablemente cause lesiones graves al paciente o al personal.

Según el procedimiento metrológico

GRUPO 1

Correspondiente a equipos biomédicos que pertenecen a instrumentos de medición y su función es medir, pesar o contar (Ej.: balanzas)

GRUPO 2

Correspondiente a equipos biomédicos que no pertenecen a instrumentos de medición porque su finalidad no es medir, pesar o contar, según la función natural del instrumento. Sin embargo, si cuentan con sistemas y subsistemas considerados instrumentos de medición (Ej.: Monitor de signos vitales)

GRUPO 3

Correspondiente a equipos biomédicos que no pertenecen a instrumentos de medición porque su finalidad no es medir, pesar o contar, según la función natural del instrumento. Además, tampoco cuentan con sistemas o subsistemas considerados instrumentos de medición (Ej.: Estetoscopios)

d) Dispositivos que deben ser utilizados como equipos de patrón

Considerando que la Etapa 2 se ha realizado para el momento de la redacción de la Etapa 3, se conocen los dos equipos biomédicos a los cuales se les realizará el procedimiento de control de calidad, es decir, aplicación directa de metrología biomédica. Estos dos son el monitor de signos vitales y el ventilador mecánico. Para ello se hará uso de tres equipos del patrón como parte integral del sistema de mediciones, estos son los siguientes:

VT650 Analizador de flujo de gases

Realizará las mediciones para equipos respiratorios y de flujo de gases, que también pueden incluir a equipos biomédicos como ventiladores mecánicos (FLUKE, 2024).

ESA615 Analizador de seguridad eléctrica

Realizará las mediciones automáticas de la seguridad eléctrica siguiendo los estándares internacionales como ANSI/AMMI ES-1, IEC 62353 e IEC 60601-1 (FLUKE, 2016).

ProSim 8 Simulador de signos vitales

Realizará las mediciones mediante simulación de parámetros fisiológicos como ECG, respiración, presión sanguínea, temperatura y gasto cardíaco (FLUKE, 2024).

e) Magnitudes que deben ser medidas

Considerando que la Etapa 2 se ha realizado para el momento de la redacción de la Etapa 3, se conocen los dos equipos biomédicos a los cuales se les realizará el procedimiento de control de calidad, es decir, aplicación directa de metrología biomédica.

Monitor de signos vitales

De acuerdo con la literatura internacional y los marcos de desarrollo del presente trabajo de tesis, se procede a enumerar las variables medidas para el monitor de signos vitales. Además, se toma en consideración el modelo de equipo biomédico correspondiente al del Laboratorio de Dispositivos Médicos de la PUCP.

1. Presión arterial no invasiva (PANI)
2. Saturación de oxígeno (%SpO₂)
3. Frecuencia cardíaca
4. Electrocardiografía
5. Prueba de temperatura corporal
6. Prueba de respiraciones

Ventilador mecánico

De acuerdo con la literatura internacional y los marcos de desarrollo del presente trabajo de tesis, se procede a enumerar las variables medidas para el ventilador mecánico. Además, se toma en consideración el modelo de equipo biomédicos correspondiente al del Laboratorio de Dispositivos Médicos de la PUCP.

1. Frecuencia respiratoria
2. Tiempo inspiratorio
3. Tiempo espiratorio
4. Presión inspiratoria pico (PIP)
5. Presión media (MAP)
6. Volumen tidal
7. Volumen minuto
8. Fracción inspirada de oxígeno (FiO₂)
9. Presión inspiratoria
10. Presión espiratoria al final de la espiración (PEEP)
11. I: E

Seguridad eléctrica

De acuerdo con la literatura internacional y los marcos de desarrollo del presente trabajo de tesis, se procede a enumerar las variables medidas para las pruebas de seguridad eléctrica.

1. Prueba de línea
2. Prueba de resistencia en la protección a tierra
3. Prueba tierra
4. Prueba chasis
5. Prueba latiguillos*

* Pruebas de seguridad eléctrica efectuadas para dispositivos que miden derivaciones en ECG.

f) Frecuencia de calibración y verificación para asegurar un buen funcionamiento de los equipos biomédicos

Se establecerá la frecuencia de calibración y verificación a partir de las directrices entregadas por Fennigkoh.L sobre el manejo de la tecnología médica.

Se utiliza la tabla 12 conteniendo las columnas destinadas a ser llenadas.

Tabla 12: Criterios de puntuación para establecer la frecuencia de calibración y verificación de la tecnología médica (Adaptado de Fennigkoh.L)

Descripción del dispositivo	Función del equipo	Aplicación clínica	Requisitos de mantenimiento	Antecedentes de averías	GE	Clasificación	Frecuencia de las inspecciones
-	-	-	-	-	-	-	-

Descripción del dispositivo

Se coloca el nombre del equipo bajo la denominación que entrega el proveedor.

Función del equipo

De acuerdo con la tabla 12, se puntúa en escala.

Aplicación clínica

De acuerdo con la tabla 12, se puntúa en escala.

Requisito de mantenimiento

Describe el grado y frecuencia del mantenimiento necesario con base en las indicaciones del fabricante o de la experiencia.

Antecedentes de averías

Puede ser significativa (+1 c/6 meses), moderada (1 c/6-9 meses), usual (1 c/9-18 meses), mínimo (1 c/18-30 meses) e insignificante (<1 en 30 meses anteriores)

GE

Sumatoria de la puntuación de Función del equipo, Aplicación clínica y Requisitos de mantenimiento.

Clasificación

Si el valor es superior a 12 ($GE > 12$) los equipos biomédicos serán incorporados en el plan de calibración y revisión. Si el valor es inferior o igual a 12 ($GE \leq 12$), podrán ser agregados al inventario y solo se realizarán labores de reparación en casos necesarios.

Frecuencia de las inspecciones

Superior a 12 ($GE > 12$) requiere una frecuencia de calibración cada 6 meses. inferior o igual a 12 ($GE \leq 12$) requiere una frecuencia de calibración cada 12 meses (sujeto a criterio del ingeniero clínico)

2.3.2 Procedimientos para la calibración

Luego, se diseñarán los procedimientos para la calibración que requiere la definición de los parámetros de medición que serán objeto de estudio. Estos se describen a continuación:

a) Condiciones ambientales

Tabla 13: Definición de variables en medición de condiciones ambientales

Concepto	Unidades	Descripción
Temperatura ambiental	°C	Es la temperatura en el medio circundante

Presión ambiental	mmHg	Es la presión en la atmósfera según la localidad o medio circundante
Humedad relativa	%	Es la relación entre la presión parcial del vapor del agua y la presión de equilibrio de agua a una temperatura específica

b) Ventilador mecánico

Tabla 14: Definición de variables en medición de variables para ventiladores mecánicos

Concepto	Unidades	Descripción
FiO ₂	%O ₂	Es el porcentaje de oxígeno que se entrega en la mezcla de gases al paciente.
Frecuencia respiratoria	lpm	Es el número de ciclos respiratorios en un periodo específico
PEEP	cmH ₂ O	Es la presión positiva al final de la espiración
Presión inspiratoria	cmH ₂ O	Es la presión en las vías respiratorias durante el proceso inspiratorio
Presión media	cmH ₂ O	Es la presión constante en un determinado tiempo
PIP	cmH ₂ O	Es la presión más alta en las vías respiratorias ocurrida en un ciclo respiratorio
Relación I: E	-	Es la relación entre el tiempo inspiratorio y espiratorio en un ciclo respiratorio
Tiempo inspiratorio	s	Es la duración de la fase de inflación de los pulmones
Tiempo espiratorio	s	Es la duración de la fase de deflación de los pulmones
Volumen tidal	ml	Es el volumen del gas que ingresa y sale durante la respiración
Volumen minuto	l/min	Es el volumen del gas que ingresa o sale durante 1 minuto del proceso respiratorio

c) Monitor de signos vitales

Tabla 15: Definición de variables en medición de variables para monitor de signos vitales

Concepto	Unidades	Descripción
Presión arterial no invasiva	mmHg	Es la presión en las arterias e incluye presión sistólica, diastólica y media

Saturación de oxígeno	%SpO2	Es el porcentaje o fracción de hemoglobina saturada de oxígeno frente a la hemoglobina total en la sangre
Frecuencia respiratoria	bpm	Es el número de ciclos respiratorios en un periodo específico
Electrocardiografía	bpm	Es el registro de las señales eléctricas del corazón para dar información de la frecuencia y el ritmo cardíacos
Prueba de temperatura corporal	°C	Es la temperatura del cuerpo
Prueba de respiraciones	rpm	Es la medición de respiraciones por minuto

d) Seguridad eléctrica

Tabla 16: Definición de variables en medición de seguridad eléctrica

Concepto	Unidades	Descripción
Prueba de línea	V	Es el patrón conectado a línea y equipo a analizar conectado a Patrón. Equipo de prueba apagado.
Prueba de resistencia en la protección a tierra	Ω	Orientado para todos los equipos biomédicos y según norma internacional IEC 60601-1, no debe superar los 0,2 Ω
Prueba tierra	μA	Sirve para determinar posibles fallas dependiendo de cada equipo
Prueba chasis	μA	Sirve para determinar posibles fallas de cada equipo
Prueba latiguillos	μA	Determinar posibles fallos en las derivaciones de ECG, cuando el equipo presenta

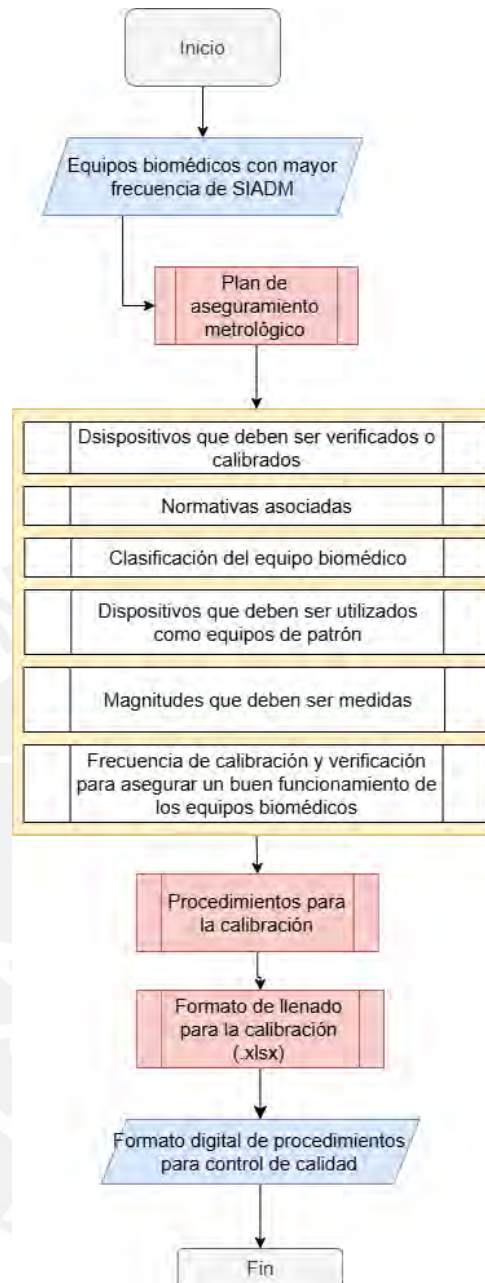


Figura 3: Diagrama de procesos para etapa N°3: Plan de redacción de procedimientos para el control de calidad de los equipos biomédicos con más frecuencia de presentar SIADM en la IPRESS de alta complejidad. Elaboración propia.

2.4 Etapa 4: Validación de procedimientos diseñados en un entorno controlado mediante un estudio de reproducibilidad y repetibilidad.

En esta última etapa se procederá a validar y evaluar la aceptabilidad de los procedimientos para el control de calidad de los EB con mayor frecuencia de presentar SIADM hallados en la IPRESS de alta complejidad. Sin embargo, el procedimiento no

será realizado en un entorno real, sino será probado en un entorno de simulación en el Laboratorio de Simulación de Equipos Biomédicos de la PUCP.

En estas simulaciones serán llevadas a cabo con el uso de equipos patrón, los cuales son dispositivos tomados como referencia y que se asocian a medidas de calibración establecidas por las normativas internacionales. Para ello, después de la identificación de los EB con mayor frecuencia de presentar SIADM, se enlistarán todos los patrones asociados con la actividad metrológica de dicho DM. Todos los valores como incertidumbres, mediciones de valores físicos, errores y declaración de conformidad serán documentados de acuerdo con lo establecido en la etapa 3.

Toda actividad metrológica para la validación y aceptabilidad de sus procedimientos y salidas debe seguir una serie de requisitos que se proporcionan desde las fuentes internacionales (Véase capítulo I, sección 1.5.2). La adición de estas normativas en el marco del estudio de tesis puede variar; es decir que, si la validación de procedimientos para un EB requiere incluir o limitar el uso de una normativa internacional, se hará la reparación de mencionarlo e incluirlo en dichas pruebas.

Las acciones de reproducibilidad y repetibilidad están asociadas, pero no significan lo mismo. Un estudio de reproducibilidad refiere a la consistencia de resultados de mediciones bajo diferentes condiciones; mientras que los estudios de repetibilidad realizan las iteraciones bajo las mismas condiciones y en un periodo corto de tiempo. Por un lado, la reproducibilidad evalúa la fiabilidad de un ensayo y por el otro, la repetibilidad, la precisión de este. Para ello, después de haber finalizado la etapa 3 con la redacción de los procedimientos para el control de calidad, se realizará la calibración con dos tipos de usuario. El primero de ellos será un experto en el manejo de procedimientos de calibración y, sobretodo, en el uso de los equipos biomédicos. Por otro lado, se pedirá a un usuario, integrante de la carrera de Ingeniería Biomédica de la PUCP/UPCH, para realizar estos procedimientos sin previo conocimiento sobre el tema de metrología biomédica.

De acuerdo con la conformidad de los procedimientos realizados, es un requisito indispensable que el formato de llenado para cada variable, en cada uno de los valores

medidas, sea CONFORME. De lo contrario, la conformidad global de la prueba ejecutada para la variable medida es NO CONFORME. Estos resultados deben ser detallados en el informe de validación que será redactado en el CAPÍTULO 3. Luego, se realizará el estudio de la repetibilidad y reproducibilidad usando el método de los promedios y rangos para el aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración, especificado en la norma técnica ISO/IEC 17025 (ISO/IEC, 2017).

A modo ilustrativo se presenta un esquema sobre el flujo de actividades para los pasos de la actividad metrológica en un entorno simulado de laboratorio (Ver figura 4)

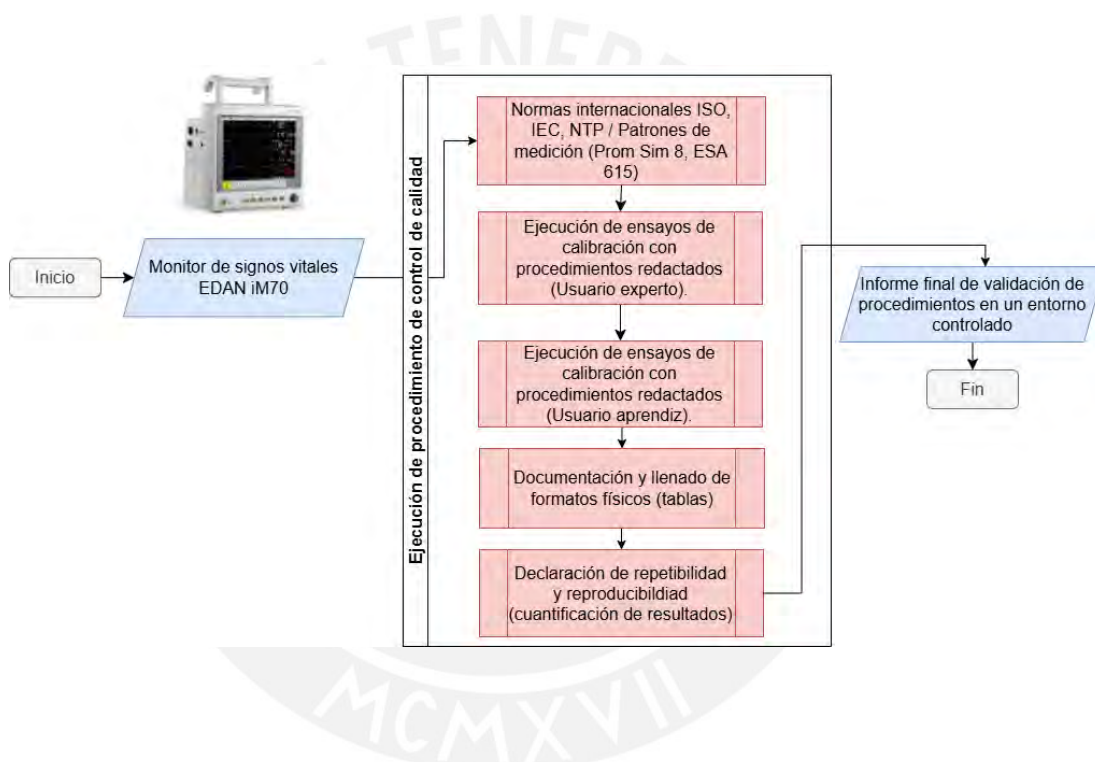


Figura 4: Diagrama de actividades para etapa N°4: Ejemplo de ejecución de procedimientos para el control de calidad de Bomba de infusión en un entorno de simulación controlado. Elaboración propia.

CAPÍTULO 3

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 Etapa 1: Revisión y análisis de la base de datos de controles de calidad de DIGEMID

3.1.1 Frecuencias de aparición de productos médicos

De acuerdo con el recuento por intervalos de la cantidad de ítems por grupo, en el intervalo del 03/01/2023 hasta el 10/05/2024, la cantidad de dispositivos médicos reportados corresponde a 154; de especialidad farmacéutica, a 878; de medicamento, a 38; y, finalmente, de producto sanitario, a 271. Por otro lado, en el intervalo del 02/01/2020 hasta el 10/05/2024, la cantidad de dispositivos médicos reportados corresponde a 513; de especialidad farmacéutica, a 1878; de medicamento, a 428; y, finalmente, de producto sanitario, a 587. En cuanto al intervalo mayor, que corresponde del 20/01/2016 hasta el 10/05/2024, la cantidad de dispositivos médicos reportados corresponde a 669; de especialidad farmacéutica, a 2860; de medicamento, a 864; y, finalmente, de producto sanitario, a 904 (Ver figura 5).

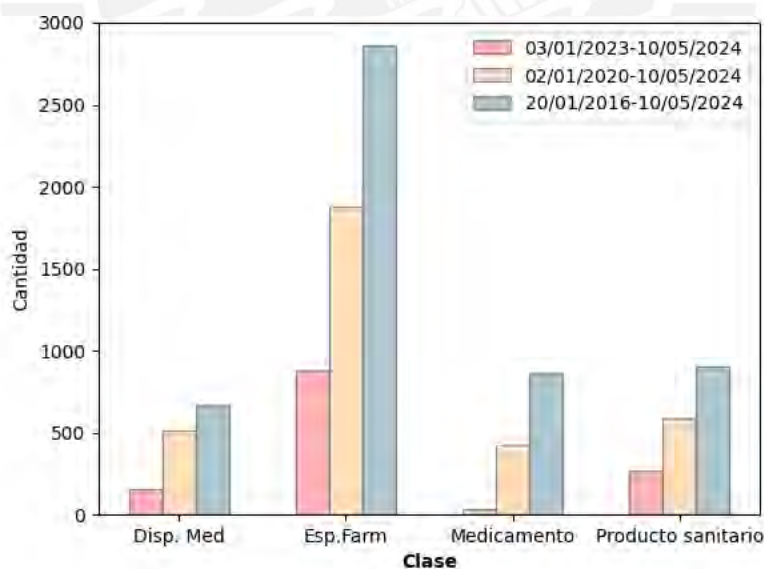


Figura 5: Histograma de comparación de cantidad de controles de calidad por grupo (Dispositivo médico, Especialidad farmacéutica, Medicamento, Producto sanitario) en tres intervalos de tiempo emitidos por DIGEMID. (Elaborado con Python)

De esta manera se puede observar que el grupo con mayor frecuencia de controles de calidad emitidos en el sistema de DIGEMID corresponde a la especialidad farmacéutica para todos los intervalos presentados. Por otro lado, el grupo de dispositivos médicos no ha superado ni el 50% de casos acorde al total de alertas presentadas para el grupo con mayor incidencia. Además, la frecuencia absoluta de alertas a dispositivos médicos en el primer, segundo y tercer intervalo ha sido de 11.48%, 15.06% y 12.63%, respectivamente.

3.1.2 Filtración de base de datos para dispositivos médicos

En el análisis de, únicamente, dispositivos médicos que correspondan a la denominación de “*equipo*” el porcentaje de la frecuencia absoluta para el primer intervalo es de 0.89%, mientras que, para el segundo y tercer intervalo, es de 0.68% y 0.70%, respectivamente. Ahora bien, el porcentaje de la frecuencia relativa para el primer intervalo es de 7.79%; mientras que, para el segundo y tercer intervalo, es de 4.48% y 5.53%. Sin embargo, los resultados mostrados en todos los casos hacen referencia a dispositivos médicos con la palabra “*equipo*” que, en su mayoría representan al equipo de venoclisis, extensiones de líneas de infusión, equipos de transfusión sanguínea, microgoteros, administrador de soluciones, equipos de extensión para drenaje, entre otros que se encuentran relacionados por el principio de uso y exposición según la UNE-EN ISO 8535-4 / NTP-ISO 8536-4, la cual dispone que su uso es único y de alimentación por gravedad (MINSA, SF).

Por otro lado, de acuerdo con la filtración avanzada con las palabras clave mencionadas en la metodología (Ver capítulo 2), se puede observar que para los intervalos 2 y 3 se han encontrado soluciones para las palabras “electro” con el resultado “MONOPOLAR EMG NEEDLE ELECTRODE 2 5 MM x 27G 28G HYPODERMIC TUBING CHART REF 111-725-24TP”, “ELECTROSURGICAL PADS DISPERSIVE ELECTRODE” y “EQUIPO DE INFUSION PARA BOMBA DE INFUSION -TERUFUSION 20ML+0.1”. Estos componentes corresponden a tipos de electrodos para la medición de los impulsos eléctricos ocasionados por diversas partes del cuerpo.

En las figuras 6,7 y 8 se muestra la base de datos con el tipo de filtración realizado para cada intervalo de tiempo. Se debe recordar que la elaboración de esta base de datos se realizó mediante el uso de Python como herramienta para la creación de la interfaz.

Intervalo 1: 2023-01-03 00:00:00 hasta 2024-05-10 00:00:00

Dispositivos con la palabra 'EQUIPO' (Intervalo 1)			
Grupo	Producto	Resultado Observaciones	Ensayos Realizados
DISPOSITIVO MEDICO	DISPOSABLE INFUSION SET (EQUIPO DE VENOCULSIS)	nan	Características físicas, Esterilidad, Pirogenos, Prueba de regulación de goteo
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE EXTENSION PARA LINEAS DE INFUSION Y TRANSFUSION	nan	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad, Funcionalidad
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE VENOCULSIS SIN AGUIA INFUSION SET ESTERIL (ARMED)	DEFICIENTE(Caracteres Físicos), CAMBIO DE ESPECIFICACIONES	Características físicas, Esterilidad, Pirogenos, Prueba de regulación de goteo
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE VENOCULSIS BIO CARE MODELO SIN AGUIA	nan	Características físicas, Esterilidad, Pirogenos
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA	nan	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad, Prueba de regulac
DISPOSITIVO MEDICO	SEGRIMAXX, EQUIPO DE TRANSFUSION PARA UN SOLO USO	nan	Características físicas, Esterilidad, Pirogenos, Volumen de goteo
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA ESTERIL (VENOFIX)	DEFICIENTE(Caracteres Físicos)	Características físicas, Esterilidad, Pirogenos, Prueba de regulación de goteo
DISPOSITIVO MEDICO	SET DE INFUSION EQUIPO DE VENOCULSIS	nan	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad, Pirogenos
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE	nan	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad, Prueba de corrosi
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE VENOCULSIS DESCARTABLE MARCA SANEX	nan	Características físicas, Esterilidad, Pirogenos
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE TRANSFUSION PARA UN SOLO USO	nan	Características físicas, Esterilidad, Pirogenos, Volumen de goteo
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE EXTENSION PARA DRENAJE 12 PIES/ LONGITUD REF. M	nan	Características físicas, Esterilidad

Dispositivos encontrados con filtrado avanzado (Intervalo 1)

Grupo	Producto	Resultado Observaciones	Ensayos Realizados

Figura 6: Filtración de datos para grupo de dispositivos médicos con la palabra “equipo” en el primer intervalo de tiempo 03/01/2023 hasta el 10/05/2024 (Elaborado con Python)

Intervalo 2: 2023-01-02 00:00:00 hasta 2024-05-10 00:00:00

Dispositivos con la palabra 'EQUIPO' (Intervalo 2)			
Grupo	Producto	Resultado Observaciones	Ensayos Realizados
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE INFUSION PARA UN SOLO USO VENOCULSIS	nan	Características físicas, Esterilidad, Pirogenos, Volumen de goteo
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DESECHABLE PARA INFUSION CON BURETA - QUALIMAXX	nan	Características físicas, Esterilidad, Pirogenos, Prueba de regulación de goteo
DISPOSITIVO MEDICO	YER-MED (EQUIPO DE MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA)	CRITICO	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad, Funcionalidad, Pi
DISPOSITIVO MEDICO	YER-MED (EQUIPO DE MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA)	CRITICO	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad, Funcionalidad, Pi
DISPOSITIVO MEDICO	BURETTE -TYPE INFUSION SETS FOR SINGLE USE (EQUIPO DE INFUSI	nan	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE ESTERIL DE UN SOLO USO TR	nan	Características físicas, Esterilidad, Pirogenos
DISPOSITIVO MEDICO	INFUSION SET EQUIPO PAR INFUSION COD IS-170 /AV/RL/PH-WB	nan	Características físicas, Esterilidad, Pirogenos, Prueba de regulación de goteo
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES MULTIFLUJO BIF	nan	Características físicas, Esterilidad, Pirogenos, Prueba de perforaciones (Fugas)
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO MICROGOTERO INFUSION SET WITH BURETTE MARCA VEN	nan	Esterilidad, Pirogenos, Prueba de regulación de goteo
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE INFUSION PARA UN SOLO USO SIN AGUIA	nan	Características físicas, Esterilidad, Pirogenos, Prueba de regulación de goteo
DISPOSITIVO MEDICO	YER - MED, EQUIPO DE MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA	CRITICO	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad, Funcionalidad, Pi
DISPOSITIVO MEDICO	DISPOSABLE INFUSION SET (EQUIPO DE VENOCULSIS)	nan	Características físicas, Esterilidad, Pirogenos, Prueba de regulación de goteo
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE EXTENSION PARA LINEAS DE INFUSION Y TRANSFUSION	nan	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad, Funcionalidad
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE VENOCULSIS SIN AGUIA INFUSION SET ESTERIL (ARMED)	DEFICIENTE(Caracteres Físicos), CAMBIO DE ESPECIFICACIONES	Características físicas, Esterilidad, Pirogenos, Prueba de regulación de goteo

Dispositivos encontrados con filtrado avanzado (Intervalo 2)

Grupo	Producto	Resultado Observaciones	Ensayos Realizados
DISPOSITIVO MEDICO	MONOPOLAR EMG NEEDLE ELECTRODE 25 MM X 27G 28G HYPODE	nan	Características físicas, Esterilidad, Prueba de corrosión

Figura 7: Filtración de datos para grupo de dispositivos médicos con la palabra “equipo” en el segundo intervalo de tiempo desde el 02/01/2020 hasta el 10/05/2024 (Elaborado con Python)

Intervalo 3: 2016-01-20 00:00:00 hasta 2024-05-10 00:00:00

Dispositivos con la palabra "EQUIPO" (Intervalo 3)				
Grupo	Producto	Resultado	Observaciones	Ensayos Realizados
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE INFUSION PARA UN SOLO USO (VENOCLIS) STERIMAX	CRITICO	(Prueba de regulación de goteo), DEFICIENTE (Dimensiones)	Características físicas, Esterilidad, Pirógenos
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE INFUSION PARA BOMBA DE INFUSION - TERUFUSION 20		CAMBIO DE ESPECIFICACIONES	Características físicas, Esterilidad
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE INFUSION PARA UN SOLO USO (VENOCLIS) STERIMAX		CRITICO (Prueba de regulación de goteo), DEFICIENTE (Dimensiones)	Características físicas, Esterilidad, Pirógenos, Prueba de regulación de goteo, 1
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DESECHABLE PARA INFUSION CON BURETA QUALIMAX E		nan	Características físicas, Esterilidad, Pirógenos, Prueba de regulación de goteo
DISPOSITIVO MEDICO	DISPOSABLE INFUSION SET WITH BURETTE EQUIPO MICROGOTERO		nan	Características físicas, Esterilidad, Pirógenos, Volumen de goteo
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X 30ML		CAMBIO DE ESPECIFICACIONES	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad, Prueba de regulac
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE INFUSION PARA UN SOLO USO ESTERIL		nan	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad, Prueba de regulac
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE ESTERIL DE UN SOLO USO		nan	Esterilidad, Llenado mínimo, Pirógenos, Prueba de regulación de goteo
DISPOSITIVO MEDICO	LINEX EQUIPO DE EXTENSION PARA LINEAS DE INFUSION Y TRANSF		nan	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad, Funcionalidad
DISPOSITIVO MEDICO	ECA-FLEX EQUIPO PARA MEDIR LA PRESION VENOSO CENTRAL		nan	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad, Funcionalidad
DISPOSITIVO MEDICO	LINEX EQUIPO DE EXTENSION PARA LINEAS DE INFUSION Y TRANSF		nan	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad, Funcionalidad
DISPOSITIVO MEDICO	LINEX 60CM EQUIPO DE EXTENSION PARA LINEAS DE INFUSION		nan	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad, Funcionalidad
DISPOSITIVO MEDICO	VER-MED ESTERIL EQUIPO DE MICROGOTERO CON CAMARA GRAD		nan	Características físicas, Endotoxinas bacterianas, Esterilidad, Funcionalidad, Pir
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE INFUSION DE TIPO BURETTE DE UN SOLO USO (MCO) BS		nan	Características físicas, Esterilidad, Pirógenos
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE INFUSION PARA UN SOLO USO VENOCULIS		nan	Características físicas, Esterilidad, Pirógenos, Volumen de goteo

Dispositivos encontrados con filtrado avanzado (Intervalo 3)				
Grupo	Producto	Resultado	Observaciones	Ensayos Realizados
DISPOSITIVO MEDICO	EQUIPO DE INFUSION PARA BOMBA DE INFUSION - TERUFUSION 20		CAMBIO DE ESPECIFICACIONES	Características físicas, Esterilidad
DISPOSITIVO MEDICO	ELECTROSURGICAL PADS DISPERSIVE ELECTRODE		nan	Características físicas, Limite microbiano
DISPOSITIVO MEDICO	MONOPOLAR EMG NEEDLE ELECTRODE 25 MM X 27G 28G HYPODE		nan	Características físicas, Esterilidad, Prueba de corrosión

Figura 8: Filtración de datos para grupo de dispositivos médicos con la palabra “equipo” en el tercer intervalo de tiempo desde el 02/01/2016 hasta el 10/05/2024
(Elaborado con Python)

3.1.3 Controles de calidad para los dispositivos médicos filtrados

Finalmente, de acuerdo con las pruebas realizadas se evidencia que todos los dispositivos médicos con la palabra “equipo” y con el filtrado avanzado han pasado por pruebas tradicionales de caracterización física, esterilidad, regulación por goteo, endotoxinas bacterianas y prueba de perforaciones.

De acuerdo con la descripción del marco teórico, siguiendo la resolución directoral N° 001-2020-CNCC/INS, se evalúan las pruebas mínimas realizadas a los dispositivos médicos filtrados. Los Anexos A y B muestran, a modo de lista de verificación, la realización o no de los ensayos para el control de calidad, donde se puede observar que para ninguno de los dispositivos médicos se realizó el ensayo mínimo de dimensiones (D); sin embargo, en 22 de los 37 productos hallados en el intervalo más grande (Intervalo 3), se realizó el ensayo adicional de pirógenos.

Se estableció el grado de aprobación de los controles de calidad de acuerdo a la siguiente lógica: Según el número total de pruebas o ensayos mínimos requeridos por la resolución directoral N° 001-2020-CNCC/INS, se calculó el porcentaje de ensayos realizados respecto al total y se estableció la frecuencia de ello. De los 37 dispositivos médicos filtrados con la palabra “equipo”, siete (7) de ellos presentó un 80% de aprobación, veinte (20), un 60% y diez (10), un 40%.

3.1.4 Discusión de la primera etapa

La revisión de los valores obtenidos como porcentajes de notificaciones en los tres intervalos de tiempo muestran algunas diferencias notables entre la cantidad de dispositivos médicos y la relación con los controles de calidad emitidos por la DIGEMID.

De acuerdo con el primer intervalo, el porcentaje de 11.48% por sí solo no representa significancia. Sin embargo, en comparación con el segundo intervalo, se puede indicar que existió un aumento de la cantidad de controles de calidad respecto del total de productos sanitarios reportados en el intervalo de cuatro años. Sin embargo, la comparación entre el segundo y el tercer intervalo demuestra que las prácticas de controles de calidad eran menos significativas en los años 2016,2017,2018 y 2019.

Por otro lado, un hallazgo relevante se encuentra cuando normalizamos los datos del valor máximo numérico de años en intervalo. Por ejemplo, si se desea conocer cuál de los tres conjuntos de datos nos indican mayor reporte de controles de calidad se toman los valores de la cantidad de reportes sobre el N° de años en rango. A continuación, se descubre lo siguiente:

a) Primer intervalo: $\frac{154}{1} = 154$

b) Segundo intervalo: $\frac{513}{4} = 128$

c) Tercer intervalo: $\frac{669}{8} = 84$

Esta métrica revela que el primer intervalo es en el que más reportajes controles de calidad han sido notificados; mientras que el tercer intervalo, fue el menor de todos. Esto quiere decir que, en el último año han mejorado las estrategias de difusión y prácticas para el buen reporte de SIADM.

Las influencias externas del aumento de reportes en el último año pueden deberse a factores que incluyen cambios de protocolos de notificación, eventos como la pandemia del COVID-19, entre otros.

En contraste, en el análisis de porcentajes de controles de calidad orientados a dispositivos médicos con la palabra “equipo” existen cambios respecto al análisis anterior. Por ejemplo, ahora el segundo intervalo de análisis es aquel que muestra el mejor porcentaje de frecuencia absoluta en la notificación de los dispositivos con esta denominación. Esto quiere decir que, entre los años de 2020, 2021 y 2022, hubo un decremento de reportes controles de calidad para “*equipos*” sanitarios. Además, de acuerdo con el análisis de porcentajes para la frecuencia relativa, cabe notar que los valores se encuentran por debajo del 10%, es decir que no llega ni a un décimo de la cantidad de dispositivos médicos reportados.

La filtración de palabras con la denominación de “*equipo*” no demuestra, como bien se menciona en la metodología, la asociación del nombre con el interés del equipo para el presente trabajo de tesis. Conforme a los resultados de la filtración avanzada con una gama de denominaciones más específicas para hacer alusión a equipos biomédicos no existen controles de calidad para equipos biomédicos en ninguno de los tres intervalos. De los resultados existentes para los intervalos 2 y 3, se encuentra que el reporte de dos controles realizados fue para electrodos utilizados en cirugía, los cuales son utilizados para la coagulación de los vasos sanguíneos y el electrodo de retorno, que sirve como parche para retornar la corriente utilizada en procedimiento de electrocirugía y evitar la quemadura de los órganos en el paciente. La cifra de la cual se está hablando es alarmante, puesto que, en el intervalo de 8 años, la plataforma del observatorio de calidad de DIGEMID solamente ha recibido 2 alertas para DM considerados EB.

Finalmente, de acuerdo con la pertinencia de las pruebas para el control de calidad realizadas para los dispositivos médicos filtrados con la palabra “equipo” se puede notar que los equipos de venoclisis, equipos de microgotero con cámara y equipo de transfusión o infusión presentan pruebas similares, o en su mayoría iguales. Las pruebas de control de calidad como características físicas (CF), esterilidad (E), endotoxinas bacterianas (EB) y regulación de goteo (RG) son cumplidas por norma según la Resolución Directoral N°001-2020-CNCC/INS. Sin embargo, es de notoriedad que la prueba de dimensiones (D) nunca ha sido realizada, de acuerdo a la documentación de la base de datos. Esto puede deberse a que el procedimiento no

aporta relevancia al estudio del compromiso del dispositivo médico y debe ser retirado lo antes posible para evitar confusiones e irregularidades. Por otro lado, las pruebas de pirógenos y funcionalidad son controles de calidad adicionales que, en su mayoría, son realizados como parte de la validación del estado y compromiso del dispositivo médico. Los ensayos realizados para el control de calidad de los dispositivos médicos son pertinentes, basados en la Resolución Directoral N°001-2020-CNCC/INS. Sin embargo, se ha demostrado que, no existe la posibilidad de determinar la pertinencia de controles de calidad para el reporte de SIADM a equipos biomédicos por la premisa de que no se han encontrado reportes para la denominación mencionada.

3.2 Etapa 2: Identificación de posibles SIADM con base en las hojas de mantenimiento correctivo de una IPRESS de alta complejidad

3.2.1 Recolección de información de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad y análisis de 100 OTM

De acuerdo a la recolección de los datos de las 100 OTM se encontraron diversas solicitudes realizadas por el personal del establecimiento de salud para equipos biomédicos como ventiladores mecánicos, mesas hidráulicas/eléctricas, manómetros de oxígeno, tensiómetros, máquinas de anestesia, monitor de signos vitales de 5,6 y 8 parámetros, oxímetros de pulso, microscopio electrónico, autoclave, laringoscopio, ecógrafo Doppler, resonador magnético, ECG portátil, desfibrilador, incubadoras neonatales, unidad de succión con salida de vacío, equipo de microcoagulación, angiógrafo biplano, electrobisturí, cuna de calor radiante y equipo de cirugía artroscópica.

Todas las secciones que componen la estructura de la OTM, descritas en el capítulo II, sección 2.1, como lo son el campo de identidad, trazabilidad y estructuración se almacenaron en la base de datos creada con MySQL. Es importante recalcar que la elección de esta herramienta en lugar del manejo de datos en un formato .xlsx se dio por el cifrado de los datos y las conexiones privadas que se establecen, únicamente, entre el usuario y la interfaz. Las 15 columnas adoptadas fueron las descritas en la figura 9 con la adición de una primera columna para la identificación del número de OTM analizado y una última columna que corresponde a la discriminación binaria de la potencialidad de que la solicitud y OTM sea un SIADM. La columna 7

(*Código_inventario*) reemplazó al campo de código patrimonial establecido en la metodología (Ver capítulo II, tabla 9)

Field Types						
#	Field	Table	Type	Character Set	Display Size	Precision
1	ID	equipos	INT	binary	11	3
2	Equipo	equipos	VARCHAR	utf8mb4	45	44
3	Area_usuario	equipos	VARCHAR	utf8mb4	45	38
4	Marca	equipos	VARCHAR	utf8mb4	45	17
5	Modelo	equipos	VARCHAR	utf8mb4	45	22
6	Serie	equipos	VARCHAR	utf8mb4	45	19
7	Código_inventario	equipos	VARCHAR	utf8mb4	45	8
8	Fecha_emision	equipos	DATE	binary	10	10
9	Fecha_recepcion	equipos	DATE	binary	10	10
10	Problema_presentado	equipos	VARCHAR	utf8mb4	200	103
11	Estado	equipos	VARCHAR	utf8mb4	45	10
12	Prioridad	equipos	VARCHAR	utf8mb4	45	9
13	Diagnóstico_técnico	equipos	VARCHAR	utf8mb4	450	51
14	Descripción_trabajo_M	equipos	VARCHAR	utf8mb4	2000	264
15	Recomendaciones	equipos	VARCHAR	utf8mb4	45	43
16	Potencial_Incidente_Adverso	equipos	VARCHAR	utf8mb4	45	3

Figura 9. Entradas de la base de datos creada con MySQL para el almacenamiento de los datos de las 100 OTM de la IPRESS de alta complejidad (Elaboración propia)

3.2.2 Resultados cuantitativos de los campos de la base de datos

Después de realizar la estructura y llenado de la base de datos, se enlazó la conexión con Python por el método estándar de MySQL Workbench correspondiente a TCP/IP con un nombre de servidor variable y utilizando el puerto por defecto que utiliza la herramienta, 3306. A continuación, se procedió a trabajar con la estructura de los datos en la columna de “*Equipo*” para encontrar la frecuencia de aparición de los equipos biomédicos identificados en la muestra. Para ello se utilizó el tipo de consulta:

```
----- Selección del query -----
SELECT Equipo, COUNT (*) AS total_apariciones FROM equipos
GROUP BY Equipo
ORDER BY total_apariciones DESC;
----- Final de la selección del query -----
```

Los resultados se agruparon para ser mostrados mediante un gráfico circular (figura 10) donde se puede apreciar que la denominación de equipo biomédico correspondiente al **ventilador adulto - pediátrico - neonatal, la máquina de anestesia avanzada y el monitor de funciones vitales, (6 PMTS)** son aquellos que mayor frecuencia presentaron con 38%, 13% y 8%, respectivamente.

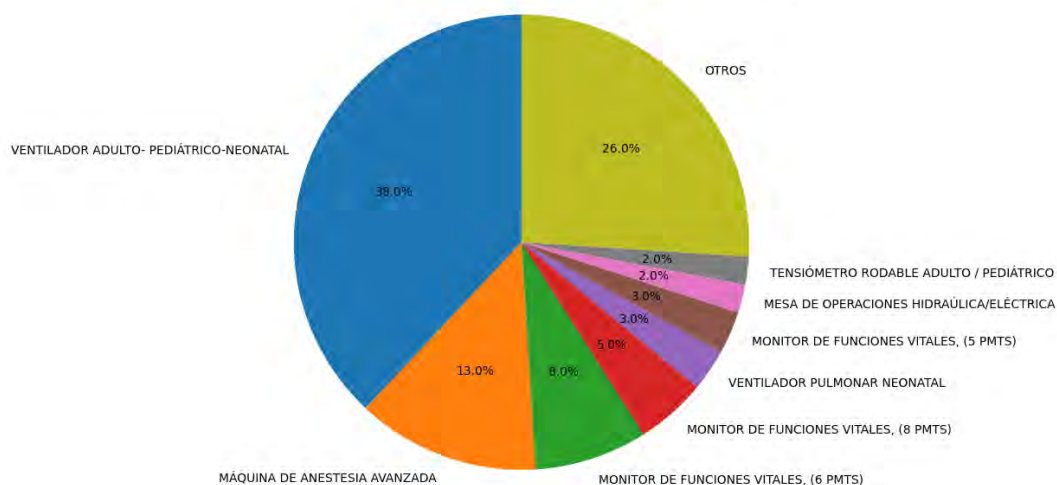


Figura 10. Gráfico circular de la frecuencia de aparición de equipos biomédicos en una muestra de 100 OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad
Elaboración propia.

Sin embargo, la denominación del equipo biomédico hace referencia al nombre que aparece en la base de datos de la IPRESS de alta complejidad, por lo que es de particular interés contar las denominaciones comunes como “*Ventilador*”, “*Máquina*” y “*Monitor*”. Para ello, se realiza el conteo mediante el siguiente tipo de consulta introducido en el comando de MySQL Workbench:

```
-- Selección del query -----
SELECT COUNT(ID) FROM equipos WHERE Equipo LIKE 'Ventilador%';
SELECT COUNT(ID) FROM equipos WHERE Equipo LIKE 'Máquina%';
SELECT COUNT(ID) FROM equipos WHERE Equipo LIKE 'Monitor%';
-- Final de la selección del query -----
```

Se encontró que 41 soluciones pertenecen a la denominación común de “*Ventilador*”, 15, a la de “*Máquina*” y, finalmente, 21, a la de “*Monitor*”. Esto indica que 77 de las 100 OTM, es decir más de $\frac{2}{3}$ de los reportes realizados, corresponden a estos equipos biomédicos.

Después, se hizo un conteo de las UPSS que aparecen en las solicitudes de toda nuestra muestra, para indicar las zonas usuarias en donde se encuentran los equipos biomédicos a los que se les solicita una revisión y, por ende, una OTM. Para ello, se utilizó el siguiente tipo de consulta:

```

---Selección del query -----
SELECT Area_Usuaría
FROM equipos
WHERE Potencial_Incidente_Adverso = 'Sí';
---- Final de la selección del query -----

```

Además, se realizó el conteo de las UPSS que aparecen en las solicitudes de las denominaciones comunes como “Ventilador”, “Máquina” y “Monitor”. Esto se realizó para conocer las zonas usuarias en donde se encuentran los equipos biomédicos que presentan mayores frecuencias de solicitudes, y por ende, un OTM. Para ello, se utilizó el siguiente tipo de consulta:

```

-- Selección del query -----
SELECT Area_Usuaría
FROM equipos
WHERE (Equipo LIKE '%Ventilador%' OR Equipo LIKE '%Monitor%' OR
Equipo LIKE '%Máquina%')
AND Potencial_Incidente_Adverso = 'Sí';
-- Final de la selección del query -----

```

Conforme se recorre la base de datos buscando las soluciones a la petición realizada para el conteo de las UPSS, se han excluido las solicitudes que no son clasificadas como potenciales SIADM. Este análisis de la inclusión o exclusión de una solicitud de pertenecer a este grupo se realiza en la sección de resultados 3.2.3. Los resultados presentados para cada tipo de consulta se muestran en las figuras 11 y 12.

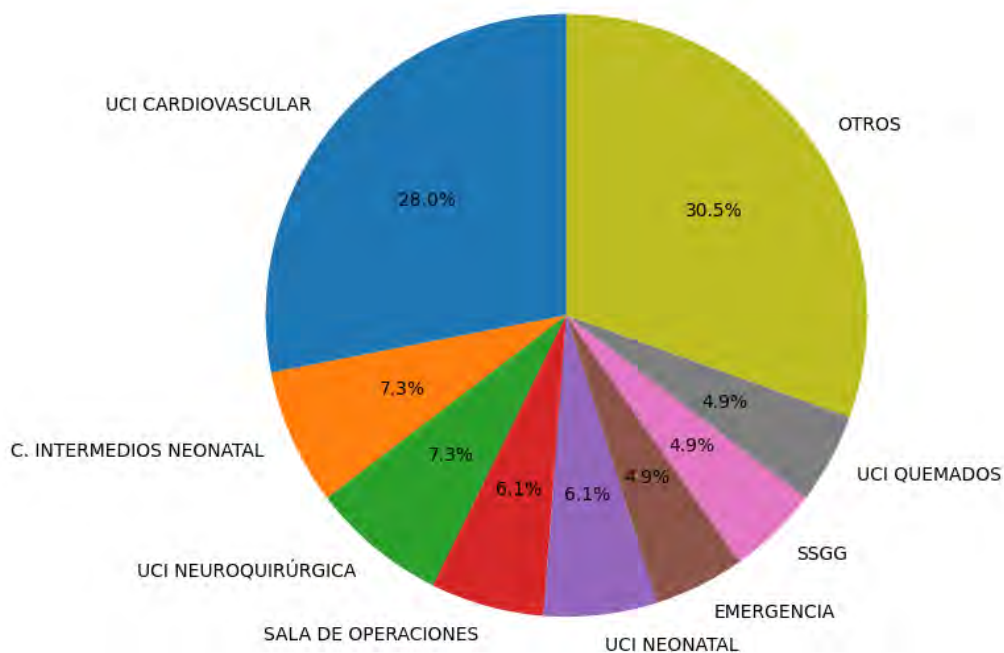


Figura 11. Gráfico circular de la frecuencia de aparición de UPSS para equipos biomédicos que presentan potencialidad de SIADM en una muestra de 100 OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad. *Elaboración propia.*

Para el caso del conteo de las UPSS de los equipos biomédicos reportados y clasificados con potencialidad de SIADM, se encuentran las especialidades de UCI cardiovascular (28%), cuidados intermedios neonatal (7.3%), UCI neuroquirúrgica (7.3%), sala de operaciones (6.1%), UCI neonatal (6.1%), emergencias (4.9%), servicios generales (SSGG, 4.9%), UCI quemados (4.9%) y otros (30.5%). Estos resultados muestran que el equipamiento biomédico que mayormente presenta potencial de SIADM, se encuentran en servicios donde la atención es crítica, basándose en la NTS N°021- MINS/DGSP-V.03 (Ver capítulo I, sección 1.5.5).

Los ventiladores mecánicos, monitores de signos vitales y máquinas de anestesia, son equipamiento biomédico que se encuentra en las UPSS de áreas críticas, como todas las UCI mencionadas en la figura 12, correspondientes a UCI cardiovascular (31.9%), UCI neuroquirúrgica (8.7%), UCI neonatal (5.8%) y UCI quemados (5.8%) o emergencias (4.3%) y sala de operaciones (5.8%), entre otros (26.1%).

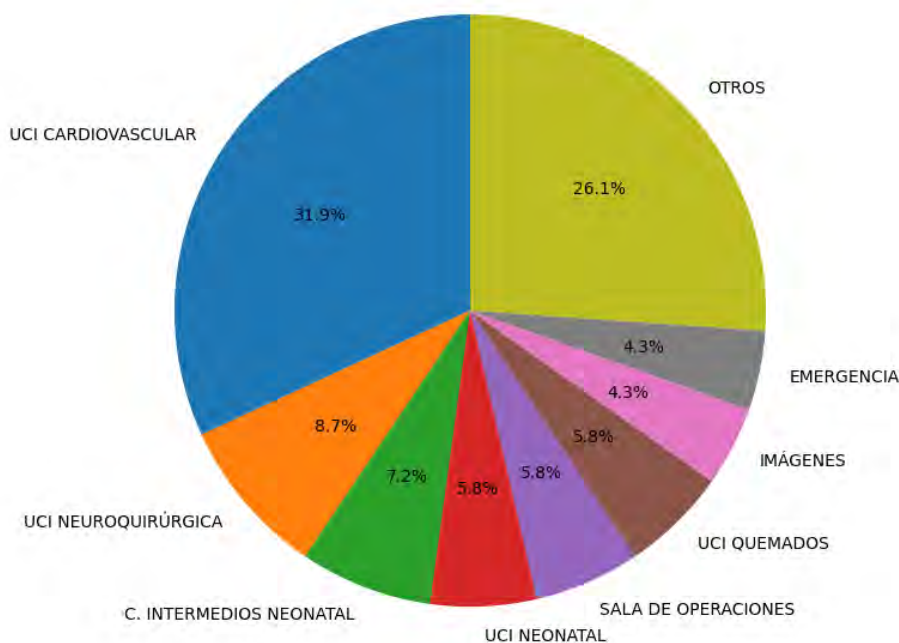


Figura 12. Gráfico circular de la frecuencia de aparición de UPSS para equipos biomédicos con denominación “Ventilador”, “Monitor” o “Máquina” y con potencialidad de SIADM en una muestra de 100 OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad. *Elaboración propia.*

Finalmente, se deseó estudiar la trazabilidad de las solicitudes de OTM en la muestra para establecer la rapidez de atención de los pedidos. Idealmente, la recepción debería darse el mismo día que se emite la solicitud, pero en estos casos, el hecho de recibir una orden se delimita en el momento en que se realiza el diagnóstico técnico. En la figura 13 se evidencia el tiempo de respuesta entre la emisión y recepción para cada solicitud de OTM, donde el promedio de días en que se procede a atender las muestras es de 10.30 días con una desviación estándar de 35.54 días. La variabilidad de los datos se encuentra por las 8 solicitudes de OTM que se atienden en un lapso anormal y a las cuales se les debería realizar un seguimiento exhaustivo para encontrar la causalidad de la demora. Fuera de ello, las atenciones se cubren dentro de los primeros días de efectuada la solicitud.

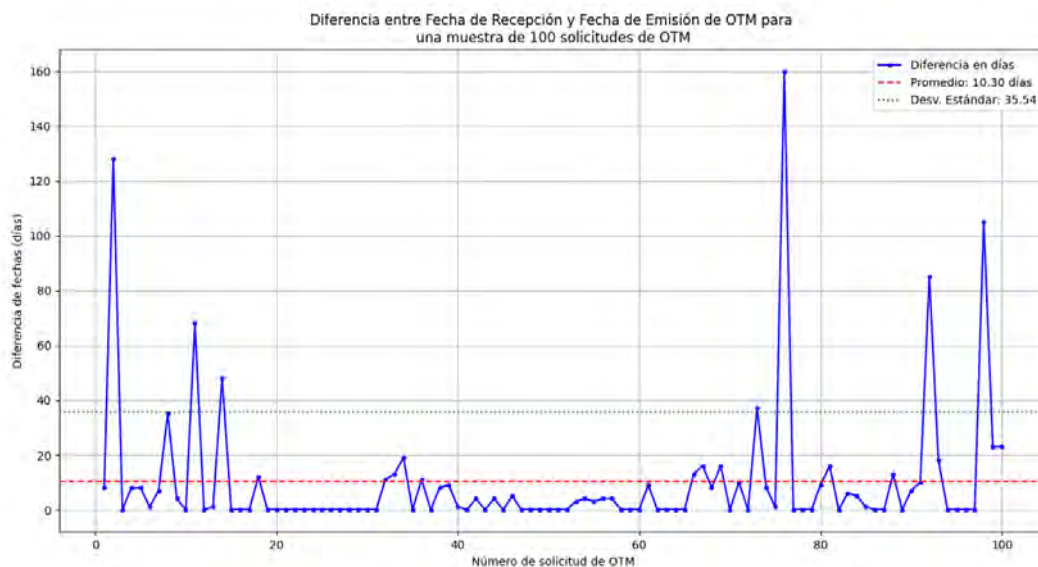


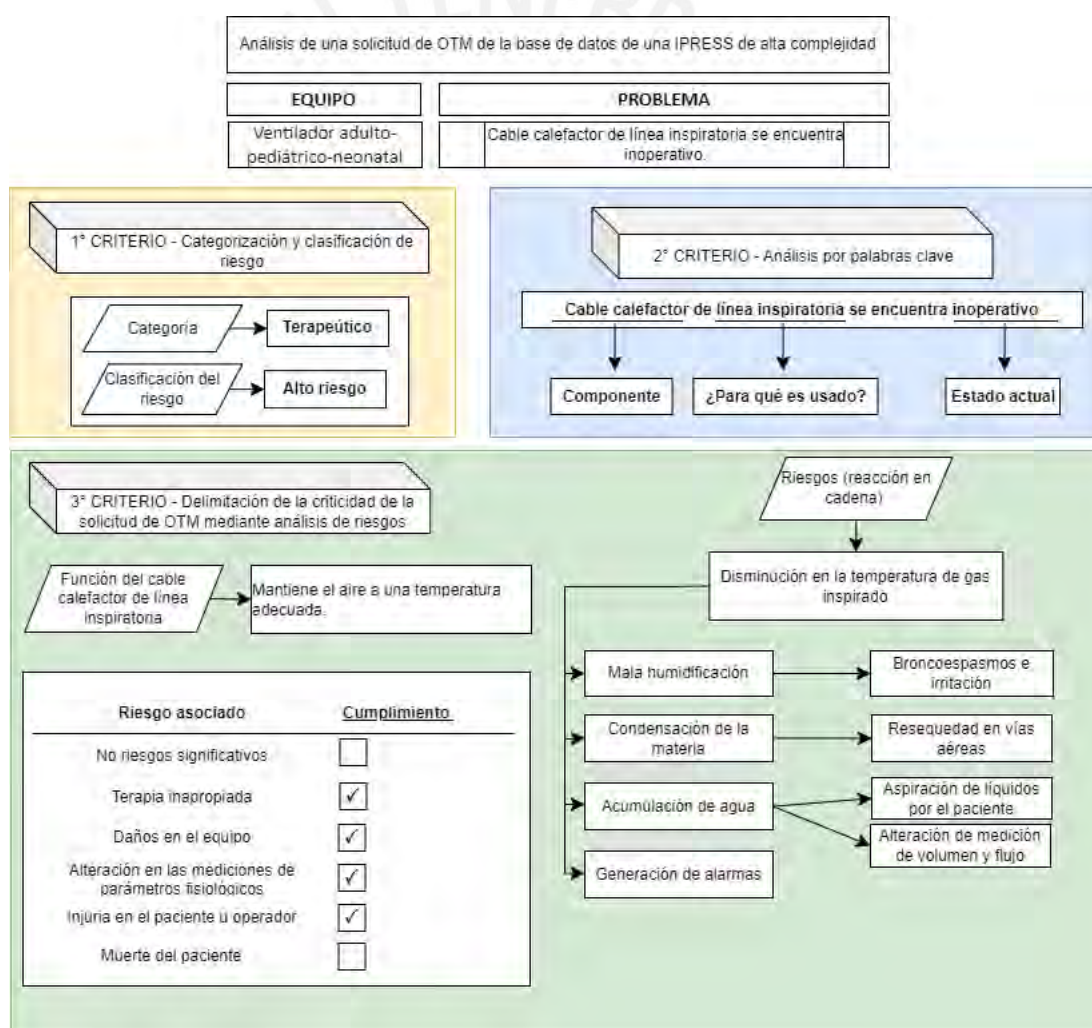
Figura 13. Gráfica de la diferencia entre la fecha de recepción y emisión de cada solicitud de OTM en una muestra de 100 OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad. *Elaboración propia.*

3.2.3 Resultados cualitativos de los campos de la base de datos

Las fechas de emisión para completar la recolección de las 100 OTM de interés estuvieron delimitadas desde el 15/02/2024, como se estableció en la metodología (Ver capítulo III), hasta completar el número de muestras establecidas, siendo la fecha límite el 24/02/2024. Esto indica que, aproximadamente, se reportan 10 OTM por día para equipos biomédicos. Además, para todas las solicitudes de OTM evaluadas la prioridad siempre es “programar” y el estado resolutorio de la orden es, en su mayoría, “terminado” con algunos pocos casos de “no procede”. El Anexo C muestra la cantidad de resultados que representan potencialidad de SIADM de acuerdo con el tipo de dispositivos encontrado en las solicitudes para OTM, así como el área usuaria que contempla cada denominación.

En el análisis para la inclusión de una solicitud de OTM como potencial SIADM, se ejemplifica el procedimiento realizado para llegar a la conclusión de rechazar o aprobar este supuesto, apoyado del modelo de Fennigkoh.L et al. (Ver figura 14). Es por ello, que metódicamente se ha observado cada caso y se estableció que 83 de las 100 solicitudes de OTM corresponden a potenciales SIADM.

En el procedimiento para clasificar el tipo de potencialidad de SIADM de las 83 solicitudes de OTM, se siguió el procedimiento de categorización utilizando todas las fuentes mencionadas en la sección 1.5.3 del marco teórico. Se hallaron coincidencias de tipos de potencialidad relacionados a daño de componentes, integridad del equipo comprometido, error por parámetros de medición, de uso, mal funcionamiento de software, inoperatividad y energización, entrenamiento y capacitación, generación de alarmas y obsolescencia. En el Anexo D se puede observar el conteo de la categorización de la potencialidad de SIADM por cada caso. Una aclaración relevante es que la categorización de una potencialidad puede corresponder a más de un resultado porque se generan supuestos y se evalúa una cadena de riesgos asociados.



3° CRITERIO - Delimitación de la criticidad de la solicitud de OTM mediante análisis de riesgos

Función del cable calefactor de línea inspiratoria

Mantiene el aire a una temperatura adecuada.

Riesgo asociado	Cumplimiento
No riesgos significativos	<input type="checkbox"/>
Terapia inapropiada	<input checked="" type="checkbox"/>
Daños en el equipo	<input checked="" type="checkbox"/>
Alteración en las mediciones de parámetros fisiológicos	<input checked="" type="checkbox"/>
Injuria en el paciente u operador	<input checked="" type="checkbox"/>
Muerte del paciente	<input type="checkbox"/>

Riesgos (reacción en cadena)

Disminución en la temperatura de gas inspirado

- Mala humidificación
- Condensación de la materia
- Acumulación de agua
- Generación de alarmas

Broncoespasmos e irritación

Resequedad en vías aéreas

Aspiración de líquidos por el paciente

Alteración de medición de volumen y flujo

Figura 14. Análisis de una solicitud de OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad para la determinación de inclusión de ser un potencial SIADM

Elaboración propia.

Se encontró que, de acuerdo al tipo de sospecha de SIADM, los problemas que más se presentan en la IPRESS de alta complejidad corresponden a error por parámetros de medición (v=41), seguido de uso (v=36), daño de componentes (v=30), software (v=18), integridad del equipo comprometido (v=17), inoperatividad y energización (v=13), generación de alarmas y obsolescencia (v=2) y ,finalmente, entrenamiento y capacitación (v=1).

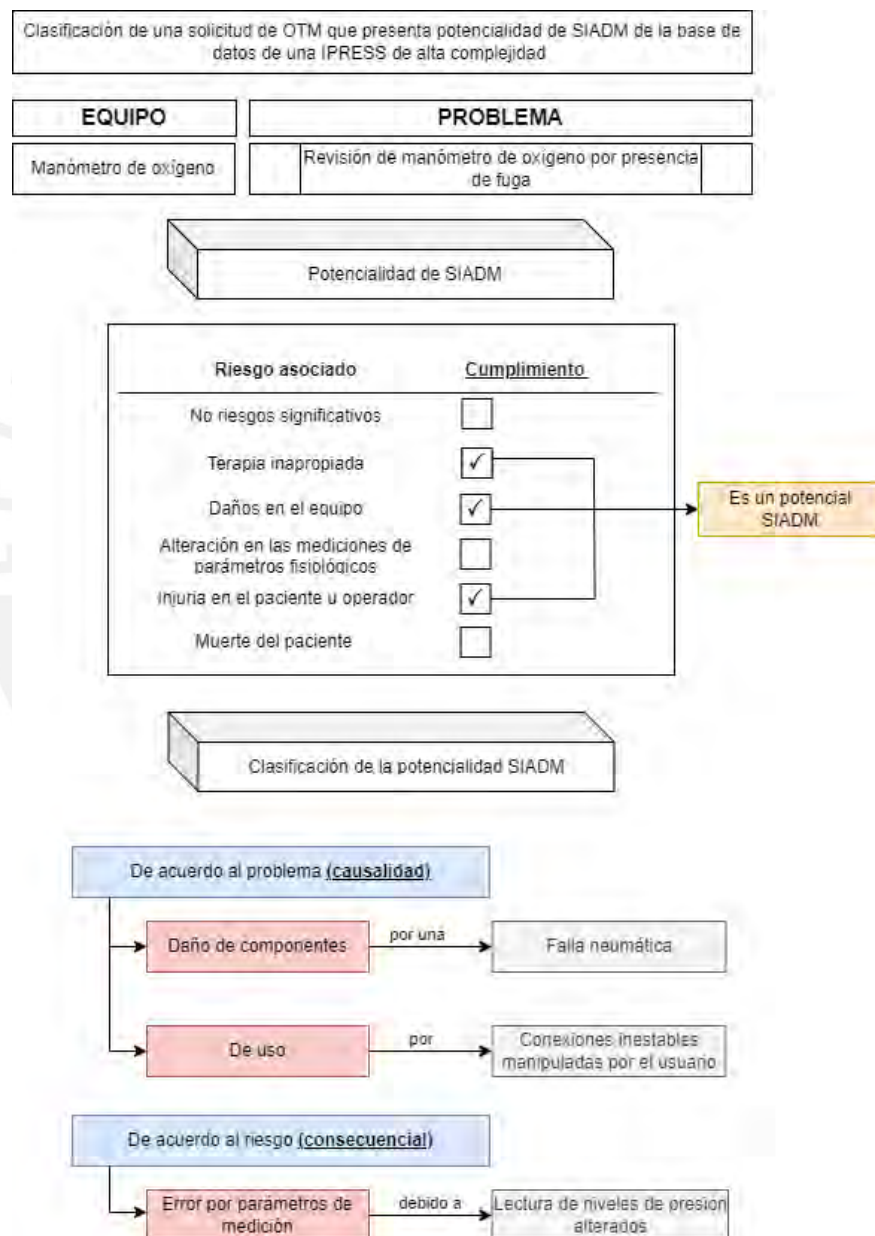


Figura 15. Análisis de una solicitud de OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad para la clasificación de la potencialidad de SIADM. *Elaboración propia.*

De manera gráfica, se ejemplifica el procedimiento de clasificación de un potencial SIADM mostrado en la figura 15, la cual evidencia una solicitud de OTM correspondiente a la revisión de un manómetro de oxígeno por presencia de fugas. Siguiendo el esquema del análisis del problema, se determinó que la OTM corresponde a un potencial SIADM, puesto que el estado del equipo puede alterar la presión que censa el manómetro y esto, a su vez llevaría a una terapia inapropiada para el paciente. Luego, se genera la clasificación por criterios de causalidad y consecuenciales, en los cuales se evidencia que el problema, directamente, puede haber sido causado porque la tecnología presenta una fuga en su estructura (falla neumática) o de lo contrario, porque la línea de alta presión no se encuentra ajustada correctamente y el oxígeno se libera (pérdida de presión). Estos dos casos corresponden a una clasificación de daño de componentes, ya que la fuga puede inducir a cambios de presión abruptos que terminen malogrando la estructura del equipo; o bien de uso porque los usuarios no ajustan adecuadamente las líneas de conducción del fluido. Por otro lado, de acuerdo con el riesgo asociado a la fuga, este se encuentra directamente relacionado con los parámetros de medición del manómetro y la terapia hacia el paciente, ya que la liberación de oxígeno cambia la presión interna del sistema y puede no generarse suficiente dosificación del fluido.

3.2.4 Lista de verificación para la clasificación de potenciales SIADM

Se presenta el formato de lista de verificación para la clasificación de potenciales SIADM de acuerdo con lo observado en la muestra y tomando como base los modelos de la literatura, de manera que esta propuesta sea una adaptación a las necesidades del marco nacional (Ver Anexo E)

3.2.5 Discusión de la segunda etapa

Las denominaciones de los equipos biomédicos de la muestra corresponden en su totalidad a dispositivos de terapia, monitorización y apoyo al diagnóstico. En ese sentido, es importante mencionar que los $\frac{2}{3}$ de reportes realizados como ventiladores mecánicos, máquinas de anestesia y monitores de signos vitales, cumplen un rol fundamental en la atención de pacientes. Partiendo del hecho de que se presentan solicitudes de OTM con mayor frecuencia para estos genera cuestionamientos sobre la preservación del funcionamiento en el servicio al que apoyan. Además, que, la complejidad de los subsistemas que componen a estos dispositivos requiere que la

atención del mantenimiento correctivo sea lo más acucioso y responda completamente a la demanda.

La prevalencia de la potencialidad de SIADM en el marco de la IPRESS de alta complejidad y su impacto en áreas críticas, como lo son UCI y emergencias, confirma que los equipos biomédicos en cuestión deban funcionar al 100% para entregar los mejores resultados. Específicamente, en UCI cardiovascular, que contempla un 31.9% de la potencialidad de SIADM, la suposición del no funcionamiento de un equipo puede conllevar a riesgos elevados en el estado de salud del paciente.

Por otro lado, en el análisis de la trazabilidad de la atención de una solicitud de OTM, se demuestra que, en promedio, el número de días que demora en procesar la información podría mejorar. En términos de la atención del problema, la desviación estándar aporta relevancia en el análisis de las singularidades, puesto que 8 de las 100 solicitudes de OTM excedieron la cantidad de días necesarios para cubrir el mantenimiento. En adición a esto, y relacionando de que las áreas en las cuales aparecen estas demandas son críticas, la atención no debería pasar de un promedio de 5 días desde efectuada la solicitud.

Los datos correspondientes a las singularidades deben ser observados, sobretodo para establecer si cada uno corresponde o no a una potencial SIADM. De las 8 singularidades, 3 de ellas no corresponden a potenciales SIADM, las cuales pertenecen a una mesa de operaciones hidráulica/eléctrica, un oxímetro de pulso y una autoclave con termómetro para biberones. Luego, con respecto a las solicitudes de OTM que, si son potenciales SIADM, se detectó que 3 de ellas corresponden a problemas de inoperatividad del equipo, 1 por discontinuación de componentes y, finalmente 1 cuya actividad requería la revisión del equipo y cambio de componentes del brazo articulado en la máquina de anestesia avanzada. Vale la pena realizar un seguimiento para la actividad de algunas de estas solicitudes de OTM que toman un tiempo considerable y fuera del rango de trabajo establecido para observar un problema raíz común.

En cuanto a los resultados cualitativos se puede confirmar que los informes de mantenimientos correctivos sí son una fuente para encontrar indicios de los problemas comunes en los equipos biomédicos. Por ejemplo, para el caso de la figura 14, se pudo determinar que el problema del no funcionamiento del cable calefactor de línea inspiratoria para el ventilador adulto - pediátrico - neonatal sí es un potencial SIADM.

Partiendo desde el primer criterio, donde se categoriza y clasifica el riesgo, ya se hace alusión a que la función de terapia agrega cierto peso a la criticidad. Fennigkoh.L et al indica que el riesgo de que un equipo biomédico de este tipo se malogre, deje de funcionar parcialmente, necesite atención por recambio de componentes, entre otros, suma el puntaje más alto en el cálculo del nivel de atención que debe recibir. Luego, el segundo criterio ha permitido relacionar la sintaxis del problema para generar la siguiente pregunta: ¿Cuál es la relevancia de que el componente del equipo biomédico se encuentre en el estado indicado? Eso permite aterrizar la idea de si la función final del equipo se ve afectada por el problema. Finalmente, el análisis del tercer criterio simula una reacción en cadena de acuerdo a las consecuencias que se pueden ocasionar y se cierra la idea, con la verificación del cumplimiento de los riesgos asociados a los que pertenece el problema.

La categorización de los potenciales SIADM indican que los problemas de error por parámetros de medición fueron los que más resultados presentan. Es importante mencionar que esta categoría, en mucho de los casos, se encuentra en la inspección de los riesgos (consecuencial) del potencial SIADM, lo cual quiere decir que no es un hecho ocurrido, si no, un hecho que puede ocurrir a partir de otra categoría que también se ve involucrada en el análisis. Esto se ejemplifica mejor con el caso mostrado en la figura 15, ya que las primeras dos clasificaciones indican que la fuga en el manómetro de oxígeno puede haber sido ocasionada por una falla neumática en el sistema de manera desconocida, o por una conexión inestable. Sin embargo, el problema no indica en ninguna parte que haya habido una lectura errónea de los parámetros que censa el manómetro de oxígeno (presión) y que por esa razón el usuario haya reportado el caso. La lógica del problema permite indicar que, si hay una fuga en el dispositivo, la lectura de la presión no será correcta y, por ende, la dosificación del gas suministrado al paciente varía. La potencial sospecha de incidente adverso ocurriría por la alteración en la terapia del paciente que puede, en menor o mayor medida, afectar su estado de salud.

En segundo lugar, se encuentra la potencialidad de SIADM por uso, referido a las prácticas de los usuarios que interactúan con el dispositivo que puedan averiarlo. Para determinarlo, el problema debe haber incluido la palabra “roto”, “averiado”, “desgaste”, “uso constante”, entre otros, lo cual permite establecer que el contacto o manipulación con el equipo favorece a la causa. Naturalmente, todo dispositivo

médico está destinado para utilizarse y no debe entenderse, en todos los casos, que el reporte de una potencial SIADM se deba a la mala práctica del usuario para con la tecnología.

En cuanto al daño de componentes y la integridad del equipo comprometido son el par de categorías que siguen la lógica de causa-consecuencia. Los casos de solicitudes de OTM que detallan daños de los componentes como el caso de daño del cable calefactor de línea inspiratoria, cámara humidificadora, trampas de agua, sensor de flujo, entre otros, para los ventiladores mecánicos; o sensores de temperatura, brazaletes rotos, sensor de SpO₂, cables de tensiómetros, entre otros, para los monitores de signos vitales; o el brazo articulado para máquinas de anestesia hacen alusión a la causa del reporte. Mientras que, la integridad del equipo comprometido somete el problema al análisis de los efectos que pueden ocasionarse de no resolverse el problema. Por ejemplo, en la revisión de la solicitud de OTM de un tensiómetro rodable adulto/pediátrico de la marca Riester, se halló que había una fuga en el sistema de insuflación, esto no permitía evaluar correctamente la presión arterial del paciente. Categorizar potencial SIADM como integridad del equipo comprometido viene dada porque el dispositivo va a intentar compensar la presión restante por insuflación y puede generar estrés mecánico. Finalmente, esto dañaría el motor del dispositivo y terminaría por dejarlo inoperativo.

La categoría correspondiente a inoperatividad y energización debe de entenderse completamente y también de por qué es considerado como una clasificación de potencial SIADM. La inoperatividad puede no significar algún riesgo a primera vista, puesto que el equipo se encuentra inoperativo y no podría dañar a los pacientes o usuarios. Sin embargo, no hay que entender el problema de manera aislada, sino contextualmente y para ello se verá un ejemplo de la base de datos. Usaremos el caso de una máquina de anestesia avanzada marca Drager, que presentó una solicitud de OTM por inoperatividad con un estado de “*No procede*”. Si el problema presentado no establece más detalle se debe ir a los antecedentes y, por ende, se buscará fuera de la muestra y a través del tiempo, los reportes realizados para el equipo, marca y modelo específicos (ver figura 16). Desde el día que se realizó el reporte del dispositivo (15/02/2024) se evidencia que hasta el 11/01/2024 se generaban solicitudes por la inoperatividad, el 09/01/2024 se mandó una solicitud por falla haciendo alusión de que el equipo no había concluido con la sesión de mantenimiento correctivo. Entre el

31/11/2023 y el 05/01/2024 se generaron quejas por inoperatividad y finalmente, se halló que el problema raíz comenzó el 23/09/2023 por errores en el equipo. En esa fecha se decretó que el equipo quedaba inoperativo y a la espera de una intervención el 14/01/2024, la cual no se conoce si se realizó. Esto demuestra que la inoperatividad del equipo no es un evento aislado y presenta una serie de eventos que refuerzan el hecho de que puede ser un potencial SIADM. Además, dentro de la indagación del problema raíz, en las solicitudes anteriores a la fecha del 15/02/2024, se encontraron quejas por parte del personal de salud como, por ejemplo, el 31/11/2023, que el personal que reportó el problema indicó que la inoperatividad de la máquina afecta la labor asistencial. Una serie de eventos de solicitudes de casi 6 meses indica que el dispositivo es indispensable para la atención y por esa razón urge la acción de reparo para la UPSS que lo necesita.

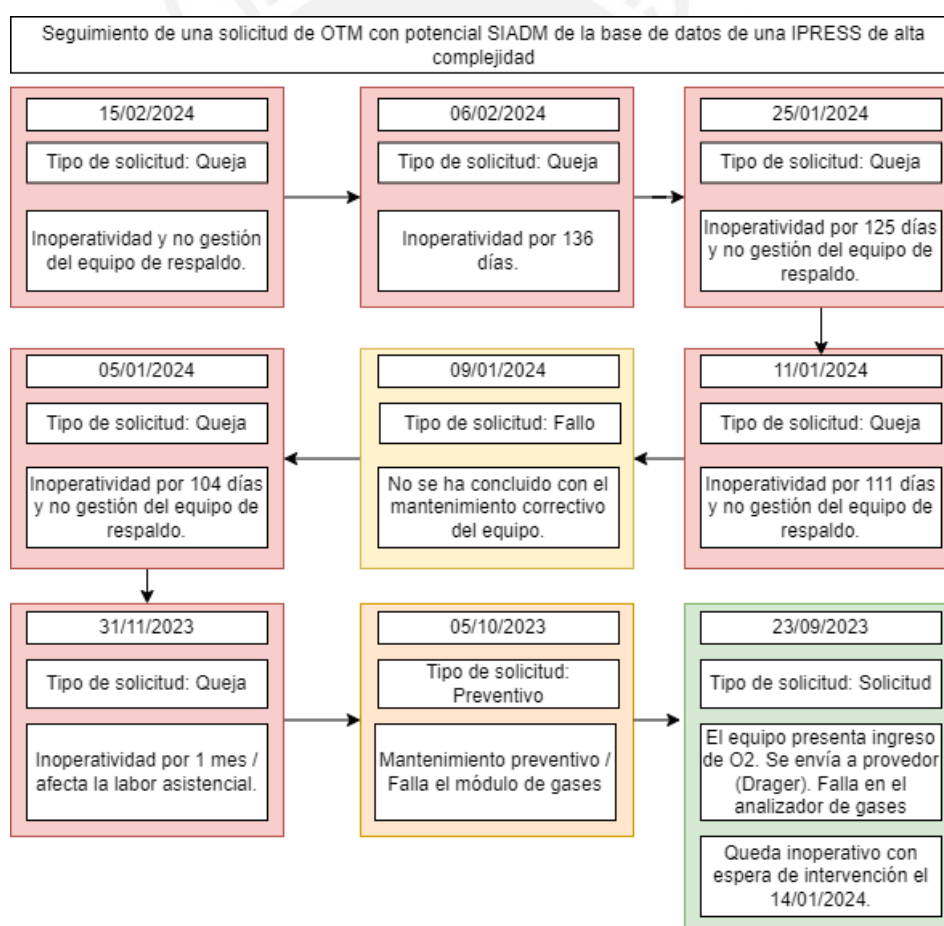


Figura 16. Seguimiento temporal de una solicitud de OTM con potencial SIADM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad. *Elaboración propia.*

3.3 Etapa 3: Desarrollo de procedimientos para el control de calidad de los equipos biomédicos con mayor frecuencia de SIADM

3.3.1 Aseguramiento metrológico

a) Dispositivos que deben ser verificados o calibrados

Las tres denominaciones de equipos biomédicos que presentaron mayor frecuencia de SIADM fueron el monitor de signos vitales, el ventilador mecánico y la máquina de anestesia. Sin embargo, en el proceso de delimitación para la elaboración de la etapa 3, se concluye que, al no contar con máquinas de anestesia en el Laboratorio de Dispositivos Médicos, se ha decidido omitir la elaboración de sus procedimientos para el control de calidad. A continuación, se enumeran los dispositivos incluidos:

- 1. Ventilador mecánico**
- 2. Monitor de signos vitales**

b) Normativas requeridas como parte de la integración de procesos transparentes

Las normativas que será utilizadas para esta etapa de elaboración de la tesis serán las enumeradas a continuación:

- 1. Normativas generales:**
 - ISO/IEC 17015:2017.
 - IEC 62353
 - ISO 10012:2004
 - ISO 17020:2012
 - NTP-IEC 60601-1
 - NTP-ISO 9001:2015
- 2. Normativas para ventiladores mecánicos**
 - ISO 80601-2-12
- 3. Normativas para monitores de signos vitales**
 - Resolución Directoral N° 192-2022-HNHU-DG:
 - ISO 81060-2:2018:

c) Clasificación del equipo biomédico

- 1. Según el riesgo**
 - Ventilador mecánico: Clase III.
 - Monitor de signos vitales: Clase II.

2. Según el procedimiento metrológico

- Ventilador mecánico: Grupo 2.
- Monitor de signos vitales: Grupo 2.

d) Dispositivos que deben ser utilizados como equipos de patrón

De acuerdo con lo establecido en la metodología ya se estipulan los equipos de patrón que serán utilizados para garantizar el cumplimiento de los ensayos metrológicos según las normativas requeridas y documentaciones estandarizada.

1. VT650 Analizador de flujo de gases
2. ESA615 Analizador de seguridad eléctrica
3. ProSim 8 Simulador de signos vitales

e) Frecuencia de calibración y verificación para asegurar un buen funcionamiento de los equipos biomédicos

Utilizando los criterios de Fennigkoh.L (1989) se puede establecer este criterio de manera general (Ver tabla 17).

Tabla 17: Criterios de puntuación para establecer la frecuencia de calibración y verificación para Monitores de signos vitales EDA iM70 y Ventiladores MASI (Adaptado de Fennigkoh, 1989)

DD	FE	AC	RM	AA	GE	Clasificación	Frecuencia de las inspecciones
<i>Monitor de signos vitales EDAN iM70</i>	10	5	5	+2	22	Calibración	Cada 6 meses
<i>Ventilador MASI</i>	10	5	5	+2	22	Calibración	Cada 6 meses

3.3.2 Redacción de procedimientos

Procedimiento para la medición de las condiciones ambientales con el termohigrómetro RC-4HC

Se presenta el procedimiento paso a paso para la medición de las condiciones ambientes con el termohigrómetro RC-4HC que trabaja con la interfaz de Logitech (Ver Anexo F).

Procedimiento para la medición de la seguridad eléctrica con ESA615

El procedimiento para la medición de la seguridad eléctrica se realizará por medio del equipo de patón ESA615, cuya función es realizar pruebas para evaluar el rendimiento de un equipo biomédico frente a los cambios de potencial eléctrico, corriente, resistencia, entre otros. Las condiciones de temperatura y humedad relativa que soporta el equipo del patrón:

- 10° - 40°C (En funcionamiento)
- 10% a 90% (Sin condensación)

1. Instrucciones

- i. Conectar el cable de alimentación del equipo bajo medición (ventilador pulmonar o monitor de signos vitales) al analizador ESA615.
- ii. Conectar el cable de alimentación del analizador ESA615 a la toma de corriente.
- iii. Configurar el analizador ESA615 bajo la norma pertinente, en este caso a IEC 60601.
- iv. Realizar la medición de las condiciones ambientales (**ver procedimiento de medición de condiciones ambientales**)
- v. Se calibra el cable que se conecta al puerto equipotencial para que tenga una resistencia cercana a 0. Para esto la parte de cocodrilo del cable se conecta al punto “**null**” del fluke. Pulsa la tecla **Cables Cero**.
- vi. Realizar las pruebas siguientes:
 - a. **Prueba de tensión de la red**

Medirá la tensión en la entrada de la red por medio de tres mediciones.

 - Pulsar el botón de voltaje (V)
 - Pulsar cada tecla de función para realizar cada una de las tres mediciones (Fase-neutro, Neutro-tierra, Fase-tierra).
 - b. **Prueba de resistencia del cable a tierra**

Medirá la impedancia entre el terminal PE (tierra de protección) del receptáculo y las piezas conductores del DUT (Dispositivo bajo prueba)

- Pulsar el botón de Ω para acceder a la prueba de resistencia.
- Conectar un extremo de un conductor de la prueba a la toma V/ Ω /A. La punta cocodrilo debe ir a la carcasa del DUT.
- La resistencia medida aparece en pantalla.

c. **Prueba de fuga de corriente**

Medirá la fuga de corriente de las diferentes configuraciones del DUT. Fugas encontradas en la carcasa y la conexión de tierra, así como las fugas en cada pieza aplicada conectada y combinaciones, sea el caso. Las pruebas dependen de la norma. De acuerdo con la IEC 60601, realizaremos dos pruebas: Corriente de fuga de tierra y corriente de fuga de la caja o por contacto, también conocida como corriente de fuga del chasis.

• **Corriente de fuga de tierra**

1. Pulsar “ μ A” para acceder al menú principal de fuga de corriente.
2. Pulsar la tecla de función “Tierra”.
3. Realizar todas las combinaciones posibles de POLARIDAD y NEUTRAL

• **Corriente de fuga de la caja o chasis**

1. Conectar un conductor entre la toma V/ Ω /A del equipo biomédico y el punto equipotencial del DUT.
2. Pulsar “ μ A” para acceder al menú principal de fuga de corriente.
3. Pulsar la tecla de función “Envolvente”.
4. En la pantalla se mostrará la corriente medida.
5. Realizar todas las combinaciones posibles de POLARIDAD, NEUTRAL y TIERRA.

• **Corriente de fuga auxiliar del paciente***

Solamente realizada para la prueba de latiguillos del simulador de ECG en un monitor multiparámetro.

1. Pulsar la tecla de función “Paciente auxiliar”. Verá que en la pantalla aparecerá un diagrama de bornes de conexión de las piezas aplicadas a la pantalla.
2. Realizar las combinaciones de mediciones de fallos entre POLARIDAD, NEUTRAL y TIERRA.

Puede observar un esquema de mediciones que ayuda a entender la referencia de POLARIDAD, NEUTRAL y TIERRA.

Polaridad	Neutral	Tierra
Conmutar la polaridad de la tensión de red principal aplicada al receptáculo de la prueba. (Normal, Invert, Off)	Sirve para abrir y cerrar la conexión del neutro del receptáculo de la prueba. *No es necesario abrir la tierra manualmente, el instrumento ya lo realiza. (Abierto, Off)	Sirve para abrir y cerrar la conexión de tierra del receptáculo. (Abierto, Off)

Se consideraron los valores máximos permitidos de corriente de fuga establecidos en la norma IEC 60601-1, es decir, 0.1 mA en condiciones normales (NC), es decir cuando la fase se encuentra invertida o normal y con neutro cerrado. Por otro lado, 0.5 mA en condiciones de falla (SFC), es decir cuando la fase se encuentra invertida o normal y con neutro abierto.

Procedimiento para la calibración de ventiladores mecánicos con VT650

Inspección general del dispositivo

- i. Evaluación de daños en el cable de alimentación del dispositivo.
- ii. Evaluación de la limpieza general del dispositivo. Esto incluye la verificación de no polvo o sustancias líquidas en las superficies del equipo biomédico.
- iii. Evaluación de daños en el conector de entrada del cable de alimentación.
- iv. Evaluación del estado de la perilla selectora, el botón de encendido y la pantalla táctil.
- v. Evaluación de la visibilidad de todas las etiquetas del sensor de flujo, la toma de oxígeno y la entrada del tubo corrugado.
- vi. El tubo corrugado hacia el ventilador, el sensor de flujo, la válvula de inspiración/espriación y la válvula PEEP deben estar intactas.
- vii. Evaluación de la presencia de fugas en la entrada de aire.
- viii. Evaluación del correcto movimiento de las partes mecánicas (paletas, ambu)

Materiales utilizados

Material	Descripción
Analizador de flujo de gases VT650	Como equipo del patrón
Circuito ventilatorio	Correspondiente a los periféricos de ventilación
Acoples	Para realizar las conexiones
Laptop u ordenador	Documentar los valores hallados
Ventilador mecánico MASI	Como equipo bajo prueba

Procedimiento

- i. Encender el equipo unos 20 minutos antes de las mediciones.
- ii. Poner a cero todas las variables de % y O₂. Para ello, seguir el siguiente procedimiento:
- iii. Encender el equipo de patrón analizador de flujo de gases VT650.
- iv. Tapar las entradas y salidas del analizador de flujo de gases VT650 y seleccionar en la pantalla la opción de “Poner a cero”.
- v. Realizar las conexiones para el uso del sensor de flujo (boquilla con indicador blanco y celeste), el tubo corrugado hacia la entrada del ventilador.
- vi. Del otro extremo del tubo corrugado, realizar la conexión con el analizador de flujo de gases VT650.
- vii. Realizar las pruebas que sugiere el proveedor, en este caso, el autodiagnóstico del equipo que consiste en comprobar la prueba del sistema, prueba de señal audible y prueba de fugas.
- viii. **Prueba de frecuencia respiratoria**
 1. Configurar los parámetros del equipo:
 - **Modo de ventilación:** Presión control
 - **Variables estáticas para la prueba:** PC (15 cmH₂O), TRIG (5 L/m), Ti (1.0 s), I: E (1:3), FiO₂ (21%), PEEP (0 cmH₂O).

2. Configurar la **variable a probar**, en este caso, la frecuencia respiratoria a 22 1/min.
3. Empezar la ventilación de prueba presionando el botón de **Iniciar** en la pantalla del ventilador MASI.
4. Apuntar el valor medido con el equipo del patrón en la tabla de mediciones. Para hallar el valor exacto de **respiraciones por minuto** del analizador de gases VT650 se deben seguir los siguientes pasos:
 - Ir al menú **“Respiraciones”**.
 - Observar el valor que aparece en la pantalla para la variable **“BPM”**.
5. Tome en consideración que, para apuntar las mediciones realizadas para el primer punto debe esperar por lo menos 1 minuto hasta que el dispositivo se estabilice por completo.
6. Una vez finalizada la toma, detener el modo ventilatorio presionando el botón rojo de parada, seguido del botón **DETENER**.
7. Ahora deberá variar la variable a probar, en este caso, la frecuencia respiratoria para 4 valores más. Repetir desde el paso 2) hasta el paso 6).

Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
20 1/min	18 1/min	15 1/min	12 1/min

8. Luego de realizar las variaciones de la variable a probar (22,20,18,15,12 1/min), repetir 4 veces el procedimiento para todos los valores (**realizar desde el paso 2-6 cuatro veces más**)
9. Una vez terminadas las mediciones para todas las iteraciones posibles de acuerdo con lo establecido en el paso 8), apague el equipo presionando el botón de encendido por 5 segundos. Le aparecerá un mensaje en la pantalla indicando si desea apagar el dispositivo, aceptar.

Precaución: Mientras el ventilador se encuentra en ventilación no debe apagar el equipo.

ix. Prueba de Relación I: E

1. Configurar los parámetros del equipo:

- Modo de ventilación: Presión control.
 - Variables estáticas para la prueba: PC (15 cmH₂O), TRIG (5 L/m), Ti (1.0 s), RPM (15 1/min), FiO₂ (21%), PEEP (0 cmH₂O).
2. Configurar la **variable a probar**, en este caso, la relación I: E en 1:1.
 3. Empezar la ventilación de prueba presionando el botón de **Iniciar** en la pantalla del ventilador MASI.
 4. Apuntar el valor medido con el equipo del patrón en la tabla de mediciones. Para hallar el valor exacto de la **relación I: E** del analizador de gases VT650 se deben seguir los siguientes pasos:
 - Ir al menú **“Respiraciones”**.
 - Observar el valor que aparece en la pantalla para la variable **“I: E”**.
 5. Tome en consideración que, para apuntar las mediciones realizadas para el primer punto debe esperar por lo menos 1 minuto hasta que el dispositivo se estabilice por completo.
 6. Una vez finalizada la toma, detener el modo ventilatorio presionando el botón rojo de parada, seguido del botón **DETENER**.
 7. Ahora deberá variar la variable a probar, en este caso, la relación I: E para 3 valores más. Repetir desde el paso 2) hasta el paso 6).

Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4
1:2	1:3	1:4

8. Luego de realizar las variaciones de la variable a probar (1:1, 1:2, 1:3, 1:4), repetir 4 veces el procedimiento para todos los valores (**realizar desde el paso 2-6 cuatro veces más**)
9. Una vez terminadas las mediciones para todas las iteraciones posibles de acuerdo con lo establecido en el paso 8), apague el equipo presionando el botón de encendido por 5 segundos. Le aparecerá un mensaje en la pantalla indicando si desea apagar el dispositivo, aceptar.

Precaución: Mientras el ventilador se encuentra en ventilación no debe apagar el equipo.

x. Prueba de tiempo inspiratorio

1. Configurar los parámetros del equipo:
 - Modo de ventilación: Presión control
 - Variables estáticas para la prueba: PC (15 cmH₂O), TRIG (5 L/m), I: E (1:3), RPM (15 1/min), FiO₂ (21%), PEEP (0 cmH₂O).
2. Configurar la **variable a probar**, en este caso, el tiempo inspiratorio en 1 segundo.
3. Empezar la ventilación de prueba presionando el botón de **Iniciar** en la pantalla del ventilador MASI.
4. Apuntar el valor medido con el equipo del patrón en la tabla de mediciones. Para hallar el valor exacto **del tiempo inspiratorio** del analizador de gases VT650 se deben seguir los siguientes pasos:
 - Ir al menú **“Respiraciones”**.
 - Observar el valor que aparece en la pantalla para la variable **“Ti”**.
5. Tome en consideración que, para apuntar las mediciones realizadas para el primer punto debe esperar por lo menos 1 minuto hasta que el dispositivo se estabilice por completo.
6. Una vez finalizada la toma, detener el modo ventilatorio presionando el botón rojo de parada, seguido del botón **DETENER**.
7. Ahora deberá variar la variable a probar, en este caso, el tiempo inspiratorio para 4 valores más. Repetir desde el paso 2) hasta el paso 6).

Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
2 s	3 s	4 s	5 s

8. Luego de realizar las variaciones de la variable a probar (1s, 2s, 3s, 4s, 5s), repetir 4 veces el procedimiento para todos los valores (**realizar desde el paso 2-6 cuatro veces más**)
9. Una vez terminadas las mediciones para todas las iteraciones posibles de acuerdo con lo establecido en el paso 8), apague el equipo presionando el botón de encendido por 5 segundos. Le aparecerá un mensaje en la pantalla indicando si desea apagar el dispositivo, aceptar.

Precaución: Mientras el ventilador se encuentra en ventilación no debe apagar el equipo.

xi. Prueba de presión inspiratoria pico (PIP)

1. Configurar los parámetros del equipo:
 - Modo de ventilación: Presión control
 - Variables estáticas para la prueba: TRIG (5 L/m), I: E (1:3), Ti (1.0 s), RPM (15 l/min), FiO₂ (21%), PEEP (0 cmH₂O).
2. Configurar la **variable a probar**, en este caso, la presión control (PC) en un valor de 5 cmH₂O.
3. Empezar la ventilación de prueba presionando el botón de **Iniciar** en la pantalla del ventilador MASI.
4. Apuntar el valor medido con el equipo del patrón en la tabla de mediciones. Para hallar el valor exacto de la **presión control (PC)** del analizador de gases VT650 se deben seguir los siguientes pasos:
 - Ir al menú **“Respiraciones”**.
 - Observar el valor que aparece en la pantalla para la variable **“PIP”**.
5. Tome en consideración que, para apuntar las mediciones realizadas para el primer punto debe esperar por lo menos 1 minuto hasta que el dispositivo se estabilice por completo.
6. Una vez finalizada la toma, detener el modo ventilatorio presionando el botón rojo de parada, seguido del botón **DETENER**.

7. Ahora deberá variar la variable a probar, en este caso, el tiempo inspiratorio para 4 valores más. Repetir desde el paso 2) hasta el paso 6).

Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
10 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O	25 cmH ₂ O	35 cmH ₂ O

8. Luego de realizar las variaciones de la variable a probar (5, 10,15,25,35 cmH₂O), repetir 4 veces el procedimiento para todos los valores (**realizar desde el paso 2-6 cuatro veces más**)
9. Una vez terminadas las mediciones para todas las iteraciones posibles de acuerdo con lo establecido en el paso 8), apague el equipo presionando el botón de encendido por 5 segundos. Le aparecerá un mensaje en la pantalla indicando si desea apagar el dispositivo, aceptar.

Precaución: Mientras el ventilador se encuentra en ventilación no debe apagar el equipo.

xii. Prueba de presión espiratoria al final de la espiración (PEEP)

- Configurar los parámetros del equipo:
 - Modo de ventilación: Presión control
 - Variabes estáticas para la prueba: PC (15 cmH₂O), TRIG (5 L/m), TI (1.0 s), I:E (1:3), RPM (15 1/min), FiO₂ (21%).
- Configurar la **variable a probar**, en este caso, el PEEP. Para ello, introducirá el valor en los ajustes con el valor de 0.0 cmH₂O y además, establezca manualmente su valor con la válvula externa del paciente.
- Empezar la ventilación de prueba presionando el botón de **Iniciar** en la pantalla del ventilador MASI.

4. Apuntar el valor medido con el equipo del patrón en la tabla de mediciones. Para hallar el valor exacto de la **PEEP** del analizador de gases VT650 se deben seguir los siguientes pasos:
 - Ir al menú **“Respiraciones”**.
 - Observar el valor que aparece en la pantalla para la variable **“PEEP”**.
5. Tome en consideración que, para apuntar las mediciones realizadas para el primer punto debe esperar por lo menos 1 minuto hasta que el dispositivo se estabilice por completo.
6. Una vez finalizada la toma, detener el modo ventilatorio presionando el botón rojo de parada, seguido del botón **DETENER**.
7. Ahora deberá variar la variable a probar, en este caso, la PEEP para 4 valores más. Repetir desde el paso 2) hasta el paso 6).

Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O	15 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

8. Luego de realizar las variaciones de la variable a probar (5, 10, 15, 20 cmH₂O), repetir 4 veces el procedimiento para todos los valores (**realizar desde el paso 2-6 cuatro veces más**)
9. Una vez terminadas las mediciones para todas las iteraciones posibles de acuerdo con lo establecido en el paso 8), apague el equipo presionando el botón de encendido por 5 segundos. Le aparecerá un mensaje en la pantalla indicando si desea apagar el dispositivo, aceptar.

Precaución: Mientras el ventilador se encuentra en ventilación no debe apagar el equipo.

xiii. Prueba de volumen tidal

1. Configurar los parámetros del equipo:
 - Modo de ventilación: Volumen control

- Variables estáticas para la prueba: RPM (15 1/min), TRIG (5 L/m), TI (1.0 s), I: E (1:3), FiO₂ (21%), PEEP (0 cmH₂O), FLUJO de O₂ (0 L/min).
2. Configurar la **variable a probar**, en este caso, el volumen tidal (VT) en 250 mL.
 3. Empezar la ventilación de prueba presionando el botón de **Iniciar** en la pantalla del ventilador MASI.
 4. Apuntar el valor medido con el equipo del patrón en la tabla de mediciones. Para hallar el valor exacto del **volumen tidal (VT)** del analizador de gases VT650 se deben seguir los siguientes pasos:
 - Ir al menú **“Respiraciones”**.
 - Observar el valor que aparece en la pantalla para la variable **“Vti”**.
 5. Tome en consideración que, para apuntar las mediciones realizadas para el primer punto debe esperar por lo menos 1 minuto hasta que el dispositivo se estabilice por completo.
 6. Una vez finalizada la toma, detener el modo ventilatorio presionando el botón rojo de parada, seguido del botón **DETENER**.
 7. Ahora deberá variar la variable a probar, en este caso, el volumen tidal (VT) para 4 valores más. Repetir desde el paso 2) hasta el paso 6).

Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
350 mL	450 mL	550 mL	650 mL

8. Luego de realizar las variaciones de la variable a probar (250, 350, 450, 550, 650 mL), repetir 4 veces el procedimiento para todos los valores (**realizar desde el paso 2-6 cuatro veces más**)
9. Una vez terminadas las mediciones para todas las iteraciones posibles de acuerdo con lo establecido en el paso 8), apague el equipo presionando el botón de encendido por 5 segundos. Le aparecerá un mensaje en la pantalla indicando si desea apagar el dispositivo, aceptar.

Precaución: Mientras el ventilador se encuentra en ventilación no debe apagar el equipo.

xiv. Prueba de volumen minuto

1. Configurar los parámetros del equipo:
 - Modo de ventilación: Volumen control
 - Variables estáticas para la prueba: TRIG (5 L/m), TI (1.0 s), I: E (1:3), FiO₂ (21%), PEEP (0 cmH₂O), FLUJO de O₂ (0 L/min).
2. Configurar la **variable a probar**, en este caso, se tiene que utilizar el volumen tidal (VT) y las respiraciones por minuto (RPM) para configurar el valor de volumen minuto (L/min). Establecer el VT a 250 mL y BPM a 22 1/min, obteniendo 5.5 L/min.
3. Empezar la ventilación de prueba presionando el botón de **Iniciar** en la pantalla del ventilador MASI.
4. Apuntar el valor medido con el equipo del patrón en la tabla de mediciones. Para hallar el valor exacto del **volumen minuto (VM)** del analizador de gases VT650 se deben seguir los siguientes pasos:
 - Ir al menú **“Respiraciones”**.
 - Observar el valor que aparece en la pantalla para la variable **“BPM”** y **“Vti”**.
 - A partir de ello calcular el volumen minuto mediante la multiplicación de ambas variables.
5. Tome en consideración que, para apuntar las mediciones realizadas para el primer punto debe esperar por lo menos 1 minuto hasta que el dispositivo se estabilice por completo.
6. Una vez finalizada la toma, detener el modo ventilatorio presionando el botón rojo de parada, seguido del botón **DETENER**.
7. Ahora deberá variar la variable a probar, en este caso, el volumen minuto (VM) para 4 valores más. Repetir desde el paso 2) hasta el paso 6).

Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
7.0 L/min	8.1 L/min	8.3 L/min	7.8 L/min

8. Luego de realizar las variaciones de la variable a probar (5.5, 7.0, 8.1, 8.3, 7.8 L/min), repetir 4 veces el procedimiento para todos los valores (**realizar desde el paso 2-6 cuatro veces más**)
9. Una vez terminadas las mediciones para todas las iteraciones posibles de acuerdo con lo establecido en el paso 8), apague el equipo presionando el botón de encendido por 5 segundos. Le aparecerá un mensaje en la pantalla indicando si desea apagar el dispositivo, aceptar.

Precaución: Mientras el ventilador se encuentra en ventilación no debe apagar el equipo.

xv. Prueba de fracción inspirada de oxígeno (FiO₂)

1. Configurar los parámetros del equipo:
 - Modo de ventilación: Volumen control
 - Variables estáticas para la prueba: VT (400 mL), RPM (15 1/min), TRIG (5 L/m), TI (1.0 s), I: E (1:3), FiO₂ (21%), PEEP (0 cmH₂O), FLUJO de O₂ (10 L/min).
2. Configurar la **variable a probar**, en este caso, el FiO₂. Para ello tendrá que introducir el valor deseado en el modo de ventilación con el valor de 21% y además, establecerá el flujo de entrada a través del regulador externo.
3. Empezar la ventilación de prueba presionando el botón de **Iniciar** en la pantalla del ventilador MASI.
4. Apuntar el valor medido con el equipo del patrón en la tabla de mediciones. Para hallar el valor exacto de la **FiO₂** del analizador de gases VT650 se deben seguir los siguientes pasos:
 - Ir al menú **“Respiraciones”**.
 - Observar el valor que aparece en la pantalla para la variable **“Oxígeno”**.

5. Tome en consideración que, para apuntar las mediciones realizadas para el primer punto debe esperar por lo menos 1 minuto hasta que el dispositivo se estabilice por completo.
6. Una vez finalizada la toma, detener el modo ventilatorio presionando el botón rojo de parada, seguido del botón **DETENER**.
7. Ahora deberá variar la variable a probar, en este caso, FiO₂ para 4 valores más. Repetir desde el paso 2) hasta el paso 6).

Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
30 %	50 %	75 %	100 %

8. Luego de realizar las variaciones de la variable a probar (21, 30, 50, 75, 100 %), repetir 4 veces el procedimiento para todos los valores (**realizar desde el paso 2-6 cuatro veces más**)
9. Una vez terminadas las mediciones para todas las iteraciones posibles de acuerdo con lo establecido en el paso 8), apague el equipo presionando el botón de encendido por 5 segundos. Le aparecerá un mensaje en la pantalla indicando si desea apagar el dispositivo, aceptar.

Precaución: Mientras el ventilador se encuentra en ventilación no debe apagar el equipo.

Procedimiento para la calibración de monitor de signos vitales con el PromSim 8

Inspección general del dispositivo

- i. Evaluación de daños en el cable de alimentación del dispositivo.
- ii. Evaluación de la limpieza general del dispositivo. Esto incluye la verificación de no polvo o sustancias líquidas en las superficies del equipo biomédico.
- iii. Evaluación de daños en el conector de entrada del cable de alimentación.
- iv. Evaluación del estado de las entradas de la parte posterior del dispositivo, estas incluyen: interfaz USB, interfaz de red, salida VGA, puerto de sincronización, interfaz de traba antirrobo, terminal equipotencial y entrada de fuente de alimentación.
- v. Evaluación de la obstrucción del altavoz y el disipador térmico.

- vi. Evaluación del estado de la perilla giratoria, indicador de alarma.
- vii. Evaluación de la visibilidad de las etiquetas para el indicador de batería.
- viii. Evaluar el estado de la pantalla haciendo clic sobre los botones de indicador de batería, silencio, iniciar/detener medición, tecla de tendencias, iniciar/detener impresión y menú.

Materiales utilizados

Material	Descripción
FLUKE ProSim 8 Simulador de signos vitales	Como equipo del patrón
Manómetro digital Fluke 700G04	Para la medición de presión
Termómetro digital	Para la medición de temperatura
Laptop u ordenador	Documentar los valores hallados
Monitor multiparámetro iM70	Como equipo bajo prueba

Procedimiento

- i. Encender el equipo unos 20 minutos antes de las mediciones.
- ii. Encender el equipo del patrón FLUKE ProSim 8 Simulador de signos vitales.
- iii. Realizar las siguientes conexiones entre el monitor multiparámetro iM70 y el equipo del patrón FLUKE ProSim 8:

SpO2

1. Conectar el accesorio para SpO2 del FLUKE ProSim 8 (ProSim Oximeter Emitter and Detector).
2. Conectar el cable de SpO2 Nellcor con el sensor de pulsioximetría a la entrada de SpO2 del monitor multiparámetro.
3. Colocar el sensor de pulsioximetría sobre la parte que simula el dedo del paciente del accesorio para SpO2 del FLUKE ProSim 8.
4. Electrocardiografía y frecuencia respiratoria
5. Conectar el cable de ECG al monitor multiparámetro.
6. Conectar los electrodos del cable de ECG a cada una de las terminales de derivaciones de ECG del FLUKE ProSim 8.
7. Temperatura
8. Conectar el cable de temperatura al monitor multiparámetro.

9. Conectar el otro extremo del cable de temperatura al terminal de temperatura del FLUKE ProSim 8.
10. Presión arterial no invasiva
11. Envolver el parche de presión arterial en el accesorio Mandrel del FLUKE ProSim 8.
12. Conecta el adaptador del manguito a la manguera marcada como "Sense". Si ambas mangueras no están marcadas, conecte el adaptador de manguito a cualquiera de las mangueras.
13. Conectar el otro extremo de la manguera doble a la entrada de puerto de presión del FLUKE ProSim 8.

iv. Prueba de presión arterial no invasiva

1. Presionar el botón NIBP del FLUKE ProSim 8.
2. Con los botones de navegación modificar el valor de PRESIÓN a 40 mmHg.
3. Presionar el botón ENTER para confirmar el valor a suministrar como parte de la simulación del parámetro.
4. Observar el valor que se visualiza en la pantalla del monitor multiparámetro después de 1 minuto de establecimiento.
5. Apuntar el valor observado en la tabla de mediciones.
6. Ahora deberá variar el valor de PRESIÓN para 6 valores más. Repetir del paso 2) al 5).

Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5	Prueba 6	Prueba 7
60 mmHg	77 mmHg	93 mmHg	117 mmHg	167 mmHg	215 mmHg

7. Luego de realizar las variaciones del valor de PRESIÓN para todas las pruebas, repetir el procedimiento para todos los valores 3 veces más.
8. Una vez terminado todo el proceso esperar para realizar el análisis de la siguiente variable.

v. Prueba de saturación de oxígeno

1. Presionar el botón SpO2 del FLUKE ProSim 8.
2. Con los botones de navegación modificar el valor de SpO2 TEST VALVE a 70%.
3. Presionar el botón ENTER para confirmar el valor a suministrar como parte de la simulación del parámetro.

4. Observar el valor que se visualiza en la pantalla del monitor multiparámetro después de 1 minuto de establecimiento.
5. Apuntar el valor observado en la tabla de mediciones.
6. Ahora deberá variar el valor de SpO2 para 7 valores más. Repetir del paso 2) al 5).

Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5	Prueba 6	Prueba 7	Prueba 8
75%	80%	85%	90%	95%	98%	100%

7. Luego de realizar las variaciones del valor de SpO2 para todas las pruebas, repetir el procedimiento para todos los valores 3 veces más.
8. Una vez terminado todo el proceso esperar para realizar el análisis de la siguiente variable.

vi. Prueba de frecuencia cardiaca por SpO2

1. Presionar el botón SpO2 del FLUKE ProSim 8.
2. Con los botones de navegación modificar el valor de HEART RATE a 30 bpm.
3. Presionar el botón ENTER para confirmar el valor a suministrar como parte de la simulación del parámetro.
4. Observar el valor que se visualiza en la pantalla del monitor multiparámetro después de 1 minuto de establecimiento.
5. Apuntar el valor observado en la tabla de mediciones.
6. Ahora deberá variar el valor de bpm para 7 valores más. Repetir del paso 2) al 5).

Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5	Prueba 6	Prueba 7	Prueba 8
60 bpm	90 bpm	120 bpm	150 bpm	180 bpm	210 bpm	240 bpm

7. Luego de realizar las variaciones del valor de bpm para todas las pruebas, repetir el procedimiento para todos los valores 3 veces más.
8. Una vez terminado todo el proceso esperar para realizar el análisis de la siguiente variable

vii. Prueba de electrocardiografía

1. Presionar el botón ECG del FLUKE ProSim 8.
2. Con los botones de navegación modificar el valor de HEART RATE a 30 bpm.
3. Presionar el botón ENTER para confirmar el valor a suministrar como parte de la simulación del parámetro.
4. Observar el valor que se visualiza en la pantalla del monitor multiparámetro después de 1 minuto de establecimiento.
5. Apuntar el valor observado en la tabla de mediciones.
6. Ahora deberá variar el valor de bpm para 7 valores más. Repetir del paso 2) al 5).

Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5	Prueba 6	Prueba 7	Prueba 8
60 bpm	90 bpm	120 bpm	150 bpm	180 bpm	210 bpm	240 bpm

7. Luego de realizar las variaciones del valor de bpm para todas las pruebas, repetir el procedimiento para todos los valores 3 veces más.
8. Una vez terminado todo el proceso esperar para realizar el análisis de la siguiente variable.

viii. Prueba de respiraciones

1. Presionar el botón de “special functions” del FLUKE ProSim 8.
2. Con los botones de navegación ir al display de “RESPIRACIONES”.
3. Presionar el botón ENTER para confirmar la opción seleccionada.
4. Con los botones de navegación modificar el valor de RESPIRACIONES a 10 rpm.
5. Observar el valor que se visualiza en la pantalla del monitor multiparámetro después de 1 minuto de establecimiento.
6. Apuntar el valor observado en la tabla de mediciones.
7. Ahora deberá variar el valor de rpm para 4 valores más. Repetir del paso 3) al 6).

Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
30 rpm	50 rpm	70 rpm	80 rpm

8. Luego de realizar las variaciones del valor de rpm para todas las pruebas, repetir el procedimiento para todos los valores 3 veces más.

9. Una vez terminado todo el proceso apagar el monitor de signos vitales EDAN iM7 y el equipo de patrón FLUKE ProSim 8.

Todos los procedimientos redactados para las mediciones y uso del termohigrómetro, mediciones de seguridad eléctrica con el equipo de patrón ESA 615 y las pruebas asociadas a la medición de variables de parámetros en el ventilador mecánico MASI y monitor de signos vitales EDAN iM70 imitan las pruebas que se deben realizar en un entorno hospitalario cuando se realiza un control de calidad para equipos biomédicos. El modelo del monitor de signos vitales EDAN iM70 recupera todos los parámetros que un monitor de signos vitales comercial debe medir y, por ende, debe ser replicable para cualquier modelo haciendo ajustes mínimos sobre las instrucciones realizadas y los formatos presentados. De igual manera, para el ventilador mecánico MASI, la Pontificia Universidad Católica del Perú, manufacturera de estos dispositivos, ha seguido las normas y requerimientos necesarios que incluyen la generación de parámetros para la asistencia médica en términos de presiones, volúmenes, flujos, entre otros.

3.3.3 Guías rápidas de los procedimientos para realizar mediciones de las condiciones ambientales, seguridad eléctrica, a ventiladores mecánicos MASI y a monitor de signos vitales iM70

Condiciones ambientales

El Anexo H contiene el formato de llenado para las condiciones ambientales, así como en el Anexo N se presenta un póster sobre información básica y de uso básico del termohigrómetro RC-4HC para la medición de temperatura y humedad relativa.

Seguridad eléctrica

El Anexo I contiene el formato de llenado para la medición de seguridad eléctrica con las variables del equipo patrón ESA615 tales como tensión de entrada a la red, resistencia de cable a tierra y fugas de corriente; así como en el Anexo Ñ se presenta un póster que ilustra un paso a paso para la elaboración de una tarea de metrología para equipos biomédicos con el patrón mencionado.

Ventilador mecánico

El Anexo J contiene el formato de llenado para la medición de variables asociadas al ventilador mecánico MASI con el equipo patrón VT650 tales como presión

inspiratoria pico, PEEP, volumen tidal, entre otros. Además, en el anexo O se presenta un póster que ilustra un paso a paso para la elaboración de una tarea de metrología de ventiladores mecánicos.

Monitor de signos vitales

El Anexo L contiene el formato de llenado para la medición de variables asociadas al monitor de signos vitales Edan Im70 con el equipo patrón ProSim 8 tales como respiraciones, presión arterial no invasiva, frecuencia cardiaca, entre otros. Además, en el anexo P se presenta un póster que ilustra un paso a paso para la elaboración de una tarea de metrología de monitor de signos vitales.

3.3.4 Discusión de la etapa 3

La etapa 3.1 de aseguramiento metrológico permite establecer las bases que los profesionales de la salud involucrados en los procesos de metrología biomédica deben considerar. Esto ocurre porque, particularmente, los equipos biomédicos interactúan con el ser humano y necesitan pasar por los controles de calidad apropiados en términos de precisión de mediciones de las variables que monitorean o generan. En ese sentido, establecer estos parámetros y la guía de los requerimientos necesarios para la tarea de metrología minimiza el riesgo de caer en error. La falta de aseguramiento metrológico ejecutado de manera metodológica puede llevar a un equipo no calibrado bajo las condiciones mínimas necesarias. Esto lleva al segundo punto a tomar en cuenta, que es la declaración de las normativas nacionales e internacionales que respaldan las decisiones a tomar en la ejecución de este tipo de tareas. Además, establecer todos los materiales, frecuencias de control de calidad contempladas, entre otras especificaciones, permite optimizar los recursos y los costos que lleva a la unidad de Ingeniería Clínica destinar (AAMI, 2020).

La etapa 3.2 sobre los procedimientos redactados contemplan la medición de todas las variables incluidas tanto para la seguridad eléctrica, la ventilación mecánica asistida y la monitorización de los signos vitales. Sin embargo, en la práctica y ejecución de la siguiente etapa existen algunas que no serán tomadas en cuenta por las limitaciones con las que se cuenta. Por ejemplo, para las pruebas del ventilador mecánico MASI no se ejecutarán las pruebas de la fracción parcial de oxígeno (FiO₂) porque el sensor de oxígeno se encuentra en reparaciones. Mientras que, para el monitor de signos vitales se sigue evaluando la posibilidad de incluir las mediciones

de la temperatura corporal porque el adaptador de temperatura no se encuentra disponible en el Laboratorio de Metrología y Validación de Equipos Médicos de la PUCP.

La redacción de los posters interactivos para el uso de los equipos bajo prueba y sus respectivos equipos de patrón son ejemplificaciones y guías rápidas que sugieren al usuario revisar para afianzar los tiempos del entendimiento en el funcionamiento de cada una de las partes involucradas. Si bien, no pretende buscar que el personal técnico o ingeniero clínico deje de usar los documentos oficiales que brinda el proveedor, las guías rápidas a manera de póster son una propuesta de practicidad en momentos de uso críticos y de enseñanza.

3.4 Etapa 4: Validación de procedimientos diseñados en un entorno controlado mediante un estudio de reproducibilidad y repetibilidad.

El procedimiento de validación se realizó en el Laboratorio de Simulación de Equipos Biomédicos de la PUCP con la participación de dos usuarias, una profesional egresada de la carrera de Ingeniería Biomédica, Andrea Lopez Anton (usuaria A) y una alumna de 8vo ciclo de la carrera de Ingeniería Biomédica, Jimena Alpiste Espinoza (usuaria B). A cada una se les explicó el procedimiento y los lineamientos generales sobre las pruebas que tendrían que probar sin generar especificaciones, puesto que lo que se busca es identificar el entendimiento de los procedimientos redactados en la etapa anterior. A continuación, se presentan los resultados de la calibración realizada por cada una de ellas.

3.4.1 Resultados de la ejecución de procedimientos para el control de calidad del ventilador mecánico MASI.

- a) Usuario profesional egresada de Ingeniería Biomédica (Anexo Q)

De acuerdo con las pruebas de temperatura con el termohigrómetro se puede indicar que los valores **promedio de temperatura (24.02°C)** y **humedad relativa (70.73%)** se encuentran dentro del marco de **aceptabilidad**. Asimismo, de acuerdo con las pruebas de seguridad eléctrica para el ventilador mecánico MASI se muestra la conformidad para todas las mediciones realizadas en cuanto a **prueba de línea (228.95 V)**, **prueba de resistencia de protección a tierra (0.1 ohm)** y pruebas de fuga de corriente. Cabe resaltar que para el ventilador mecánico no se realiza la prueba de

corriente de fuga auxiliar para paciente porque no se realizan mediciones con electrodos para electrocardiografía.

De acuerdo con las pruebas realizadas para medir las variables involucradas en el proceso de la ventilación mecánica por presión control y volumen control del ventilador mecánico MASI muestran conformidad, con excepción del parámetro de presión inspiratoria pico (PIP) y presión espiratoria al final de la espiración (PEEP). **Esto indica se deben tomar medidas correctivas para encontrar la raíz del problema.**

El **ventilador mecánico MASI** muestra conformidad en las siguientes mediciones:

- Condiciones ambientales: **CONFORME**
- Seguridad eléctrica: **CONFORME**
- Variables bajo modo ventilatorio de presión control: **NO CONFORME.**
- Variables bajo modo ventilatorio de volumen control: **CONFORME.**

b) Usuario estudiante de Ingeniería Biomédica (Anexo R)

De acuerdo con las pruebas de temperatura con el termohigrómetro se puede indicar que los **valores promedio de temperatura (24.6°C)** y **humedad relativa (69.8%)** se encuentran dentro del marco de aceptabilidad. Asimismo, de acuerdo con las pruebas de seguridad eléctrica para el ventilador mecánico MASI se muestra la conformidad para todas las mediciones realizadas en cuanto a **prueba de línea (227.5 V)**, **prueba de resistencia de protección a tierra (0.167 ohm)** y pruebas de fuga de corriente. Cabe resaltar que para el ventilador mecánico no se realiza la prueba de corriente de fuga auxiliar para paciente porque no se realizan mediciones con electrodos para electrocardiografía.

De acuerdo con las pruebas realizadas para medir las variables involucradas en el proceso de la ventilación mecánica por presión control y volumen control del ventilador mecánico MASI muestran conformidad, con excepción del parámetro de presión espiratoria al final de la espiración (PEEP). **Esto indica se deben tomar medidas correctivas para encontrar la raíz del problema.**

El **ventilador mecánico MASI** muestra conformidad en las siguientes mediciones:

- Condiciones ambientales: **CONFORME**
- Seguridad eléctrica: **CONFORME**

- Variables bajo modo ventilatorio de presión control: **CONFORME**, excepto para la medición de la PEEP.
- Variables bajo modo ventilatorio de volumen control: **CONFORME**.

3.4.2 Resultados de la ejecución de procedimientos para el control de calidad del monitor de signos vitales EDAN iM70

a) Usuario profesional egresada de Ingeniería Biomédica (Anexo S)

De acuerdo con las pruebas de temperatura con el termohigrómetro se puede indicar que los **valores promedio de temperatura (23.88°C) y humedad relativa (70.48%)** se encuentran dentro del marco de aceptabilidad. Asimismo, de acuerdo con las pruebas de seguridad eléctrica para el monitor de signos vitales EDAN iM70 se muestra la conformidad para todas las mediciones realizadas en cuanto a **prueba de línea (226.5 V), prueba de resistencia de protección a tierra (0.147 ohm)**, pruebas de fuga de corriente y corriente de fuga auxiliar para paciente efectuado en los electrodos de electrocardiografía.

De acuerdo con las pruebas realizadas para medir las variables involucradas en el proceso de la monitorización de signos vitales mediante el monitor de signos vitales EDAN iM7, se muestran conformidad en las pruebas de frecuencia cardiaca por saturación de oxígeno, electrocardiografía y respiraciones. Por el contrario, las pruebas de presión arterial no invasiva y saturación de oxígeno son no conformes. **Esto indica se deben tomar medidas correctivas para encontrar la raíz del problema.**

El **monitor de signos vitales EDAN iM70** muestra conformidad en las siguientes mediciones:

- Condiciones ambientales: **CONFORME**
- Seguridad eléctrica: **CONFORME**
- Variables que monitoriza el equipo: **CONFORME**, excepto para la medición de presión arterial no invasiva (promedio) y saturación de oxígeno.

b) Usuario estudiante de Ingeniería Biomédica (Anexo T)

De acuerdo con las pruebas de temperatura con el termohigrómetro se puede indicar que los valores **promedio de temperatura (25.6°C) y humedad relativa (69.8%)** se encuentran dentro del marco de aceptabilidad. Asimismo, de acuerdo con las pruebas

de seguridad eléctrica para el monitor de signos vitales EDAN iM70 se muestra la conformidad para todas las mediciones realizadas en cuanto a **prueba de línea (228.4 V)**, **prueba de resistencia de protección a tierra (0.167 ohm)**, pruebas de fuga de corriente y corriente de fuga auxiliar para paciente efectuado en los electrodos de electrocardiografía.

De acuerdo con las pruebas realizadas para medir las variables involucradas en el proceso de la monitorización de signos vitales mediante el monitor de signos vitales EDAN iM7, se muestran conformidad en las pruebas de frecuencia cardiaca por saturación de oxígeno, electrocardiografía y respiraciones. Por el contrario, las pruebas de presión arterial no invasiva y saturación de oxígeno son no conformes. **Esto indica se deben tomar medidas correctivas para encontrar la raíz del problema.**

El **monitor de signos vitales EDAN iM70** muestra conformidad en las siguientes mediciones:

- Condiciones ambientales: **CONFORME**
- Seguridad eléctrica: **CONFORME**
- Variables que monitoriza el equipo: **CONFORME**, excepto para la medición de presión arterial no invasiva (promedio) y saturación de oxígeno.

3.4.3 Estudio de repetibilidad y reproducibilidad de los datos en la calibración del ventilador mecánico MASI

Siguiendo la normativa internacional ISO/IEC 17025, se presenta el estudio de la repetibilidad y reproducibilidad para las mediciones realizadas con el equipo de patrón VT650 sobre el equipo bajo prueba del ventilador mecánico MASI. De acuerdo con los resultados presentados se determina que las pruebas realizadas para la variable de **frecuencia respiratoria** son **ACEPTABLES (%R&R: [0; 10]%)** en términos de repetibilidad y reproducibilidad. Para los casos de las variables de relación I: E, tiempo inspiratorio, presión inspiratoria pico, presión espiratoria al final de la espiración, volumen tidal y volumen minuto son **ACEPTABLES CON MEJORAS (%R&R: [10;30] %)**. Esto quiere decir que, se deben seguir realizando ajustes sobre las pruebas, específicamente en el error máximo permitido sobre cada variable y la cantidad de usuarios a los que se le realiza las pruebas (Anexo U)

3.4.4 Estudio de repetibilidad y reproducibilidad de los datos en la calibración del monitor de signos vitales Edan Im70

Siguiendo la normativa internacional ISO/IEC 17025, se presenta el estudio de la repetibilidad y reproducibilidad para las mediciones realizadas con el equipo de patrón ProSim 8 sobre el equipo bajo prueba del monitor de signos vitales Edan iM70. De acuerdo con los resultados presentados se determina que las pruebas realizadas para la variable de **presión arterial no invasiva, frecuencia cardiaca por SpO₂, electrocardiografía y respiraciones** son **ACEPTABLES (%R&R: [0; 10]%)** en términos de repetibilidad y reproducibilidad. Para los casos de la variable de saturación de oxígeno es **ACEPTABLE CON MEJORAS (%R&R: [10;30] %)**. Esto quiere decir que, se deben seguir realizando ajustes sobre las pruebas, específicamente en el error máximo permitido sobre cada variable y la cantidad de usuarios a los que se le realiza las pruebas (Anexo V)

3.4.5 Discusión de la etapa 4

Las pruebas de validación en el entorno controlado del Laboratorio de Simulación de Equipos Biomédicos de la PUCP han servido para establecer puntos clave en el funcionamiento de los formatos propuestos. En primer lugar, definir las pruebas de validación con usuarios reales identifica si los resultados de conformidad que entregan son correctos y coherentes, para que, de lo contrario, se realicen modificaciones en la marcha de las pruebas. En ese sentido, a los formatos se les ha aplicado modificaciones sobre el cálculo de las incertidumbres para los valores y sobre los errores máximos permitidos que incluye el usuario las pruebas. El proceso de calibración por metrología exige los mínimos básicos establecidos por la norma ISO/IEC 17025, pero debe existir un factor de criterio por el diseñador de las pruebas para realizar ajustes en caso de que las conclusiones del estudio no tengan sentido. En segundo lugar, las pruebas de validación permiten reconocer que parámetros o variables fallan en el ensayo y de esa manera tomar acciones sobre el mantenimiento del equipo en cuestión, deliberar el estado de obsolescencia de la máquina y cuáles son las direcciones futuras en el área de trabajo.

En las pruebas de control de calidad para el ventilador mecánico, las pruebas de seguridad eléctrica fueron conformes para todas las variables medidas y entre usuarios.

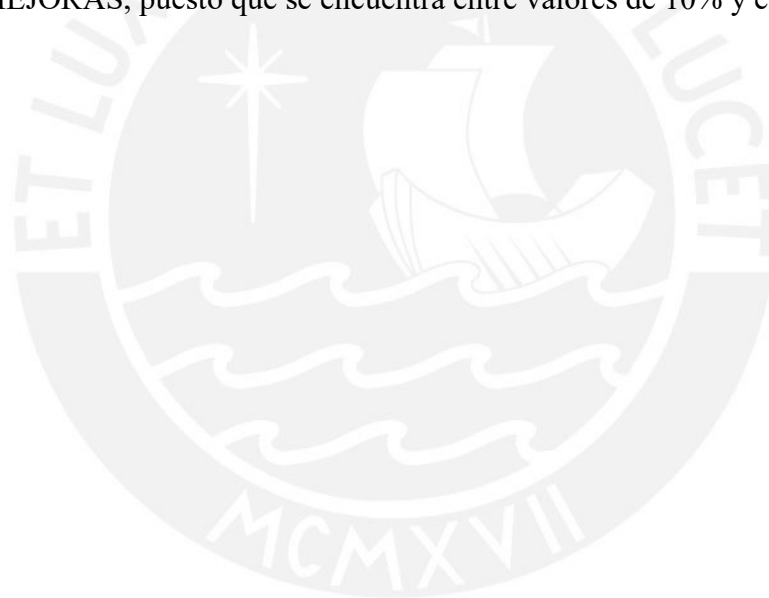
Esto indica que el factor de seguridad del equipo biomédico respecto a potenciales incidentes referidos por electricidad queda descartado. Asimismo, en las pruebas para las variables que simula el mismo dispositivo, el parámetro de la presión inspiratoria pico (PIP) y presión espiratoria al final de la espiración (PEEP) obtuvo un promedio de valores NO CONFORME para la configuración de 15 cmH₂O y 20 cmH₂O, respectivamente, en la prueba con la usuaria A. Mientras que, para la usuaria B, la variable de la presión inspiratoria al final de la espiración (PEEP) obtuvo un promedio de valores NO CONFORME para la configuración de 5,10,15 y 20 cmH₂O. Existen diferentes motivos por los que se puede inducir a esta disconformidad, siendo que la válvula para ajustar el PEEP se encuentre desgastada o que este mal ajustada. En las pruebas para ambas usuarias, los valores que parecían ser ajustados de manera analógica, no se veían reflejados en lo que censaba el ventilador mecánico y mucho menos era un valor cercano a lo indicado por el equipo de patrón VT650.

En las pruebas de control de calidad para el monitor de signos vitales EDAN iM70, las pruebas de seguridad eléctrica fueron conformes para todas las variables medidas y entre usuarios. Esto también volvería a indicar que el equipo no presenta fugas de corriente, distribución fuera de rango del potencial eléctrico ni valores resistivos anormales. Asimismo, en las pruebas para las variables que evidencia el equipo biomédico en su interfaz, se pudo captar que la prueba de saturación de oxígeno presentó 4 valores promedio NO CONFORMES, en 70,75,80 y 85 %SpO₂, tanto para la usuaria A y B. Esto puede ser causado por algunos motivos que deben ser estudiados a profundidad. Primero, se puede indicar que el componente de la pinza para introducir el dedo puede encontrarse sucio en la parte de captación de la luz por absorción. Segundo, puede existir ruido que interfiere en los valores bajos de SpO₂ provenientes del componente analógico. Tercero, puede haber interferencia lumínica entre la captación del fotodetector y el medio. Cuarto, se consideró el algoritmo para un pulsioxímetro de la marca Massimo, pero no se exploró una configuración de otras marcas para iterar sobre el error. En cuanto a la variable de la presión arterial no invasiva se presentan valores atípicos de 40,60 y 77 mmHg para las mediciones realizadas por la usuaria A; mientras que solamente se presentaron valores fuera del rango para 40 y 60 mmHg para la usuaria B.

Para la reproducibilidad y repetibilidad de los datos para el ventilador mecánico, las mediciones de ambas usuarias mostraron que el porcentaje de relación de R&R

para la variable de frecuencia respiratoria es ACEPTABLE; es decir con valores menores al 10% como lo indica la norma ISO/IEC 17025. Por otro lado, para las demás variables como relación I: E, tiempo inspiratorio, presión inspiratoria pico, presión espiratoria al final de la espiración, volumen tidal y volumen minuto el porcentaje de relación de R&R es ACEPTABLE CON MEJORAS, puesto que se encuentra entre valores del 10% y el 30%.

Para la reproducibilidad y repetibilidad de los datos para el monitor de signos vitales, las mediciones de ambas usuarias mostraron que el porcentaje de relación de R&R para la variable de presión arterial no invasiva, frecuencia cardiaca por SpO₂, electrocardiografía y respiraciones son ACEPTABLES; es decir que los valores son menores al 10% como lo indica la norma ISO/IEC 17025. Por otro lado, para la variable de saturación de oxígeno (%SpO₂) se muestra el resultado ACEPTABLE CON MEJORAS, puesto que se encuentra entre valores de 10% y el 30%.



CONCLUSIONES

El presente trabajo de tesis ha buscado generar una propuesta de controles de la calidad para diferentes equipos biomédicos con base en las órdenes de mantenimiento de una IPRESS de alta complejidad. Se han abordado los objetivos específicos, los cuales presentaron hallazgos que resaltan, apoyan y generan una perspectiva sobre lo ya realizado por autoridades nacionales tales como la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Dispositivos, así como por el Instituto Nacional de Salud.

Primero, en la evaluación de la pertinencia de los controles de calidad que realiza el Instituto Nacional de Salud y que reporta la DIGEMID se ha encontrado que:

- En el periodo del 2023-2024 ha habido un aumento del 20.3% de los controles de calidad realizados frente a los ejecutados en el periodo 2020-2023.
- En los últimos ocho años no se han realizado controles de calidad para equipos biomédicos.
- Los equipos biomédicos necesitan controles de calidad diferenciales debido a su complejidad.
- Se debe fomentar una cultura del reporte de SIADM por el personal de salud.
- Se deben plantear actividades metrológicas como un estándar de la calidad para equipos biomédicos.

Segundo, en la recolección de las OTM de una IPRESS de alta complejidad se pueden identificar lo siguiente:

- 73 de las 100 OTM evaluadas corresponden a problemas relacionados a equipos biomédicos tales como monitores de signos vitales, ventiladores mecánicos y máquinas de anestesia.
- El equipamiento biomédico que, mayormente, presenta potenciales SIADM se encuentra en los servicios donde la atención es crítica, basándose en la NTS N°021 MINSA/DGSP-V.03.
- El tiempo promedio en el que se atienden las solicitudes de OTM es de 10 días contando la fecha desde que se emite la orden.
- 83 de las 100 OTM representan una potencial SIADM, de acuerdo con el análisis de riesgo establecido en la tesis.

- En la propuesta de clasificación de las potenciales SIADM se considera que 41 de las 100 OTM corresponden a problemas por parámetros de medición, 36, a problemas en el uso y 30, a daño de componentes.

Tercero, en la etapa de diseño de procedimientos para el control de calidad de los equipos biomédicos con mayor frecuencia de SIADM se ha logrado identificar todos los requerimientos necesarios y básicos para el aseguramiento metrológico, se han tomado, en su mayoría, las variables que miden o entregan los equipos biomédicos, tales como el ventilador mecánico MASI y el monitor de signos vitales EDAN iM70, con la excepción de la variable de fracción parcial de FiO_2 (MASI) y temperatura corporal (EDAN iM70). Asimismo, se han incluido los criterios de aceptación o rechazo de las pruebas de acuerdo con las normativas internacionales y los parámetros de error e incertidumbres.

Cuarto y final, para la etapa de validación en un entorno controlado se han ejecutado los procedimientos redactados para evidenciar la pertinencia de estos, contemplar la posibilidad de ajustes necesarios en los cálculos para la conformidad y la verificación de errores en los procesos de iteración. Asimismo, mediante el cálculo de la repetibilidad y reproducibilidad queda confirmada la aceptación de las mediciones.

Todo esto quiere decir que se ha logrado cumplir con los objetivos específicos planteados, con la finalidad de esclarecer la pertinencia de los procedimientos para el control de calidad que lleva realizando el estado peruano y la inclusión de una propuesta para realizar metrología biomédica a estos equipos biomédicos complejos. Es deber de las instancias pertinentes a tomar cartas en el asunto y establecer un punto de partida hacia una nueva mirada de la tecnología médica.

BIBLIOGRAFÍA

- [ACEVEDO, 2018] Acevedo, I. (2018). Prevalencia de reportes de eventos adversos y factores asociados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - EsSalud, 2018. Concytec.gob.pe. https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UNMS_a3f34c2b51f2041dc233cbe764293894
- [ANMAT, 2019] ANMAT-MED-FPA 065-00 370. ENSAYOS DE ESTERILIDAD. (n.d.). <https://opinionpublica.anmat.gob.ar/proyectos/217.pdf>
- [AVENDAÑO, 2016] Avendaño, G. (2016). Critical importance of multilateral studies related with adverse events in medical devices. *Health and Technology*, 6(3), 213–227. <https://doi.org/10.1007/s12553-016-0151-5>
- [BADNJEVIC, 2022] Badnjevic, A. (2022). Evidence-based maintenance of medical devices: Current shortage and pathway towards solution. *Technology and Health Care*, 31(1), 293–305. <https://doi.org/10.3233/thc-229005>
- [BADNJEVIC, 2022] Badnjevic A;Avdihodzic H;Gurbeta Pokvic L. (2021). ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICAL DEVICES: PAST, PRESENT AND FUTURE. *Psychiatria Danubina*, 33(Suppl 3). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34010259/>
- [BAHREINI, 2018] Bahreini, R., Doshmangir, L., & Imani, A. (2018). Affecting Medical Equipment Maintenance Management: A Systematic Review. *JOURNAL of CLINICAL and DIAGNOSTIC RESEARCH*. <https://doi.org/10.7860/jcdr/2018/31646.11375>
- [BASTIDAS, 2020] Bastidas, L. (2014). Protocolos de metrología biomédica aplicados a monitores de signos vitales e instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático y apoyo en el mantenimiento de equipos para la E.S.E Hospital San Rafael de Tunja. *Usta.edu.co*. <http://hdl.handle.net/11634/30183>
- [CARCIOVA, 2022] Corciovă, C, Fuior, R., Andrițoi, D & Catalina, L. (2022). Assessment of Medical Equipment Maintenance Management. *Intechopen.com*. <https://doi.org/10.5772/intechopen.1000210>
- [CARRILLO, 2024] Carrillo, C., Ospina, J., Aldana, D., Janeth, & Echeverri, C. (2024). VALORACIÓN DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS EN RANITIDINA Y PENICILINA G SÓDICA INYECTABLE MEDIANTE LA PRUEBA DE LISADO DEL AMEBOCITO DE *Limulus*. *Universitas Scientiarum*, 11(1), 15–28. <https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/scientarium/article/view/4943>
- [CARLOS, 2022] Carlos, J., Mehrpour, S., Ferreira, M. M., Coelho, Y. L., Vivas, G. C., D. Delisle-Rodriguez, Francisco, & Bastos-Filho, T. F. (2022). Evaluation of Adverse Events Recorded in FDA/USA and ANVISA/Brazil Databases for the Medical Equipment: Pulmonary Ventilators, Defibrillators, Infusion Pumps, Physiological Monitors and Ultrasonic Scalpels. *IFMBE Proceedings*, 2149–2155. https://doi.org/10.1007/978-3-030-70601-2_314
- [CNCC/INS, 2020] Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS. (2020). *Www.gob.pe*. <https://www.gob.pe/institucion/ins/normas-legales/1264272-001-2020-cncc-ins>
- [DA SILVA, 2018] Da Silva, G., Celestino, R., de, M., Silva, Campos, J. F., & Ribeiro, B. (2018). Equipment failure: conducts of nurses and implications for patient safety. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 71(4), 1832–1840. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0547>
- [DE SOUZA, 2021] De Souza, C., Mehrpour, S., Ferreira, M., Luduvico, Y., De, G., Rodriguez, D. D., De, F., & Teodiano Freire Bastos-Filho. (2021). Compilation About Adverse Events Recorded in FDA/ USA and ANVISA/Brazil Databases Through Models Available in the Literature Concerning Analysis and Prioritization of Actions for Medical Devices. *Global Clinical Engineering Journal*, 4(2), 5–14. <https://doi.org/10.31354/globalce.v4i2.121>
- [DIGEMID, 2024] DIGEMID (2024, November 27). *Alertas – DIGEMID*. *Minsa.gob.pe*. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas/>

- [DIGEMID, 2023] DIGEMID (2023, September 22). Digemid resalta importancia del reporte de reacciones e incidentes adversos a medicamentos y dispositivos médicos. DIGEMID. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2023/digemid-resalta-importancia-del-reporte-de-reacciones-e-incidentes-adversos-a-medicamentos-y-dispositivos-medicos/>
- [ESCALONA, 2015] Escalona, N. (2015). Comunicación de instituciones públicas. Editorial UOC. <https://red.uao.edu.co/entities/publication/956947f5-485a-4f6f-925c-ba4a1446e04a>
- [FENNIGKOH, 1992] TECHNOLOGY MANAGEMENT. (1992). Elsevier EBooks, 67–109. <https://doi.org/10.1016/b978-0-7506-9252-6.50010-2>
- [FLUKE, 2024] FLUKE VT650 Gas Flow Analyzer | Fluke Biomedical. (2024). Flukebiomedical.com. <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/gas-flow-analyzers-ventilator-testers/vt650-gas-flow-analyzer-ventilator-tester>
- [FLUKE, 2016] FLUKE, ESA615 Electrical Safety Analyzer | Fluke Biomedical. (2016). Flukebiomedical.com. <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/electrical-safety-analyzers/esa615-electrical-safety-analyzer>
- [FLUKE, 2024] FLUKE, ProSim 8 Vital Sign and ECG Patient Simulator | Fluke Biomedical. (2024). Flukebiomedical.com. <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/patient-simulators/prosim-8-vital-signs-patient-simulator>
- [GAVIRIA, 2018] Gaviria, L. & Romero, I. (2018). Diseño e implementación de un plan de aseguramiento metrológico para equipos biomédicos de la clínica Colsubsidio Calle 100 y el centro médico de especialistas de la calle 63. Escuelaing.edu.co. <https://catalogo.esuelaing.edu.co/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=22379>
- [GOB.PE, 2022] Gob.Pe, Resolución Directoral N.º 192-2022-HNHU-DG. (2022). Www.gob.pe. <https://www.gob.pe/institucion/hnhu/normas-legales/3304579-192-2022-hnhu-dg>
- [HURTADO, 2017] Hurtado, P. (2017). Aplicación de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de acreditación del laboratorio de calibración de ventiladores pulmonares de la empresa Acústica & Biomédica Industrias SAS, de Colombia. Utadeo.edu.co. <http://hdl.handle.net/20.500.12010/32105>
- [IEC, 2020] IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV. (2020). Webstore.iec.ch. <https://webstore.iec.ch/en/publication/2612>
- [ISO, 2016] ISO. (2016). ISO 13485:2016. ISO. <https://www.iso.org/standard/59752.html>
- [ISO, 2017] ISO/IEC. (2017). ISO/IEC 17025:2017. ISO. <https://www.iso.org/standard/66912.html>
- [KAULE, 2020] Kaule, S., Bock, A., Dierke, A., Siewert, S., Schmitz, K.-P., Stiehm, M., Klar, E., Matthias Leuchter, Lenarz, T., Zygmunt, M., Schmidt, W., & Grabow, N. (2020). Medical Device Regulation and current challenges for the implementation of new technologies. Current Directions in Biomedical Engineering, 6(3), 334–337. <https://doi.org/10.1515/cdbme-2020-3086>
- [LAURENT, 2010] Beydon, L., Yves, L., Soltner, C., Lebreton, F., Hardin, V., Benhamou, D., François Clergue, & Gérard Laguenie. (2010). Adverse Events with Medical Devices in Anesthesia and Intensive Care Unit Patients Recorded in the French Safety Database in 2005–2006. Anesthesiology, 112(2), 364–372. <https://doi.org/10.1097/aln.0b013e3181ca2e55>
- [LEON, 2021] León, P. (2021). Plan de aseguramiento metrológico en los servicios de UCI y salas de cirugía para la clínica universidad de la sabana. Escuelaing.edu.co. <https://repositorio.esuelaing.edu.co/handle/001/2127>
- [LI, 2022] Li, J., Mao, Y., & Zhang, J. (2022). Maintenance and Quality Control of Medical Equipment Based on Information Fusion Technology. Computational Intelligence and Neuroscience, 2022, 1–11. <https://doi.org/10.1155/2022/9333328>

- [LLAMOSAS, 2022] Llamosa, L., Meza, L. G., & Arbelaez, M. B. (2022). Estudio de repetibilidad y reproducibilidad utilizando el método de promedios y rangos para el aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración de acuerdo con la norma técnica NTC ISO/ IEC 17025. *Scientia et Technica*, 1(35). <https://revistas.utp.edu.co/index.php/revistaciencia/article/view/5479>
- [MINSAS, 2011] MINSAS, Resolución Ministerial N° 546-2011-MINSAS. (2024). www.gob.pe. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243402-546-2011-minsa>
- [MINSAS, 2017] MINSAS, Resolución Ministerial N° 1027-2017-MINSAS. (2017). www.gob.pe. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/188104-1027-2017-minsa>
- [MINSAS, 2023] MINSAS-Boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia. (2024). [Minsa.gob.pe. https://repositorio-digemid.minsa.gob.pe/collections/5187f9bf-7579-436f-b23a-87e130cd011d](https://repositorio-digemid.minsa.gob.pe/collections/5187f9bf-7579-436f-b23a-87e130cd011d)
- [MINSAS, 2023] MINSAS (2023). Equipo de venoclisis, CENARES-Ministerio de Salud: https://www.google.com/search?q=equipo+de+venoclisis+gob.pe&rlz=1C1CHBF_esPE1035PE1035&oq=equipo+de+venoclisis+gob.pe&gs_lcrp=EgZjaHJvbWUyCOgAEEUYORigATIGCAEQRRg80gEINTk1NGoxajeoAgCwAgA&sourceid=chrome&ie=UTF-8
- [NOR VALENCIA, 2024] Nor Valencia-Bacilio, M. N., Alcira Magdalena Vélez-Quiroz, Mieves-Mieves, G. J., Ángel Rafael Álava-Garcés, & Quiñónez-Portocarrero, D. K. (2024). Equipos biomédicos: el mantenimiento preventivo y su incidencia en el rendimiento. *Ibero-American Journal of Engineering & Technology Studies*, 4(1), 1–10. <https://doi.org/10.56183/iberotecs.v4i1.633>
- [OBS, 2024] OBS, Electrosurgical Pad_OBS MEDICAL. (2023). [Bs0750.com. https://www.bs0750.com/en/gaopindiandaofujiban/](https://www.bs0750.com/en/gaopindiandaofujiban/)
- [PALOMINO, 2019] Palomino, M. (2019). Reporte de incidentes adversos y factores asociados a dispositivos médicos en la Clínica Delgado de Miraflores junio a diciembre 2019. [Concytec.gob.pe. https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UNMS_e75e7a718efe4e11d aa4386e402cdb9c](https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UNMS_e75e7a718efe4e11d aa4386e402cdb9c)
- [RAMOS, 2021] Ramos, J, “Quality management of medical devices. ISO 13485 Implementation Guide,” SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión, 2021. Disponible en: https://www.academia.edu/101028080/Quality_management_of_medical_devices_ISO_13485_Implementation_Guide. [Accedido: May 01, 2025]
- [RATWANI, 2023] Ratwani, R., Adams, K., Kim, T., Deanna-Nicole Busog, Howe, J., Jones, R., & Krevat, S. (2023). Assessing Equipment, Supplies, and Devices for Patient Safety Issues. *Patient Safety*, 15–25. <https://doi.org/10.33940/data/2023.3.2>
- [RODRIGUEZ D, 2013] Rodríguez-Denis, E. B. (2013). Aseguramiento Metrológico para Equipos Médicos. *IFMBE Proceedings*, 491–494. https://doi.org/10.1007/978-3-642-21198-0_126
- [RODRIGUEZ, 2019] RODRÍGUEZ RIVAS, R. Caracterización del reporte y manejo de incidentes adversos a dispositivos médicos en los servicios hospitalarios del Hospital Vitarte-MINSAS, 2019. 2020
- [SALAZAR, 2022] Salazar, B. (2022). PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE MEDIANO Y ALTO RIESGO EN. <https://red.uao.edu.co/server/api/core/bitstreams/95e1140d-e9e2-408c-9250-5215924c0898/content>
- [SEGURA, 2021] SEGURA TASAYCO, D. Propuesta de guía para la tecnovigilancia de dispositivos médicos en el Perú. 2021.
- [SEZDI, 2019] Sezdi, M. (2019). *Biomedical metrology*. Elsevier eBooks, 331–353. <https://doi.org/10.1016/b978-0-08-102420-1.00019-4>

- [SHERMAN, 2020] Sharman, J. E., O'Brien, E., Alpert, B., Schutte, A. E., Delles, C., Olsen, M. H., Asmar, R., Atkins, N., Barbosa, E., Calhoun, D., Campbell, N. R. C., Chalmers, J., Benjamin, I., Jennings, G., Laurent, S., Boutouyrie, P., Lopez-Jaramillo, P., McManus, R. J., Mihailidou, A. S., & Ordunez, P. (2020). Declaración de posición del Grupo de la Comisión Lancet de Hipertensión con respecto a la mejora mundial de las normas de exactitud para los dispositivos de medición de la presión arterial. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 44, 1. <https://doi.org/10.26633/rpsp.2020.21>
- [SOLDEVILLA, 2020] Soldevilla, M. (2020). Propuesta de un manual de tecnovigilancia para la mejora del registro de los incidentes adversos en el Instituto Nacional Materno Perinatal, 2020. Concytec.gob.pe. https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UNMS_f3d10b4cd6db659b09206f539c58a096
- [SHOJANIA.K, 2020] Shojania, K. G., & Marang-van, P. J. (2020). Identifying adverse events: reflections on an imperfect gold standard after 20 years of patient safety research. *BMJ Quality & Safety*, 29(4), 265–270. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2019-009731>
- [SOLIS, 2018] Solis, Z. (2018). Factores asociados a la gravedad de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a los dispositivos médicos reportados durante el 2018 y 2019. Uchile.cl. <https://hdl.handle.net/20.500.13084/6853>
- [SUN, 2022] Sun, J., Pan, J., Jin, Y., Zhang, Q., Yingying Lv, & Feng, J. (2022). Establishment of a medical device adverse event management system for hospitals. *BMC Health Services Research*, 22(1). <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08830-5>
- [VIM, 2012] “VIM Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. 3a edición 2012.”. <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>

ANEXOS

ANEXO A: Ensayos mínimos realizados para los dispositivos filtrados con la palabra “equipo” para los 3 intervalos de tiempo

N°	Dispositivos con la palabra “EQUIPO” en el intervalo 1 (03/01/2023 - 10/05/2024)				
	Producto	Ensayos mínimos		Ensayos adicionales	Porcentaje de aprobación (%)
1	DISPOSABLE INFUSION SET (EQUIPO DE VENOCLISIS)	CF	Sí	Pirógenos	60
		D	No		
		RG	Sí		
		E	Sí		
		EB	No		
2	EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA LÍNEAS DE INFUSIÓN Y TRANSFUSIÓN	CF	Sí	Funcionalidad	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	Sí		
		RG	No		
3	EQUIPO DE VENOCLISIS SIN AGUJA INFUSION SET ESTERIL (ARMED)	CF	Sí	Pirógenos	60
		D	No		
		RG	Sí		
		E	Sí		
		EB	No		
4		CF	Sí	Pirógenos	40

		D	No		
		RG	No		
		E	Sí		
		EB	No		
5	EQUIPO DE VENOCLISIS BIO CARE MODELO SIN AGUJA	CF	Sí	Ninguna	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	Sí		
		RG	Sí		
6	SEGURIMAXX, EQUIPO DE TRANSFUSIÓN PARA UN SOLO USO	CF	Sí	Pirógenos	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	Sí		
7	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA ESTERIL (VENOFIX)	CF	Sí	Pirógenos	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	Sí		
8	SET DE INFUSIÓN EQUIPO DE VENOCLISIS	CF	Sí	Pirógenos	60
		D	No		

		E	Sí		
		EB	Sí		
		RG	No		
9	EQUIPO DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE	CF	Sí	Prueba de corrosión	80
		D	No		
		E	Sí		
		EB	Sí		
		RG	Sí		
10	EQUIPO DE VENOCLISIS DESCARTABLE MARCA SANEX	CF	Sí	Pirógenos	40
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	No		
11	EQUIPO DE TRANSFUSIÓN PARA UN SOLO USO	CF	Sí	Pirógenos	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	Sí		
12	EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA DRENAJE 12 PIES/ LONGITUD REF. MRM 4464P	CF	Sí	Ninguno	40
		D	No		
		E	Sí		

		EB	No		
		RG	No		
N°	Dispositivos con la palabra "EQUIPO" en el intervalo 2 (02/01/2020 - 10/05/2024)				
	Producto	Ensayos mínimos		Ensayos adicionales	Porcentaje de aprobación (%)
13	YER - MED, EQUIPO DE MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA	CF	Sí	Funcionalidad	80
		D	No		
		E	Sí		
		EB	Sí		
		RG	Sí		
14	EQUIPO DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO SIN AGUJA	CF	Sí	Pirógenos	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	Sí		
15	EQUIPO MICROGOTERO (INFUSION SET WITH BURETTE MARCA VENOJET)	CF	No	Pirógenos	40
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	Sí		
16	EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES MULTIFLUJO BIFURCADO	CF	Sí	Pirógenos, Prueba de perforaciones (fugas)	40
		D	No		

		E	Sí		
		EB	No		
		RG	No		
17	INFUSION SET EQUIPO DE INFUSIÓN COD IS-170/AV/RL/PI-WB	CF	Sí	Pirógenos	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	Sí		
18	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE ESTERIL DE UN SOLO USO TRANSTEL	CF	Sí	Pirógenos	40
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	No		
19	BURETTE -TYPE INFUSION SETS FOR SINGLE USE (EQUIPO DE INFUSIÓN DE TIPO BURETTE DE UN SOLO USO MODELO BSG100 ESTERIL	CF	Sí	Ninguno	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	Sí		
		RG	No		
20	YER-MED (EQUIPO DE MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA) 100M ML	CF	Sí	Funcionalidad	80
		D	No		
		E	Sí		

		EB	Sí		
		RG	Sí		
21	YER-MED (EQUIPO DE MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA) 100 ML	CF	Sí	Funcionalidad	80
		D	No		
		E	Sí		
		EB	Sí		
		RG	Sí		
22	EQUIPO DESECHABLE PARA INFUSIÓN CON BURETA - QUALIMAXX	CF	Sí	Pirógenos	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	Sí		
23	EQUIPO DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO VENOCISIS	CF	Sí	Pirógenos	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	Sí		
N°	Dispositivos con la palabra "EQUIPO" en el intervalo 3 (20/01/2016 - 10/05/2024)				
	Producto	Ensayos mínimos		Ensayos adicionales	Porcentaje de aprobación (%)
24	EQUIPO DE INFUSION DE TIPO BURETTE DE UN SOLO USO MOD: BSG100	CF	Sí	Pirógenos	40
		D	No		

		E	Sí		
		EB	No		
		RG	No		
25	YER-MED ESTERIL EQUIPO DE MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 60 MICROGOTAS DE AGUA DESTILADA	CF	Sí	Pirógenos	80
		D	No		
		E	Sí		
		EB	Sí		
		RG	Sí		
26	LINEX 60CM EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA LÍNEAS DE INFUSIÓN	CF	Sí	Funcionalidad	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	Sí		
		RG	No		
27	LINEX EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA LÍNEAS DE INFUSIÓN Y TRANSFUSIÓN	CF	Sí	Ninguno	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	Sí		
		RG	No		
28	ECA-FLEX EQUIPO PARA MEDIR LA PRESIÓN VENOSO CENTRAL	CF	Sí	Funcionalidad	60
		D	No		
		E	Sí		

		EB	Sí		
		RG	No		
29	LINEX EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA LÍNEAS DE INFUSIÓN Y TRANSFUSIÓN	CF	Sí	Funcionalidad	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	Sí		
		RG	No		
30	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE ESTERIL DE UN SOLO USO	CF	No	Pirógenos, Llenado mínimo	40
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	Sí		
31	EQUIPO DE INFUSION PARA UN SOLO USO ESTERIL	CF	Sí	Ninguno	80
		D	No		
		E	Sí		
		EB	Sí		
		RG	Sí		
32	EQUIPO DE MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X 30ML	CF	Sí	Ninguno	80
		D	No		
		E	Sí		
		EB	Sí		

		RG	Sí		
33	DISPOSABLE INFUSION SET WITH BURETTE EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA X 100 ML ESTERIL 60 GOTAS = 1 ML MARCA VENOFIX	CF	Sí	Pirógenos	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	Sí		
34	EQUIPO DESECHABLE PARA INFUSION CON BURETA QUALIMAXX ESTERIL	CF	Sí	Pirógenos	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	Sí		
35	EQUIPO DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO (VENOCLISIS) STERIMAXX	CF	Sí	Pirógenos, prueba de volumen de goteo	60
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	Sí		
36	EQUIPO DE INFUSION PARA BOMBA DE INFUSIÓN - TRANSFUSION 20ML+0.1	CF	Sí	Ninguno	40
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	No		

37	EQUIPO DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO (VENOCLISIS) STERIMAXX	CF	Sí	Pirógenos	40
		D	No		
		E	Sí		
		EB	No		
		RG	No		

ANEXO B: Ensayos mínimos realizados para los dispositivos filtrados en avanzada para los 3 intervalos de tiempo

Dispositivos con filtración avanzada en el intervalo 1 (03/01/2023 - 10/05/2024)			
Producto	Ensayos mínimos		Ensayos adicionales
Ninguno	Ninguno		Ninguno
Dispositivos con filtración avanzada en el intervalo 2 (02/01/2020 - 10/05/2024)			
Producto	Ensayos mínimos		Ensayos adicionales
MONOPOLAR EMG NEEDLE ELECTRODE 25 MM X 27G 28G HYPODERMIC TUBING CHART REF 111-725-24TP	CF	Sí	Prueba de corrosión
	E	Sí	
Dispositivos con filtración avanzada en el intervalo 3 (20/01/2016 - 10/05/2024)			
Producto	Ensayos mínimos		Ensayos adicionales
ELECTROSURGICAL PADS DISPERSIVE ELECTRODE	CF	Sí	Ninguno
	D	No	
	LM	Sí	
	CF	Sí	Ninguno

EQUIPO DE INFUSION PARA BOMBA DE INFUSION -
TERUFUSION 20ML+0.1

E	Sí
EB	No

ANEXO C: Cantidad de apariciones de solicitud de OTM, potencialidad de SIADM y UPSS por tipo de dispositivo de una muestra de 100 OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad (Elaboración propia)

Tipo de dispositivo	Cantidad de apariciones	Potencial SIADM (Sí)	UPSS (área usuaria)
Ventilador adulto-pediátrico-neonatal	38	35	UCI cardiovascular
			UCI neuroquirúrgica
			UCI neonatal
			UCI pediátrica
			Emergencia
			Servicios Generales
Ventilador pulmonar neonatal	3	2	UCI neonatal
Mesa de operaciones hidráulica/eléctrica	2	1	Sala de operaciones
Manómetro de oxígeno	1	1	Emergencia
Tensiómetro rodable adulto/pediátrico	2	1	TPH
Máquina de anestesia avanzada	14	9	Servicios Generales
			Sala de operaciones
			Consulta externa
			Centro quirúrgico

			Quemados
			Imágenes
Máquina de anestesia	1	1	Imágenes
Monitor de funciones vitales	2	2	Imágenes
			Especialidades quirúrgicas
Monitor de signos vitales	1	1	UCI quemados
Monitor de funciones vitales (5 PMTS)	3	3	Hospitalización cardiovascular
			Sala de operaciones
			URPA
Monitor de funciones vitales (6 PMTS)	8	8	UCI cuidados intermedios neonatal
			UCI quemados
			UCI cardiovascular
Monitor de funciones vitales (8 PMTS)	5	4	UCI cardiovascular
			UCI neuroquirúrgica
			UCI neonatal
Monitor de transporte	2	2	Hospitalización. especialidades quirúrgicas
Oxímetro de pulso	1	0	Cuidados intermedios neonatal
Microscopio electrónico	1	0	Anatomía patológica
Mesa metálica tipo mayo	1	0	Centro quirúrgico
Autoclave con termómetro para biberón	1	0	Fórmula
Laringoscopio	1	1	Sala de operaciones
Ecógrafo Doppler color	1	0	Imágenes
Resonador magnético	1	1	Imágenes

ECG portátil	1	1	Hospitalización cardiovascular
Desfibrilador con monitor y paletas externas	2	2	TPI
			UCI cardiovascular
Incubadora neonatal	2	2	UCI neonatal
			Servicios Generales
Unidad de succión con salida de vacío	1	1	Hospitalización neuroquirúrgica
Equipo de microcoagulación	1	1	UCI cardiovascular
Angiógrafo biplano	1	1	Servicios Generales
Electrobisturí	1	1	Servicios Generales
Cuna de calor radiante	1	1	UCI neonatal
Equipo de cirugía artroscópica	1	1	Centro quirúrgico
Sumatoria	100	83	-

ANEXO D: Clasificación de la potencialidad de SIADM de una muestra de 83 OTM de la base de datos de una IPRESS de alta complejidad (Elaboración propia)

Tipo de dispositivo	Clasificación									Total
	Daño de componentes	Integridad del equipo comprometido	Error por parámetros de medición	De uso	Software	Inoperatividad y energización	Entrenamiento y capacitación	Generación de alarmas	Obsolescencia	
Ventilador mecánico	17	10	21	22	13	2		1		86
Máquina de anestesia	3	2	4	4	3	3	1			20
Monitor de signos vitales	5	2	13	4	1	3			1	29
Manómetro de oxígeno	1		1	1						3
Mesa hidráulica						1				1

Tensiómetro	1	1	1							3
ECG portátil					1					1
Resonador magnético				1						1
Desfibrilador con monitor y paletas externas				1		1				2
Incubadora neonatal	1	1						1		3
Laringoscopio						1				1
Unidad de succión con salida de vacío		1	1							2
Equipo de microcoagulación						1				1
Angiógrafo biplano				1						1
Electrobisturí						1			1	2
Cuna de calor radiante	1			1						2
Equipo de cirugía artroscópica	1			1						2
Total	30	17	41	36	18	13	1	2	2	160

ANEXO E: Formato de verificación para la clasificación de una potencialidad de SIADM en el marco de una IPRESS de alta complejidad en Lima, Perú

Clasificación de la potencialidad de SIADM en el marco de una IPRESS de alta complejidad en Lima, Perú	
Clasificación de la sospecha de SIADM	Criterios
Daño de componentes	<input type="checkbox"/> Uno o más de uno de los componentes de cualquier tipo en el equipo sufre golpes o rayaduras.
	<input type="checkbox"/> Uno o más de uno de los componentes del subsistema neumático se malogra por fugas y/o filtración de fluidos, obstrucciones en vías, conductos, entre otros.
	<input type="checkbox"/> Uno o más de uno de los componentes del subsistema mecánico se malogra por corrosión, deformación, fricción entre engranajes, entre otros.
	<input type="checkbox"/> Uno o más de uno de los componentes del subsistema electrónico se malogra, como tarjetas electrónicas, interfaz, pantallas, entre otros.

	<input type="checkbox"/>	Uno o más de uno de los componentes del subsistema eléctrico se malogra por sobrecargas o cortocircuitos.
	<input type="checkbox"/>	Por causa de un sobrecalentamiento de uno o más de uno de los componentes que constituyen al equipo biomédico.
	<input type="checkbox"/>	El estado del equipo compromete, de manera pasiva, a uno o más de uno de los componentes que constituyen al equipo biomédico.
Integridad del equipo comprometido	<input type="checkbox"/>	Alineado con casos en los cuales el equipo no puede seguir funcionando adecuadamente, no solo a nivel de un solo subsistema, si no que el compromiso se da con todo el equipo. Esto quiere decir que la interoperabilidad de subsistemas es deficiente.
Error por parámetros de medición	<input type="checkbox"/>	Uno o más de uno de los parámetros que mide el equipo biomédico con respecto a variables propias de la tecnología como presión interna, corriente, voltaje, flujo, volumen, temperatura interna, velocidad, humedad, vibración, movimiento, entre otros, no pueden ser censados correctamente.
	<input type="checkbox"/>	Uno o más de uno de los parámetros que mide el equipo biomédico con respecto a variables fisiológicas como presión arterial, flujo respiratorio, FiO ₂ , volumen tidal, temperatura corporal, potencial eléctrico, SpO ₂ , entre otros, no pueden ser censados correctamente.
De uso	<input type="checkbox"/>	Toda repercusión causada por la manipulación del equipo biomédico a causa del personal médico.
Mal funcionamiento de software	<input type="checkbox"/>	Referido al fallo en el procesamiento de datos
	<input type="checkbox"/>	Errores tanto en el sistema operativo como en la interfaz usuaria.
	<input type="checkbox"/>	Generación de interrupciones inadvertidas que ponen en riesgo procedimientos de terapia, monitorización o diagnóstico.
Inoperatividad y energización	<input type="checkbox"/>	El equipo biomédico deja de funcionar cuando se encuentra en el servicio.
	<input type="checkbox"/>	El equipo biomédico no deja de funcionar cuando se encuentra en el servicio, pero el estado de deficiencia en cuanto a las mediciones que realiza, al peligro al que expone a un usuario, entre otros lo posiciona en la condición de inoperativo.
	<input type="checkbox"/>	El equipo biomédico se encuentra inactivo fuera del servicio, pero su estado de deficiencia y no se realiza la tarea del trabajo de mantenimiento correctivo en un plazo que excede los límites permitidos de atención estipulados en los términos y condiciones.
	<input type="checkbox"/>	Relacionado directamente con el uso de baterías en un equipo y la condición de descarga, o por el contrario con el falso contacto que se genera en el sistema.
	<input type="checkbox"/>	El equipo biomédico se encuentra inactivo fuera del servicio, pero su estado de deficiencia es indispensable para la atención de pacientes. Entonces, contribuye al retraso de la atención médica.
Entrenamiento y capacitación	<input type="checkbox"/>	A diferencia de la clasificación de uso, este criterio indica que el equipo biomédico puede funcionar correctamente, sin embargo, por causa de la falta de capacitación del personal, se genera una solicitud de OTM innecesaria que puede generar confusiones, retrasar la atención médica y, por consiguiente, contribuir en el error.
Generación de alarmas	<input type="checkbox"/>	Constituye toda generación repentina de alarmas de manera inadvertida y arbitraria. En estos casos se debe indicar que la alarma no correspondía a una alerta necesaria de realizar.
	<input type="checkbox"/>	Cualquier activación de sonidos, luces, entre otros que refieren a la advertencia de la seguridad del paciente en procedimientos de terapia, monitorización o diagnóstico.
Obsolescencia	<input type="checkbox"/>	Se dice de esta clasificación cuando las compañías dejan de producir componentes y repuestos para el modelo y marca del equipo por discontinuación. Si uno de esta falla en el servicio y realiza procedimientos críticos como terapia, diagnóstico y monitorización puede suponer un

	potencial SIADM. Puede presentar inoperatividad, pero no es una condición fuerte.
--	---

ANEXO F: Procedimiento para la medición de condiciones ambientales con el uso del termohigrómetro RC-4HC

1. Partes del termohigrómetro Elitech RC4-4HC



2. Normas de uso

La norma FDA 21 CFR Parte 11 emitida por La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos con título 21 del Código de Regulaciones Federales, Parte 11 de 1997 y promulgada relevante con directrices de la industria para perfeccionar las reglas. Proporciona los criterios necesarios para la aceptación de registros electrónicos, firmas y firmas manuscritas ejecutadas en el registro electrónico como equivalente a registros en papel y firmas manuscritas ejecutadas a papel. La parte 11 se ha aplicado a cualquier registro regido por una regla predicada de la FDA existente que se crea, modifica, archiva y recupera o transmite usando computadoras y/o guardados en un medio duradero.

21 CFR Parte 11 es ampliamente aceptado e implementado por empresas biomédicas, hospitales, institutos de investigación y laboratorios en los Estados Unidos. Desde su publicación, se ha extendido por todo el mundo. Aunque no es obligatorio, generalmente se acepta y se utiliza en Europa y Asia.




3. Parámetros técnicos

Modelo	RC-4HC
Rango de medición de temperatura	-40 °C hasta 85 °C (-40 °F hasta 185 °F)
Precisión de medición de temperatura	+/- 1 °C / +/- 1.8 °F
Alcance de medición de humedad	0 hasta 100% HR
Precisión de medición de humedad	+/- 3% HR (25 °C, 20 hasta 80% HR) +/- 5% HR (otros)
Resolución	0.1 °C/°F; 0.1% HR
Cantidad de grupos de registros	16000 puntos al máximo
Intervalo de registro	10 segundos hasta 24 horas
Interfaz de datos	USB
Modo de arranque	Arranque por botón y software
Modo de parada	Parada automática o por botón y software
Software	Elitech Log, soporta los sistemas macOS y Windows
Formato del informe	El software puede exportar PDF/EXCEL/TXT°
Fuente de alimentación	Batería CR2450/USB
Vida útil	2 años
Certificación del producto	EN 12830, CE, RoHS
Especificación y dimensión	84 x 44 x 20 mm
Peso de todo el equipo	60g

*Solo la versión de Windows puede exportar el informe TXT

4. Instrucciones de uso

- ii. Verificar que la batería funciona, de lo contrario girar la tapa de la batería en sentido antihorario para abrirla, cambiar el repuesto, girar la tapa de la batería en sentido horario.
- iii. Colocar la sonda de temperatura por la parte del costado izquierdo del termohigrómetro (ver Partes del termohigrómetro RC-4HC)
- iv. Conectar el registrador con el ordenador por el cable USB, hasta que el ícono aparezca en la pantalla LCD.
- v. Configurar el software de ElitechLog.

- Si no es necesario modificar ninguno de los parámetros por defecto haga clic en el menú **Resumen>** y el botón **Restablecimiento Rápido** para sincronizar el tiempo local.
 - Si se necesita modificar los parámetros, haga clic en el menú **Parámetros** para modificarlos, y haga clic en el botón **Guardar parámetros** para terminar la configuración.
- vi. Iniciar el registro. Para ello, mantenga el botón por 5 segundos para iniciar el registro, y el aparecimiento del ícono ► en el LCD indicando el inicio con éxito.
- Nota:* El parpadeo continuo del ícono indica que el registrador ajuste el retardo de arranque, y si se inicia el registro después de terminar el arranque con retardo.
- vii. Para parar el registro, puede realizarlo de 3 maneras:
- Parada por botón: Mantener el botón por 5 segundos para parar el registro cuando el ícono  aparece en la pantalla LCD,  que indica que se ha completado el proceso.
 - Parada automática: Parada referida cuando se ha realizado la cantidad de registros máxima.
 - Parada por software: Abrir el software ElitechLog y hacer clic en el menú **Resumen>** y el botón **Parar registro**.
- viii. Proceda a descargar los datos conectando el registrador con el ordenador por el cable USB hasta que el ícono  aparezca en la pantalla LCD. Utilizar el software ElitechLog y hacer clic en el botón **Exportar** para seleccionar el formato y exportar el informe; de lo contrario haga clic manualmente en el botón **Descargar** y repetir las operaciones.
- ix. En el informe de documentación de mediciones colocar 6 puntos de medición en seis momentos de la toma de datos. Este debe contener información del máximo, mínimo y cuatro valores censados a lo largo de todo el proceso de toma de datos.
- *Importante:** Después de guardar los parámetros, los datos históricos registrados se eliminarán; si se ha olvidado de guardar o exportar los datos, podrá verlos y gestionarlos en el registrador por el Menú **Historial** del software ElitechLog.

4. Precauciones de uso

- i. Almacenar el registrador en el entorno de temperatura normal.
- ii. Secar el aislador en el compartimento de baterías antes del uso.
- iii. Para el uso del dispositivo por primera vez, se necesita utilizar el software ElitechLog para realizar la configuración de parámetros, sincronizando el tiempo del sistema.
- iv. Está prohibido sacar la batería en el registro del registrador.
- v. Si no se encuentra pulsado el botón dentro de los siguientes 15 segundos, el registrador apagará la pantalla automáticamente. Haga clic en el botón para encender la pantalla nuevamente.
- vi. Cada vez que se realice una nueva configuración de los parámetros, los datos registrados anteriormente se eliminarán. Exporte los datos o guárdalos en los Datos historiales antes de guardar los parámetros.
- vii. Para asegurar la precisión de humedad, evite el contacto con los disolventes químicos inestables y otros compuestos químicos, especialmente evite el almacenamiento o la exposición por largo plazo en el entorno de altas concentraciones de la cetona, acetona, alcohol, 2-propanol y tolueno.
- viii. Cuando el ícono del nivel de batería LCD es inferior a la mitad, se prohíbe utilizarlo para el transporte a largas distancias.

6. Configuraciones por defecto

Modelo	RC-4HC
Intervalo de registro	15 minutos
Modo de arranque	Arranque por botón
Arranque con retardo	0
Modo de parada	Parada por software
Arranque repetido	Prohibición
Memoria por circulación	Prohibición
Huso horario	-
Unidad de temperatura	°C
Límite superior de temperatura	60 °C

Límite inferior de temperatura	-30 °C
Calibración de temperatura	0 °C
Límite superior de humedad	90% HR
Límite inferior de humedad	10% HR
Calibración de humedad	0% HR
Sonido de aviso del botón	Prohibición
Alarma acústica	Prohibición

a. Software de ElitechLog

i. Interfaz de inicio

Ajuste de los parámetros para las mediciones con el termohigrómetro

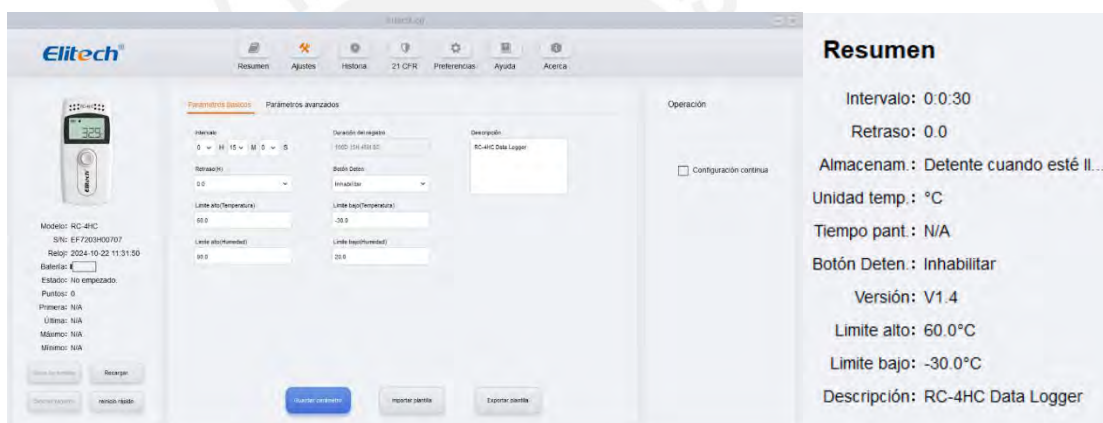


Figura 17. Interfaz inicial del software de ElitechLog para el Termohigrómetro RC-4HC

ii. Verificación de operación iniciada

Una vez presionado el botón por 5 segundos, y la aparición del símbolo ► en la pantalla LCD del dispositivo, deberá volver al software y presionar el botón **Recargar** para evidenciar el nuevo estado del dispositivo.



Figura 18: Verificación del estado de captura en el software de ElitechLog para el Termohigrómetro RC-4HC

iii. Modelo de conexiones con el termohigrómetro

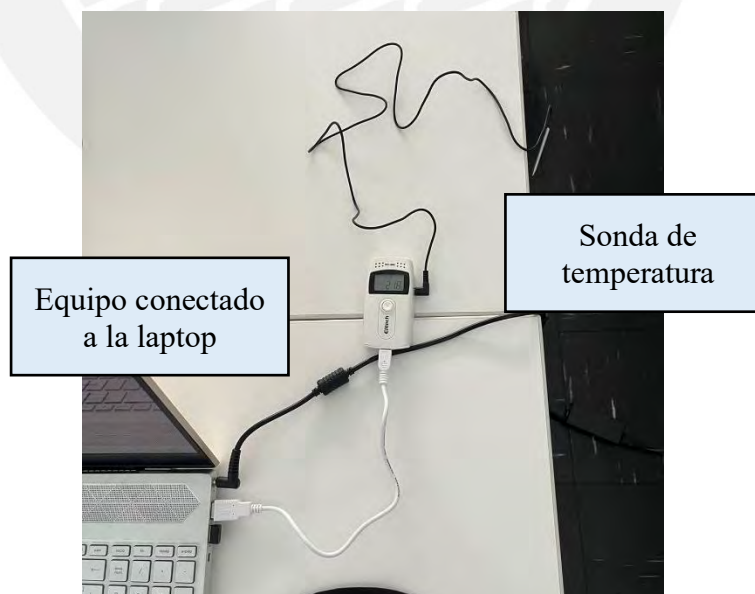


Figura 19: Configuración física para el Termohigrómetro RC-4HC

iv. Verificación de operación finalizada

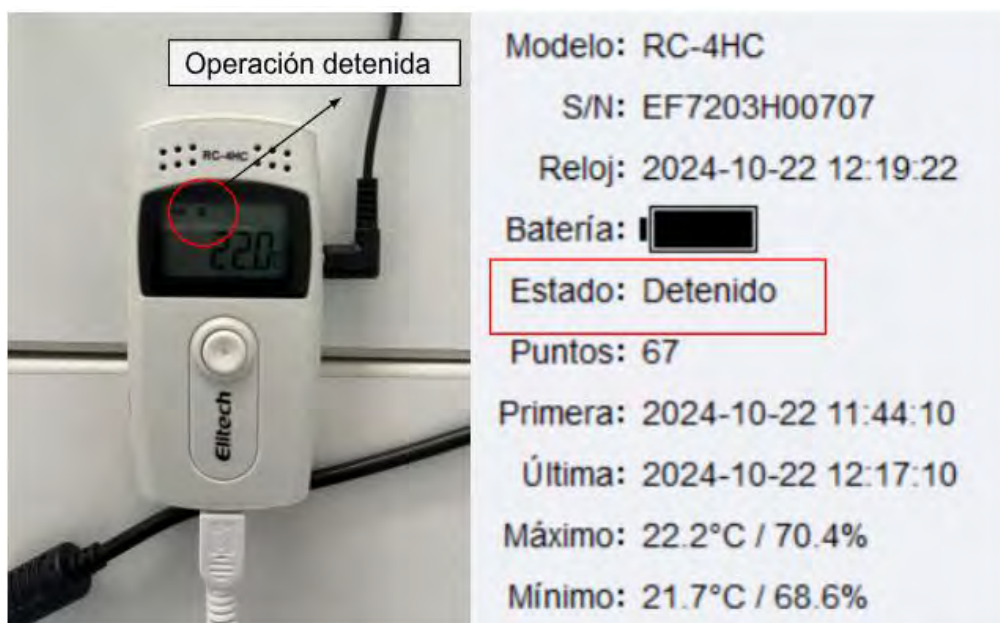


Figura 20: Verificación del estado de detención de captura en el software de ElitechLog para el Termohigrómetro RC-4HC

v. Visualización de las mediciones en los gráficos del software



Figura 21: Gráficos de temperatura y humedad relativa en el software de ElitechLog para el Termohigrómetro RC-4HC

Con la figura 21 que entrega el software de ElitechLog se pueden tomar los datos correspondientes a los diferentes puntos requeridos para la documentación de las condiciones ambientales.

En la gráfica se pueden observar las tendencias de la temperatura y la humedad relativa según lo censado por el termohigrómetro. Para tomar los puntos máximos y mínimos, basta con mirar la sección de la izquierda en la fila de Máximo y Mínimo, respectivamente.



Máximo: 22.2°C / 70.4%
Mínimo: 21.7°C / 68.6%

Figura 22: Visualización de los valores máximos y mínimos de temperatura y humedad relativa en el software de ElitechLog para el Termohigrómetro RC-4HC

Luego, para tomar 4 diferentes puntos, es necesario exportar los valores. Para ello, se hace clic en el botón inferior de la pantalla central. Luego de eso, nos permitirá exportar en formato .PDF, .XLS, .TXT, .ESF y .ELT (queda a elección del ingeniero biomédico que formato desea utilizar). Se tomarán 4 puntos aleatorios, excluyendo los valores máximos y mínimos.



Figura 23: Botón para exportar los datos en el software de ElitechLog para el Termohigrómetro RC-4HC

ANEXO G: Formato para el llenado de la hoja de ruta para la calibración de equipos biomédicos tales como ventiladores mecánicos y monitores de signos vitales

Hoja de ruta para la calibración de equipos biomédicos		
1	N° de informe	
2	Nombre del solicitante	
3	Cargo del solicitante	
4	UPSS donde se solicita	
5	Equipo *	
6	Fabricante *	
7	Modelo *	
8	N° de serie *	
9	Código interno *	
10	Fecha de recepción	
11	Fecha de calibración	
12	Fecha de resolución	
*En caso de haber más de un equipo biomédico al cual se le realiza la calibración especificar mediante un "/"		
FIRMAS DE AUTORIZACIÓN		
FIRMA		FIRMA
CALBRADO POR:		AUTORIZADO POR:
NOMBRES Y APELLIDOS		NOMBRES Y APELLIDOS
PROFESIÓN		PROFESIÓN

ANEXO H: Formato para el llenado de las condiciones ambientales con el termohigrómetro RC-4HC

MEDICIÓN DE CONDICIONES AMBIENTALES (INST-001)			
Usuario	Configuración del Termohigrómetro		
	Intervalo de registro		
Equipo en el que se utiliza	Arranque con retardo		
	Unidad de temperatura		
Fecha de uso (dd/mm/aa)	Límite superior de temperatura		
	Límite inferior de temperatura		
Hora de inicio (hh:mm:ss)	Calibración de temperatura		
	Límite superior de humedad		
Hora de fin (hh:mm:ss)	Límite inferior de humedad		
	Calibración de humedad		
	Mediciones del Termohigrómetro		
	N° de medición	Humedad (%)	temperatura (°C)
	1		
	2		
	3		
	4		
	5 (mín)		
	6 (máx)		
	promedio	#DIV/o!	#DIV/o!



ANEXO I: Formato para anotar las mediciones de seguridad eléctrica tales como prueba de tensión de red, prueba de resistencia en protección a tierra y prueba de fuga de corriente.

MEDICIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA (INST-002)										
S1.0		IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO DEL PATRÓN								
S1.0.1	Identificación del instrumento									
S1.0.2	Certificado de calibración									
S1.0.3	Laboratorio calibrador									
S1.0.4	Fecha de calibración									
S2.0		CONSIDERACIONES GENERALES								
La medición de seguridad eléctrica presente es solamente válida para el equipo biomédico identificado en la hoja de "Información general"										
El laboratorio/área/unidad de _____ no se responsabiliza de los efectos del uso inadecuado para el equipo calibrado										
El uso de los resultados para el equipo _____ son responsabilidad del cliente.										
El uso de los resultados para el equipo _____ son responsabilidad del cliente.										
Se encuentra prohibida la replicación de este formato de calibración emitido por el laboratorio/área/unidad de _____.										
S3.0		RESULTADOS DE MEDICIÓN								
S3.0.1 PRUEBA DE LÍNEA										
UNIDADES	V									
VALOR	FASE A NEUTRO	NEUTRO A TIERRA	FASE A TIERRA	PROMEDIO	CONFORMIDAD					
220 ± 0.05				#DIV/o!	#DIV/o!					
S3.0.2 PRUEBA DE RESISTENCIA EN PROTECCIÓN A TIERRA										
UNIDADES	Ω									
VALOR	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PROMEDIO	CONFORMIDAD					
0.2				#DIV/o!	#DIV/o!					
S3.0.3 PRUEBA DE FUGA DE CORRIENTE										
UNIDADES	μA									
CORRIENTE DE FUGA DE CORRIENTE										
ESTADO ESPERADO	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁX. PERMITIDO	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
ON	NORMAL	CERRADO	N.A	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
OFF	NORMAL	ABIERTO	N.A	1000				#DIV/o!	#DIV/o!	
OFF	OFF	N.A.	N.A	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
OFF	INVERTIDO	ABIERTO	N.A	1000				#DIV/o!	#DIV/o!	
ON	INVERTIDO	CERRADO	N.A	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
CORRIENTE DE FUGA DE CHASIS										
ESTADO ESPERADO	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁX. PERMITIDO	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
ON	INVERTIDA	CERRADO	CERRADO	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
ON	INVERTIDA	CERRADO	ABIERTO	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
OFF	INVERTIDA	ABIERTO	ABIERTO	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
OFF	INVERTIDA	ABIERTO	CERRADO	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
OFF	OFF	N.A.	ABIERTO	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
OFF	OFF	N.A.	CERRADO	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
OFF	NORMAL	ABIERTO	CERRADO	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
OFF	NORMAL	CERRADO	CERRADO	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
OFF	NORMAL	CERRADO	ABIERTO	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
OFF	NORMAL	ABIERTO	ABIERTO	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
CORRIENTE DE FUGA AUXILIAR PARA PACIENTE *										
ESTADO ESPERADO	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁX. PERMITIDO	PRUEBA 1 (C.A + C.C)	PRUEBA 2 (C.A + C.C)	PRUEBA 3 (C.A + C.C)	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
ON	NORMAL	CERRADO	N.A.	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
OFF	NORMAL	ABIERTO	N.A.	1000				#DIV/o!	#DIV/o!	
OFF	OFF	N.A.	N.A.	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
OFF	INVERTIDA	ABIERTO	N.A.	1000				#DIV/o!	#DIV/o!	
ON	INVERTIDA	CERRADO	N.A.	500				#DIV/o!	#DIV/o!	
*La prueba de corriente de fuga auxiliar para paciente solamente se utiliza para la prueba para electrodos en pruebas de ECG (monitor de signos vitales)										
S4.0		DISPOSICIÓN FINAL								
S4.0.1	OBSERVACIONES									

VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD			
								EMP (±)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
5					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
10					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
15					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
25					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
35					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

S5.0.5 PRUEBA DE PRESIÓN ESPIRATORIA AL FINAL DE LA ESPIRACIÓN (PEEP)

DATOS DE LA PRUEBA

RESOLUCIÓN (cmH2O)	1		
MODO DE VENTILACIÓN	PRESIÓN CONTROL		
VARIABLES ESTÁTICAS			
PC (cmH2O)	15	FIO2 (%)	21
RPM (1/min)	15	I:E	1:3
TRIG (L/min)	5	TI (s)	1

NOTA: Se debe introducir el valor en los ajustes y además, establecer manualmente su valor con la válvula externa del paciente.

VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD			
								EMP (±)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
0					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
5					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
10					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
15					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
20					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

S5.0.6 PRUEBA DE VOLUMEN TIDAL

DATOS DE LA PRUEBA

RESOLUCIÓN (mL)	1		
MODO DE VENTILACIÓN	VOLUMEN CONTROL		
VARIABLES ESTÁTICAS			
PEEP (cmH2O)	0	FIO2 (%)	21
RPM (1/min)	15	I:E	1:3
TRIG (L/min)	5	TI (s)	1

FLUJO DE O2 (L/min) 0

VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD			
								EMP (±)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
250					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
350					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
450					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
550					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
650					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

S5.0.7 PRUEBA DE VOLUMEN MINUTO

DATOS DE LA PRUEBA

RESOLUCIÓN (L/min)	0,1		
MODO DE VENTILACIÓN	VOLUMEN CONTROL		
VARIABLES ESTÁTICAS			
PEEP (cmH2O)	0	FIO2 (%)	21
FLUJO DE O2 (L/min)	15	I:E	1:3
TRIG (L/min)	5	TI (s)	1

NOTA: Calculado a partir de las variaciones de respiraciones por minuto con volumen tidal (Ejemplo: 22 1/min* 250 mL/1000)

VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD			
								EMP (±)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
5,5					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
7					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
8,1					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
8,3					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
7,8					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

S5.0.8 PRUEBA DE FRACCIÓN INSPIRADA DE OXÍGENO (FIO2)

DATOS DE LA PRUEBA

RESOLUCIÓN (%)	1		
MODO DE VENTILACIÓN	VOLUMEN CONTROL		
VARIABLES ESTÁTICAS			
VT (mL)	400	PEEP (cmH2O)	0
RPM (1/min)	15	I:E	1:3
TRIG (L/min)	5	TI (s)	1
FLUJO DE O2 (L/min)	10		

NOTA: Se debe introducir el valor en los ajustes y además, establecer manualmente el flujo mediante el regulador externo.

VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD			
								EMP (±)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
21					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
30					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
50					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
75					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
100					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

S6.0 DISPOSICIÓN FINAL

S6.0.1	OBSERVACIONES
--------	---------------

ANEXO K: Formato de llenado para el cálculo de incertidumbres asociadas a las variables de ventiladores mecánicos

INCERTIDUMBRE DE MEDICIONES EN VENTILADORES MECÁNICOS (INST-003-001)							
Guía de usuario							
Fuente	Estimación	Distribución	Aporte	Coefficiente de sensibilidad	Incertidumbre estándar	Unidades	Grados de libertad
Calibración del patrón	U	Normal	U/k	1	uB_CP	Unidades	vi
Resolución del Patrón	Res	Rectangular	Res/ $\sqrt{12}$	1	uB_RMEP	Unidades	vi
EMP Patrón	EMP	Rectangular	EMP/ $\sqrt{3}$	1	uB_EMP	Unidades	vi
Resolución EBP	ResEBP	Rectangular	ResEBP/ $\sqrt{12}$	1	uB_RMEB	Unidades	vi
Desviación Estándar	Devest	Normal	Devest/2	1	uA_rep	Unidades	n-1
				uC	$\sqrt{(uB_CP)^2+(uB_RMEP)^2+(uB_EMP)^2+(uB_RMEB)^2+(uA_rep)^2}$	Unidades	v_eff
				k	t(95,45%,v_eff)		
				uE	k*uC		
S5.0.1 PRUEBA DE FRECUENCIA RESPIRATORIA							
VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN							
Fuente	Estimación	Distribución	Aporte	Coefficiente de sensibilidad	Incertidumbre estándar	Unidades	Grados de libertad
Calibración del patrón	0	Normal	0	1	0	1/min	200
Resolución del Patrón	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	1/min	500
EMP Patrón	#DIV/o!	Rectangular	#DIV/o!	1	#DIV/o!	1/min	500
Resolución EBP	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	1/min	500
Desviación Estándar	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	1/min	4
				uC	#DIV/o!	1/min	#DIV/o!
				k	#DIV/o!		
				uE	#DIV/o!		
VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN							
Fuente	Estimación	Distribución	Aporte	Coefficiente de sensibilidad	Incertidumbre estándar	Unidades	Grados de libertad
Calibración del patrón	0	Normal	0	1	0	1/min	200
Resolución del Patrón	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	1/min	500
EMP Patrón	#DIV/o!	Rectangular	#DIV/o!	1	#DIV/o!	1/min	500
Resolución EBP	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	1/min	500
Desviación Estándar	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	1/min	4
				uC	#DIV/o!	1/min	#DIV/o!
				k	#DIV/o!		
				uE	#DIV/o!		
VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN							
Fuente	Estimación	Distribución	Aporte	Coefficiente de sensibilidad	Incertidumbre estándar	Unidades	Grados de libertad
Calibración del patrón	0	Normal	0	1	0	1/min	200
Resolución del Patrón	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	1/min	500
EMP Patrón	#DIV/o!	Rectangular	#DIV/o!	1	#DIV/o!	1/min	500
Resolución EBP	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	1/min	500
Desviación Estándar	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	1/min	4
				uC	#DIV/o!	1/min	#DIV/o!
				k	#DIV/o!		
				uE	#DIV/o!		
VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN							
Fuente	Estimación	Distribución	Aporte	Coefficiente de sensibilidad	Incertidumbre estándar	Unidades	Grados de libertad
Calibración del patrón	0	Normal	0	1	0	1/min	200
Resolución del Patrón	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	1/min	500
EMP Patrón	#DIV/o!	Rectangular	#DIV/o!	1	#DIV/o!	1/min	500
Resolución EBP	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	1/min	500
Desviación Estándar	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	1/min	4
				uC	#DIV/o!	1/min	#DIV/o!
				k	#DIV/o!		
				uE	#DIV/o!		

VALOR MEDIDO 5 DEL EQUIPO PATRÓN							
Fuente	Estimación	Distribución	Aporte	Coefficiente de sensibilidad	Incertidumbre estándar	Unidades	Grados de libertad
Calibración del patrón	0	Normal	0	1	0	1/min	200
Resolución del Patrón	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	1/min	500
EMP Patrón	#DIV/o!	Rectangular	#DIV/o!	1	#DIV/o!	1/min	500
Resolución EBP	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	1/min	500
Desviación Estándar	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	1/min	4
				uC	#DIV/o!	1/min	#DIV/o!
				k	#DIV/o!		
				uE	#DIV/o!		

S5.0.2 PRUEBA DE RELACIÓN I:E

INCERTIDUMBRE								
Fuente	Estimación	Distribución	Aporte	Coefficiente de sensibilidad	Incertidumbre estándar	Unidades	Grados de libertad	
Calibración del patrón	0	Normal	0	1	0	-	200	
Resolución del Patrón	0,1	Rectangular	0,02886751346	1	0,02886751346	-	500	
EMP Patrón	0,1	Rectangular	0,05773502692	1	0,05773502692	-	500	
Resolución EBP	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	-	500	
Prueba 1	Desviación Estándar 1	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	-	3
Prueba 2	Desviación Estándar 2	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	-	3
Prueba 3	Desviación Estándar 3	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	-	3
Prueba 4	Desviación Estándar 4	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	-	3

	Grados de libertad efectivos (v_eff)	Incertidumbre combinada (uC)	k	U
Prueba 1	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 2	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 3	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 4	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!

S5.0.3 PRUEBA DE TIEMPO INSPIRATORIO

INCERTIDUMBRE								
Fuente	Estimación	Distribución	Aporte	Coefficiente de sensibilidad	Incertidumbre estándar	Unidades	Grados de libertad	
Calibración del patrón	0	Normal	0	1	0	s	200	
Resolución del Patrón	0,01	Rectangular	0,002886751346	1	0,002886751346	s	500	
EMP Patrón	0,02	Rectangular	0,01154700538	1	0,01154700538	s	500	
Resolución EBP	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	s	500	
Prueba 1	Desviación Estándar 1	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	s	3
Prueba 2	Desviación Estándar 2	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	2	#DIV/o!	s	4
Prueba 3	Desviación Estándar 3	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	3	#DIV/o!	s	5
Prueba 4	Desviación Estándar 4	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	4	#DIV/o!	s	6
Prueba 5	Desviación Estándar 5	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	5	#DIV/o!	s	7

	Grados de libertad efectivos (v_eff)	Incertidumbre combinada (uC)	k	U
Prueba 1	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 2	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 3	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 4	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 5	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!

S5.0.4 PRUEBA DE PRESIÓN INSPIRATORIA PICO (PIP)

INCERTIDUMBRE								
Fuente	Estimación	Distribución	Aporte	Coefficiente de sensibilidad	Incertidumbre estándar	Unidades	Grados de libertad	
Calibración del patrón	0,0061	Normal	0,00305	1	0,00305	cmH2O	200	
Resolución del Patrón	0,01	Rectangular	0,002886751346	1	0,002886751346	cmH2O	500	
EMP Patrón	0,1	Rectangular	0,05773502692	1	0,05773502692	cmH2O	500	
Resolución EBP	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	cmH2O	500	
Prueba 1	Desviación Estándar 1	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	cmH2O	3
Prueba 2	Desviación Estándar 2	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	cmH2O	3
Prueba 3	Desviación Estándar 3	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	cmH2O	3
Prueba 4	Desviación Estándar 4	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	cmH2O	3
Prueba 5	Desviación Estándar 5	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	cmH2O	3

	Grados de libertad efectivos (v_eff)	Incertidumbre combinada (uC)	k	U
Prueba 1	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 2	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 3	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 4	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 5	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!

S5.0.5 PRUEBA DE PRESIÓN ESPIRATORIA AL FINAL DE LA ESPIRACIÓN (PEEP)

INCERTIDUMBRE								
Fuente	Estimación	Distribución	Aporte	Coefficiente de sensibilidad	Incertidumbre estándar	Unidades	Grados de libertad	
Calibración del patrón	0,0061	Normal	0,00305	1	0,00305	cmH2O	200	
Resolución del Patrón	0,01	Rectangular	0,002886751346	1	0,002886751346	cmH2O	500	
EMP Patrón	0,1	Rectangular	0,05773502692	1	0,05773502692	cmH2O	500	
Resolución EBP	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	cmH2O	500	
Prueba 1	Desviación Estándar 1	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	cmH2O	3
Prueba 2	Desviación Estándar 2	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	cmH2O	3
Prueba 3	Desviación Estándar 3	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	cmH2O	3
Prueba 4	Desviación Estándar 4	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	cmH2O	3
Prueba 5	Desviación Estándar 5	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	cmH2O	3

	Grados de libertad efectivos (v_eff)	Incertidumbre combinada (uC)	k	U
Prueba 1	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 2	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 3	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 4	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 5	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!

S5.0.6 PRUEBA DE VOLUMEN TIDAL

INCERTIDUMBRE								
Fuente	Estimación	Distribución	Aporte	Coefficiente de sensibilidad	Incertidumbre estándar	Unidades	Grados de libertad	
Calibración del patrón	0,0061	Normal	0,00305	1	0,00305	mL	200	
Resolución del Patrón	0,01	Rectangular	0,002886751346	1	0,002886751346	mL	500	
EMP Patrón	0,1	Rectangular	0,05773502692	1	0,05773502692	mL	500	
Resolución EBP	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	mL	500	
Prueba 1	Desviación Estándar 1	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	mL	3
Prueba 2	Desviación Estándar 2	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	mL	3
Prueba 3	Desviación Estándar 3	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	mL	3
Prueba 4	Desviación Estándar 4	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	mL	3
Prueba 5	Desviación Estándar 5	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	mL	3

	Grados de libertad efectivos (v_eff)	Incertidumbre combinada (uC)	k	U
Prueba 1	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 2	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 3	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 4	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!
Prueba 5	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!

S5.0.7 PRUEBA DE VOLUMEN MINUTO								
INCERTIDUMBRE								
Fuente	Estimación	Distribución	Aporte	Coefficiente de sensibilidad	Incertidumbre estándar	Unidades	Grados de libertad	
Calibración del patrón	0,012	Normal	0,006	1	0,006	L/min	200	
Resolución del Patrón	0,01	Rectangular	0,002886751346	1	0,002886751346	L/min	500	
EMP Patrón	0,04	Rectangular	0,02309401077	1	0,02309401077	L/min	500	
Resolución EBP	0,1	Rectangular	0,02886751346	1	0,02886751346	L/min	500	
Prueba 1	Desviación Estándar 1	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	L/min	3
Prueba 2	Desviación Estándar 2	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	L/min	3
Prueba 3	Desviación Estándar 3	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	L/min	3
Prueba 4	Desviación Estándar 4	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	L/min	3
Prueba 5	Desviación Estándar 5	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	L/min	3
	Grados de libertad efectivos (v_eff)	Incertidumbre combinada (uC)	k	U				
Prueba 1	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!				
Prueba 2	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!				
Prueba 3	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!				
Prueba 4	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!				
Prueba 5	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!				

S5.0.8 PRUEBA DE FRACCIÓN INSPIRADA DE OXÍGENO (FIO2)								
INCERTIDUMBRE								
Fuente	Estimación	Distribución	Aporte	Coefficiente de sensibilidad	Incertidumbre estándar	Unidades	Grados de libertad	
Calibración del patrón	0,06	Normal	0,03	1	0,03	%	200	
Resolución del Patrón	0,1	Rectangular	0,02886751346	1	0,02886751346	%	500	
EMP Patrón	2	Rectangular	1,154700538	1	1,154700538	%	500	
Resolución EBP	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	%	500	
Prueba 1	Desviación Estándar 1	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	%	3
Prueba 2	Desviación Estándar 2	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	%	3
Prueba 3	Desviación Estándar 3	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	%	3
Prueba 4	Desviación Estándar 4	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	%	3
Prueba 5	Desviación Estándar 5	#DIV/o!	Normal	#DIV/o!	1	#DIV/o!	%	3
	Grados de libertad efectivos (v_eff)	Incertidumbre combinada (uC)	k	U				
Prueba 1	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!				
Prueba 2	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!				
Prueba 3	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!				
Prueba 4	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!				
Prueba 5	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!	#DIV/o!				

ANEXO L: Formato para anotar las mediciones de las variables del monitor de signos vitales iM70

CALIBRACIÓN DE MONITOR DE SIGNOS VITALES (INST-004)												
S1.0 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO DEL PATRÓN												
S1.0.1	Identificación del instrumento											
S1.0.2	Certificado de calibración											
S1.0.3	Laboratorio calibrador											
S1.0.4	Fecha de calibración											
S2.0 CONSIDERACIONES GENERALES												
El formato de calibración de monitores de signos vitales presente es solamente válida para el equipo biomédico identificado en la hoja de "Información general". El laboratorio/área/unidad de _____ no se responsabiliza de los efectos del uso inadecuado para el equipo calibrado. El uso de los resultados para el equipo _____ son responsabilidad del cliente. El uso de los resultados para el equipo _____ son responsabilidad del cliente. Se encuentra prohibida la replicación de este formato de calibración emitido por el laboratorio/área/unidad de _____.												
S3.0 METODOS												
El método de calibración se realiza por comparación directa con los valores obtenidos del equipo del patrón, en este caso, un simulador de funciones vitales Simulador de signos vitales Fluke Prosim 8 calibrado (Ver procedimientos)												
S4.0 INCERTIDUMBRES												
Incertidumbre utilizada = Incertidumbre expandida = Incertidumbre combinada * K (Factor de cobertura con confianza del 95.45%). Fuente obtenida de la GUM-1995 con ligeras correcciones [1]												
[1] Fuente de acceso:CEM, "Evaluación de datos de medición Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida.", 2008. Disponible en: https://www.cem.es/sites/default/files/gum20digital1202010.pdf												
S5.0 RESULTADOS DE MEDICIÓN												
S5.0.1 PRUEBA DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (mmHg)											1	
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD												
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA DESCENDENTE	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA DESCENDENTE	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	HISTÉRESIS	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?
40					#DIV/0!	#DIV/0!	0	0,8088891744	1	40,19111083	39,80888917	#DIV/0!
60					#DIV/0!	#DIV/0!	0	0,8088891744	1	60,19111083	59,80888917	#DIV/0!
77					#DIV/0!	#DIV/0!	0	0,8088891744	1	77,19111083	76,80888917	#DIV/0!
93					#DIV/0!	#DIV/0!	0	0,8088891744	1	93,19111083	92,80888917	#DIV/0!
117					#DIV/0!	#DIV/0!	0	0,8088891744	1	117,1911108	116,8088892	#DIV/0!
167					#DIV/0!	#DIV/0!	0	0,8088891744	1	167,1911108	166,8088892	#DIV/0!
215					#DIV/0!	#DIV/0!	0	0,8088891744	1	215,1911108	214,8088892	#DIV/0!
S5.0.1.1 PRUEBA DE PRESIÓN SISTÓLICA												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (mmHg)											1	
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD												
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?	
60					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
80					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
100					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
120					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
150					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
200					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
255					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
S5.0.1.2 PRUEBA DE PRESIÓN DIASTÓLICA												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (mmHg)											1	
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD												
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?	
30					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
50					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
65					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
80					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
100					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
150					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
195					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
S5.0.2 PRUEBA DE SATURACIÓN DE OXÍGENO												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (%SpO2)											1	
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD												
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?	
70					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
75					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
80					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
85					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
90					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
95					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
98					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
100					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	

S5.0.3 PRUEBA DE FRECUENCIA CARDIACA POR SpO2											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (bpm)		1									
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD											
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
30					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
60					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
90					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
120					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
150					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
180					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
210					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
240					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

S5.0.4 PRUEBA DE ELECTROCARDIOGRAFÍA											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (bpm)		1									
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD											
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
30					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
60					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
90					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
120					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
150					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
180					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
210					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
240					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

S5.0.5 PRUEBA DE TEMPERATURA											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (°C)		0.1									
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD											
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
36.2					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
38.4					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
42.2					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

S5.0.6 PRUEBA DE RESPIRACIONES											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (RPM)		1									
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD											
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
10					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
30					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
50					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
70					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
80					#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	1	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

S6.0 DISPOSICIÓN FINAL											
S6.0.1 OBSERVACIONES											

ANEXO M: Formato de llenado para el cálculo de incertidumbres asociadas a las variables de monitor de signos vitales

INCERTIDUMBRE DE MEDICIONES EN VENTILADORES MECÁNICOS (INST-004-001)											
S6.0.1 PRUEBA DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA											
INCERTIDUMBRE PARA CORRECCIÓN DEL PUNTO 1											
FUENTE	VALOR MEDIDO	UNIDADES	ESTIMACIÓN	INCERTIDUMBRE	UNIDADES	DISTRIBUCIÓN	COEFICIENTE DE SENSIBILIDAD	UNIDADES	INCERTIDUMBRE	UNIDADES	GRADOS DE LIBERTAD
PROMEDIO DE MEDICIÓN	#DIV/0!	mmHg	Certificado	0	0	Normal	1	mmHg	0	mmHg	200
			Desviación máxima	0.414	0.2390230114	Rectangular	1	mmHg	0.2390230114	mmHg	5000
			Coefficiente	0	0	Rectangular	1	mmHg	0	mmHg	5000
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	40	mmHg	Resolución	1	0.2886751346	Rectangular	-1	mmHg	-0.2886751346	mmHg	5000
			Coefficiente	0	0	Rectangular	-1	mmHg	0	mmHg	5000
			Histeresis	0	0	Rectangular	-1	mmHg	0	mmHg	5000
CONVERSIÓN DE UNIDADES	0.0000000001	mmHg	Incetidumbre	0	0	Rectangular	1	mmHg	0	mmHg	5000
C1	-40	mmHg	Repetibilidad	0	0	Normal	1	mmHg	0	mmHg	3
C2	-40	mmHg						uC	0.3747879506	mmHg	9663.756083
C3	-40	mmHg						k	2.158263401	mmHg	
C4	-40	mmHg						U	0.50888891744	mmHg	
C	-40	mmHg									

INCERTIDUMBRE PARA CORRECCIÓN DEL PUNTO 2												
FUENTE	VALOR MEDIDO	UNIDADES	ESTIMACIÓN		INCERTIDUMBRE	UNIDADES	DISTRIBUCIÓN	COEFICIENTE DE SENSIBILIDAD	UNIDADES	INCERTIDUMBRE	UNIDADES	GRADOS DE LIBERTAD
PROMEDIO DE MEDICIÓN	#DIV/0!	mmHg	Certificado	0	0	mmHg	Normal	1	mmHg	0	mmHg	200
			Deriva máxima	0.414	0.2390230114	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0.2390230114	mmHg	5000
			Coefficiente	0	0	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0	mmHg	5000
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	60	mmHg	Resolución	1	0.2886751346	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	-0.2886751346	mmHg	5000
			Coefficiente	0	0	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	0	mmHg	5000
			Histeresis	0	0	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	0	mmHg	5000
CONVERSIÓN DE UNIDADES	0.0000000001	mmHg	Incetidumbre	0	0	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0	mmHg	5000
C1	-60	mmHg	Repetibilidad	0	0	mmHg	Normal	1	mmHg	0	mmHg	3
C2	-60	mmHg							uC	0.3747870506	mmHg	9663.756083
C3	-60	mmHg							k	2.158263401	mmHg	
C4	-60	mmHg									mmHg	
C	-60	mmHg							U	0.8088891744	mmHg	

INCERTIDUMBRE PARA CORRECCIÓN DEL PUNTO 3												
FUENTE	VALOR MEDIDO	UNIDADES	ESTIMACIÓN		INCERTIDUMBRE	UNIDADES	DISTRIBUCIÓN	COEFICIENTE DE SENSIBILIDAD	UNIDADES	INCERTIDUMBRE	UNIDADES	GRADOS DE LIBERTAD
PROMEDIO DE MEDICIÓN	#DIV/0!	mmHg	Certificado	0	0	mmHg	Normal	1	mmHg	0	mmHg	200
			Deriva máxima	0.414	0.2390230114	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0.2390230114	mmHg	5000
			Coefficiente	0	0	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0	mmHg	5000
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	77	mmHg	Resolución	1	0.2886751346	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	-0.2886751346	mmHg	5000
			Coefficiente	0	0	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	0	mmHg	5000
			Histeresis	0	0	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	0	mmHg	5000
CONVERSIÓN DE UNIDADES	0.0000000001	mmHg	Incetidumbre	0	0	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0	mmHg	5000
C1	-77	mmHg	Repetibilidad	0	0	mmHg	Normal	1	mmHg	0	mmHg	3
C2	-77	mmHg							uC	0.3747870506	mmHg	9663.756083
C3	-77	mmHg							k	2.158263401	mmHg	
C4	-77	mmHg									mmHg	
C	-77	mmHg							U	0.8088891744	mmHg	

INCERTIDUMBRE PARA CORRECCIÓN DEL PUNTO 4												
FUENTE	VALOR MEDIDO	UNIDADES	ESTIMACIÓN		INCERTIDUMBRE	UNIDADES	DISTRIBUCIÓN	COEFICIENTE DE SENSIBILIDAD	UNIDADES	INCERTIDUMBRE	UNIDADES	GRADOS DE LIBERTAD
PROMEDIO DE MEDICIÓN	#DIV/0!	mmHg	Certificado	0	0	mmHg	Normal	1	mmHg	0	mmHg	200
			Deriva máxima	0.414	0.2390230114	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0.2390230114	mmHg	5000
			Coefficiente	0	0	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0	mmHg	5000
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	93	mmHg	Resolución	1	0.2886751346	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	-0.2886751346	mmHg	5000
			Coefficiente	0	0	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	0	mmHg	5000
			Histeresis	0	0	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	0	mmHg	5000
CONVERSIÓN DE UNIDADES	0.0000000001	mmHg	Incetidumbre	0	0	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0	mmHg	5000
C1	-93	mmHg	Repetibilidad	0	0	mmHg	Normal	1	mmHg	0	mmHg	3
C2	-93	mmHg							uC	0.3747870506	mmHg	9663.756083
C3	-93	mmHg							k	2.158263401	mmHg	
C4	-93	mmHg									mmHg	
C	-93	mmHg							U	0.8088891744	mmHg	

INCERTIDUMBRE PARA CORRECCIÓN DEL PUNTO 5												
FUENTE	VALOR MEDIDO	UNIDADES	ESTIMACIÓN		INCERTIDUMBRE	UNIDADES	DISTRIBUCIÓN	COEFICIENTE DE SENSIBILIDAD	UNIDADES	INCERTIDUMBRE	UNIDADES	GRADOS DE LIBERTAD
PROMEDIO DE MEDICIÓN	#DIV/0!	mmHg	Certificado	0	0	mmHg	Normal	1	mmHg	0	mmHg	200
			Deriva máxima	0.414	0.2390230114	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0.2390230114	mmHg	5000
			Coefficiente	0	0	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0	mmHg	5000
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	117	mmHg	Resolución	1	0.2886751346	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	-0.2886751346	mmHg	5000
			Coefficiente	0	0	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	0	mmHg	5000
			Histeresis	0	0	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	0	mmHg	5000
CONVERSIÓN DE UNIDADES	0.0000000001	mmHg	Incetidumbre	0	0	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0	mmHg	5000
C1	-117	mmHg	Repetibilidad	0	0	mmHg	Normal	1	mmHg	0	mmHg	3
C2	-117	mmHg							uC	0.3747870506	mmHg	9663.756083
C3	-117	mmHg							k	2.158263401	mmHg	
C4	-117	mmHg									mmHg	
C	-117	mmHg							U	0.8088891744	mmHg	

INCERTIDUMBRE PARA CORRECCIÓN DEL PUNTO 6												
FUENTE	VALOR MEDIDO	UNIDADES	ESTIMACIÓN		INCERTIDUMBRE	UNIDADES	DISTRIBUCIÓN	COEFICIENTE DE SENSIBILIDAD	UNIDADES	INCERTIDUMBRE	UNIDADES	GRADOS DE LIBERTAD
PROMEDIO DE MEDICIÓN	#DIV/0!	mmHg	Certificado	0	0	mmHg	Normal	1	mmHg	0	mmHg	200
			Deriva máxima	0.414	0.2390230114	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0.2390230114	mmHg	5000
			Coefficiente	0	0	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0	mmHg	5000
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	187	mmHg	Resolución	1	0.2886751346	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	-0.2886751346	mmHg	5000
			Coefficiente	0	0	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	0	mmHg	5000
			Histeresis	0	0	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	0	mmHg	5000
CONVERSIÓN DE UNIDADES	0.0000000001	mmHg	Incetidumbre	0	0	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0	mmHg	5000
C1	-187	mmHg	Repetibilidad	0	0	mmHg	Normal	1	mmHg	0	mmHg	3
C2	-187	mmHg							uC	0.3747870506	mmHg	9663.756083
C3	-187	mmHg							k	2.158263401	mmHg	
C4	-187	mmHg									mmHg	
C	-187	mmHg							U	0.8088891744	mmHg	

INCERTIDUMBRE PARA CORRECCIÓN DEL PUNTO 7												
FUENTE	VALOR MEDIDO	UNIDADES	ESTIMACIÓN		INCERTIDUMBRE	UNIDADES	DISTRIBUCIÓN	COEFICIENTE DE SENSIBILIDAD	UNIDADES	INCERTIDUMBRE	UNIDADES	GRADOS DE LIBERTAD
PROMEDIO DE MEDICIÓN	#DIV/0!	mmHg	Certificado	0	0	mmHg	Normal	1	mmHg	0	mmHg	200
			Deriva máxima	0.414	0.2390230114	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0.2390230114	mmHg	5000
			Coefficiente	0	0	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0	mmHg	5000
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	215	mmHg	Resolución	1	0.2886751346	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	-0.2886751346	mmHg	5000
			Coefficiente	0	0	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	0	mmHg	5000
			Histeresis	0	0	mmHg	Rectangular	-1	mmHg	0	mmHg	5000
CONVERSIÓN DE UNIDADES	0.0000000001	mmHg	Incetidumbre	0	0	mmHg	Rectangular	1	mmHg	0	mmHg	5000
C1	-215	mmHg	Repetibilidad	0	0	mmHg	Normal	1	mmHg	0	mmHg	3
C2	-215	mmHg							uC	0.3747870506	mmHg	9663.756083
C3	-215	mmHg							k	2.158263401	mmHg	
C4	-215	mmHg									mmHg	
C	-215	mmHg							U	0.8088891744	mmHg	

S5.0.4 PRUEBA DE ELECTROCARDIOGRAFÍA

	FUENTE	ESTIMACIÓN	DISTRIBUCIÓN	APORTE	COEFICIENTE DE SENSIBILIDAD	INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR	UNIDADES	GRADOS DE LIBERTAD
	Calibración del patrón	0,0021	Normal	0,00105	1	0,00105	bpm	200
	Resolución del Patrón	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	bpm	500
Prueba 1	EMP Patrón	0,3	Rectangular	0,1732050808	1	0,1732050808	bpm	500
Prueba 2		0,6	Rectangular	0,3464101615	1	0,3464101615	bpm	500
Prueba 3		0,9	Rectangular	0,5196152423	1	0,5196152423	bpm	500
Prueba 4		1,2	Rectangular	0,692820323	1	0,692820323	bpm	500
Prueba 5		1,5	Rectangular	0,8660254038	1	0,8660254038	bpm	500
Prueba 6		1,8	Rectangular	1,039230485	1	1,039230485	bpm	500
Prueba 7		2,1	Rectangular	1,212435565	1	1,212435565	bpm	500
Prueba 8		2,4	Rectangular	1,385640646	1	1,385640646	bpm	500
	Resolución EBP	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	bpm	500
Prueba 1	Desviación Estándar 1	#DIV/0!	Normal	#DIV/0!	1	#DIV/0!	bpm	3
Prueba 2	Desviación Estándar 2	#DIV/0!	Normal	#DIV/0!	1	#DIV/0!	bpm	3
Prueba 3	Desviación Estándar 3	#DIV/0!	Normal	#DIV/0!	1	#DIV/0!	bpm	3
Prueba 4	Desviación Estándar 4	#DIV/0!	Normal	#DIV/0!	1	#DIV/0!	bpm	3
Prueba 5	Desviación Estándar 5	#DIV/0!	Normal	#DIV/0!	1	#DIV/0!	bpm	3
Prueba 6	Desviación Estándar 6	#DIV/0!	Normal	#DIV/0!	1	#DIV/0!	bpm	3
Prueba 7	Desviación Estándar 7	#DIV/0!	Normal	#DIV/0!	1	#DIV/0!	bpm	3
Prueba 8	Desviación Estándar 8	#DIV/0!	Normal	#DIV/0!	1	#DIV/0!	bpm	3

INCERTIDUMBRE COMBINADA	GRADOS DE LIBERTAD EFECTIVOS	k	U
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

S5.0.5 PRUEBA DE RESPIRACIONES

	FUENTE	ESTIMACIÓN	DISTRIBUCIÓN	APORTE	COEFICIENTE DE SENSIBILIDAD	INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR	UNIDADES	GRADOS DE LIBERTAD
	Calibración del patrón	0,0021	Normal	0,00105	1	0,00105	rpm	200
	Resolución del Patrón	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	rpm	500
Prueba 1	EMP Patrón	0,5	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	rpm	500
Prueba 2		1,5	Rectangular	0,8660254038	1	0,8660254038	rpm	500
Prueba 3		2,5	Rectangular	1,443375673	1	1,443375673	rpm	500
Prueba 4		3,5	Rectangular	2,020725942	1	2,020725942	rpm	500
Prueba 5		4	Rectangular	2,309401077	1	2,309401077	rpm	500
	Resolución EBP	1	Rectangular	0,2886751346	1	0,2886751346	rpm	500
Prueba 1	Desviación Estándar 1	#DIV/0!	Normal	#DIV/0!	1	#DIV/0!	rpm	3
Prueba 2	Desviación Estándar 2	#DIV/0!	Normal	#DIV/0!	1	#DIV/0!	rpm	3
Prueba 3	Desviación Estándar 3	#DIV/0!	Normal	#DIV/0!	1	#DIV/0!	rpm	3
Prueba 4	Desviación Estándar 4	#DIV/0!	Normal	#DIV/0!	1	#DIV/0!	rpm	3
Prueba 5	Desviación Estándar 5	#DIV/0!	Normal	#DIV/0!	1	#DIV/0!	rpm	3

INCERTIDUMBRE COMBINADA	GRADOS DE LIBERTAD EFECTIVOS	k	U
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

ANEXO N: Póster interactivo sobre la información básica y uso del termohigrómetro RC-4HC para la medición de condiciones ambientales



Uso del termohigrómetro

Partes



Pantalla LCD



1. Nivel de batería
2. Se ha parado
3. Se ha iniciado
4. Se está registrando
5. Ordenador conectado
6. Cantidad de grupos registrados
7. Mes
8. Día
9. Valor máximo de temperatura/humedad
10. Valor mínimo de temperatura/humedad

Parámetros técnicos

Modelo	RC-4HC
Rango de medición de temperatura	-40 °C hasta 85 °C (-40 °F hasta 185 °F)
Precisión de medición de temperatura	+/- 1 °C / +/- 1.8 °F
Alcance de medición de humedad	0 hasta 100% HR
Precisión de medición de humedad	+/- 3% HR (25 °C, 20 hasta 80% HR) +/- 5% HR (otros)
Resolución	0,1 °C/°F; 0,1% HR
Cantidad de grupos de registros	16000 puntos al máximo
Intervalo de registro	10 segundos hasta 24 horas
Interfaz de datos	USB
Modo de arranque	Arranque por botón y software
Modo de parada	Parada automática o por botón y software
Software	Elitech Log, soporta los sistemas macOS y Windows
Formato del informe	El software puede exportar PDF/EXCEL/TXT*
Fuente de alimentación	Batería CR2450/USB
Vida útil	2 años
Certificación del producto	EN 12830, CE, RoHS
Especificación y dimensión	84 x 44 x 20 mm
Peso de todo el equipo	60g

Instrucciones de uso

- 1 Verificar el funcionamiento de la batería. 
- 2 Conectar la sonda de temperatura en el lado izquierdo superior del dispositivo. 
- 3 Conectar el registrador con el ordenador por el cable USB (Símbolo en LCD: ) 
- 4 Configurar el software de ElitechLog:
a) No - **Resumen** > botón 
b) Sí - **Parámetros**, modificarlos, **Guardar** parámetros
- 5 Iniciar registro presionando el botón por 5 segundos (Símbolo en LCD: ) 
- 6 Parar el registro presionando el botón por 5 segundos (Símbolo en LCD: ) 
- 7 Descargar los datos conectando el registrador con el ordenador hasta que aparezca el icono (Símbolo en LCD: ) En el software: Botón **"Exportar"** 
- 8 Colocar las mediciones en la tabla de registro de 4 puntos de toda la muestra y 2 puntos, máximo y mínimo. 

ANEXO Ñ: Póster interactivo sobre procedimiento para la medición de seguridad eléctrica con el equipo de patrón ESA615

MEDICIONES DE SEGURIDAD ELÉCTRICA CON ESA615





F1



F2



F3



F4



F5

- 1** Conectar el cable de alimentación del equipo bajo medición a la entrada del analizador ESA 6150 (**F1**)
- 2** Conectar el cable del analizador ESA615 al tomacorriente (**F2**)
- 3** Configurar el equipo bajo la norma IEC 60601 (**F3**)
- 4** Realizar la medición de condiciones ambientales con el termohigrómetro
- 5** Conectar el extremo del cable rojo a la entrada V/Ω /A (**F4**)
- 6** Colocar el cocodrilo del cable rojo al punto "null" del fluke. (**F5**)

- 7** Luego, pulsar el botón Ω .Después, pulsar la tecla **Cables Cero**. (**F6**)
- 8** Realizar la prueba "TENSIÓN A RED" (**F7**) (**A 2.1**)
- 9** Realizar la prueba de "RESISTENCIA DEL CABLE A TIERRA" (**F8**) (**A2.2**)
- 10** Realizar la prueba de "FUGA DE CORRIENTE" (**F9**) (**A2.3**)
- 11** Apaga el equipo posicionando el interruptor izquierdo en apagado (**F10**)



F6



F7



F8



F9



F10

APÉNDICE 2: PROCEDIMIENTOS

(A2.1)

Mide la tensión en la entrada de la red a través de tres mediciones.

1. Pulsa el botón de voltaje (V)
2. Pulsa cada tecla de función (Fase a neutro, neutro a tierra o fase a tierra).



(A2.2)

Mide la impedancia entre el terminal tierra del receptáculo y las piezas conductoras del equipo bajo prueba.

1. Pulsa el botón de resistencia (Ω)
2. Realice la conexión de acuerdo a la figura F11.
3. La resistencia medida aparecerá en pantalla.



(A2.3)

Mide la fuga de corriente de diferentes configuraciones del equipo bajo prueba.

Corriente de fuga de tierra (F12)

1. Pulsar el botón de corriente uA.
2. Pulsar la tecla de función "Tierra".
3. Realizar todas las combinaciones posibles de POLARIDAD y NEUTRAL.



Corriente de fuga de chasis (F13)

1. Realice la conexión de acuerdo a la figura F11.
2. Pulsar el botón de corriente uA.
3. Pulsar la tecla de función "Envolvente".
4. En la pantalla se mostrará la corriente medida.
5. Realizar todas las combinaciones posibles de POLARIDAD, NEUTRAL y TIERRA.



Corriente de fuga de auxiliar de paciente (F14)

1. Pulsar la tecla de función "Paciente auxiliar".
2. Realizar las combinaciones de mediciones de fallos entre POLARIDAD, NEUTRAL y TIERRA.



ANEXO O: Póster interactivo sobre procedimiento para la medición de variables en el ventilador mecánico MASI con el equipo de patrón VT650



PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE VENTILADORA MECÁNICOS

Materiales

Material	Descripción
Analizador de flujo de gases VT650	Equipo del patrón
Circuito ventilatorio	Correspondiente a los periféricos de ventilación
Acoples	Para realizar las conexiones
Laptop u ordenador	Documentar los valores hallados
Ventilador mecánico MASI	Como equipo bajo prueba

Inspección general

Cable de alimentación 

Limpieza general 

Partes hápticas 

Fugas 

Conector de entrada 

Partes mecánicas 

Conexiones 

Etiquetas 



Antes de la calibración

Encender el equipo unos 20 minutos antes

Durante la calibración

Siempre espere 1 minuto empezado el modo ventilatorio

Procedimiento

1

Poner a cero las variables de % y O2

a) Encender el analizador de gases VT560.

b) Tapar las entradas y salidas del analizador.

c) Presionar el botón "poner a cero".




2

Realizar las conexiones (**Equipo conectores-VT560**)



3

Autodiagnóstico (Prueba del sistema, prueba de señal audible y prueba de fugas)



4

Medición de variables

1. Configurar las variables (estáticas y de prueba) para la **PRUEBA 1** (ver apéndice 1)
2. Empezar la ventilación del Ventilador MASI presionando el botón **Iniciar**
3. Apuntar el valor medido por el equipo del patrón VT650
4. Para finalizar el modo ventilatorio, presionar el botón rojo de parada, seguido de **DETENER**
5. Realizar las pruebas de la 2-5 o 2-4, sea el caso (**repetir los pasos del 1 al 4**).
6. Presione el botón de encendido por 5 segundos para apagar el equipo.

INICIAR

DETENER

DETENER

CALIBRACIÓN MASI: APÉNDICE 1



FRECUENCIA RESPIRATORIA

Modo de ventilación: Presión control

Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
Unidad (1/min)				
22	20	18	15	12

RELACION I:E

Modo de ventilación: Presión control

I : E

Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4
Unidad (Adimensional)			
1:1	1:2	1:3	1:4



TIEMPO INSPIRATORIO

Modo de ventilación: Presión control

Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
Unidad (s)				
1	2	3	4	5

PRESIÓN INSPIRATORIA PICO (PIP)

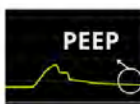
Modo de ventilación: Presión control



Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
Unidad (cmH2O)				
5	10	15	25	35

PEEP *

Modo de ventilación: Presión control



Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
Unidad (cmH2O)				
0	5	10	15	20

VOLUMEN TIDAL

Modo de ventilación: Volumen control



Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
Unidad (mL)				
250	350	450	550	650

VOLUMEN MINUTO *

Modo de ventilación: Volumen control

FRECUENCIA RESP x
VOLUMEN TIDAL

Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
Unidad (L/min)				
5.5	7.0	8.1	8.3	7.8

% FiO2 *

Modo de ventilación: Presión control



Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4	Prueba 5
Unidad (%)				
21	30	50	75	100

VARIABLES ESTÁTICAS

PC : 15 cm H2O	I:E: 1:3
TRIG : 5 L/min	FiO2 : 21%
TI: 1 s	PEEP: 0 cmH2O

PC : 15 cm H2O	RPM: 15 1/min
TRIG : 5 L/min	FiO2 : 21%
TI: 1 s	PEEP: 0 cmH2O

PC : 15 cm H2O	RPM: 15 1/min
TRIG : 5 L/min	FiO2 : 21%
I:E: 1:3	PEEP: 0 cmH2O

TI: 1 s	RPM: 15 1/min
TRIG : 5 L/min	FiO2 : 21%
I:E: 1:3	PEEP: 0 cmH2O

PC : 15 cm H2O	RPM: 15 1/min
TRIG : 5 L/min	FiO2 : 21%
I:E: 1:3	TI: 1 s

TI: 1 s	RPM: 15 1/min
TRIG : 5 L/min	FiO2 : 21%
I:E: 1:3	PEEP: 0 cmH2O
Flujo de O2: 0 L/min	

TI: 1 s	FiO2 : 21%
TRIG : 5 L/min	PEEP: 0 cmH2O
I:E: 1:3	Flujo de O2: 0 L/min

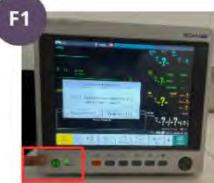
VT : 400 mL	RPM: 15 1/min
TRIG : 5 L/min	TI: 1 s
I:E: 1:3	PEEP: 0 cmH2O
Flujo de O2: 10 L/min	

ANEXO P: Póster interactivo sobre procedimiento para la medición de variables en el monitor de signos vitales iM70 con el equipo de patrón Pro Sim 8

CALIBRACIÓN MONITOR DE SIGNOS VITALES iM70



1 Encender el monitor multiparámetro iM70 (F1)

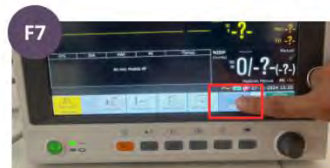
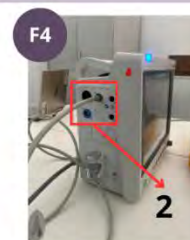
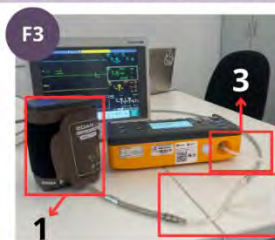


2 Encender el equipo de patrón FLUKE ProSim 8 (F2)

3 Prueba de presión arterial no invasiva (mmHg)

CONEXIONES

1. Envolver el parche de presión arterial en el accesorio Mandrel del FLUKE ProSim 8 (F3)
2. Realizar las conexiones de la manguera del monitor de signos vitales y el otro extremo a la manguera doble transparente (F4)
3. Conectar la manguera del Mandrel al otro extremo de la manguera doble. Seguir el modelo de la figura F3.



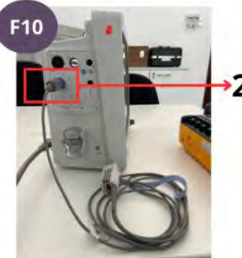
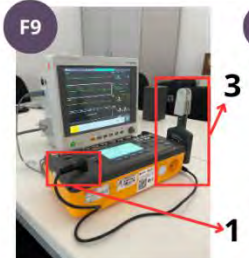
PROCEDIMIENTO

1. Presionar el botón de NIBP (F5)
2. Modificar el valor de la presión sistólica y la presión diastólica con los botones de navegación. (F6)
3. Presionar ENTER para confirmar la configuración del parámetro (F6)
4. Presionar el botón de NIBP en la pantalla del monitor multiparámetro iM70 (F7)
5. Esperar unos minutos hasta observar la gráfica de presión arterial en el equipo patrón FLUKE ProSim 8 (F8)
6. Apuntar el valor de la presión sistólica de la gráfica (F8)
7. Apuntar el valor de la presión diastólica de la gráfica (F8)

4 Prueba de saturación de oxígeno SpO2 (%)

CONEXIONES *

1. Conectar el accesorio para SpO2 del FLUKE ProSim 8 (ProSim Oximeter Emitter and Detector) (F9)
2. Conectar el cable de SpO2 Nellcor con el sensor de pulsioximetría a la entrada de SpO2 del monitor multiparámetro (F10)
3. Colocar el sensor de pulsioximetría sobre la parte que simula el dedo del paciente del accesorio para SpO2 del FLUKE ProSim 8 (F9)





F11



F12

2

3



F13

4


PROCEDIMIENTO

1. Presionar el botón SpO2 del FLUKE ProSim 8 (**F11**)
2. Con los botones de navegación modificar el valor de SpO2 TEST VALVE a 70% (**F12**)
3. Presionar el botón ENTER para confirmar el valor a suministrar como parte de la simulación del parámetro (**F12**)
4. Observar el valor que se visualiza en la pantalla del monitor multiparámetro después de 1 minuto de establecimiento (**F13**)

5 Prueba de frecuencia cardiaca por SpO2 (bpm) *

PROCEDIMIENTO

1. Presionar el botón SpO2 del FLUKE ProSim 8 (**F11**)
2. Con los botones de navegación modificar el valor de HEART RATE a 30 bpm (**F14-F15**)
3. Presionar el botón ENTER para confirmar el valor a suministrar como parte de la simulación del parámetro (**F15**)
4. Observar el valor que se visualiza en la pantalla del monitor multiparámetro después de 1 minuto de establecimiento (**F16**)



F14



F15

2

3



F16

4

* Las conexiones para esta prueba son las mismas que desde F9-F10

6 Prueba de electrocardiografía (bpm)

CONEXIONES *


1. Conectar el cable de ECG al monitor multiparámetro (**F17**)
2. Conectar los electrodos del cable de ECG a cada una de las terminales de derivaciones de ECG del FLUKE ProSim 8 (**F18**)



F17



F18



F19



F20

2

3



F21

4

PROCEDIMIENTO

1. Presionar el botón ECG del FLUKE ProSim 8 (**F19**)
2. Con los botones de navegación modificar el valor de HEART RATE a 30 bpm (**F20**)
3. Presionar el botón ENTER para confirmar el valor a suministrar como parte de la simulación del parámetro (**F20**)
4. Observar el valor que se visualiza en la pantalla del monitor multiparámetro después de 1 minuto de establecimiento (**F21**)

7 Prueba de respiraciones (rpm)

PROCEDIMIENTO

1. Presionar el botón de SPECIAL FUNC.
2. Escoger la opción de Respiración (**F22**)
3. Modificar el valor de la Frecuencia a 20 rpm.
4. Observar el valor que se visualiza en la pantalla del monitor multiparámetro (**F23**)



F22






F23

ANEXO Q: Resultados de la ejecución de procedimientos para el control de calidad del ventilador mecánico MASI por usuario profesional egresada de Ingeniería Biomédica

Hoja de ruta para la calibración de equipos biomédicos		
1	N° de informe	1
2	Nombre del solicitante	Andrea Giannella Lopez Anton
3	Cargo del solicitante	Ingeniera Biomedica
4	UPSS donde se solicita	Universidad
5	Equipo *	Ventilador mecánico
6	Fabricante *	PUCP
7	Modelo *	Masi
8	N° de serie *	MS1-00319
9	Código interno *	-
10	Fecha de recepción	26/11/2024
11	Fecha de calibración	26/11/2024
12	Fecha de resolución	30/11/2024

*En caso de haber más de un equipo biomédico al cual se le realiza la calibración especificar mediante un "/"

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN			
FIRMA		FIRMA	
			
CALIBRADO POR:		AUTORIZADO POR:	
NOMBRES Y APELLIDOS	Andrea Lopez Anton	NOMBRES Y APELLIDOS	Harold Angeles Gavidia
PROFESIÓN	Bachiller en Ingeniería Biomédica	PROFESIÓN	Estudiante de Ingeniería Biomédica

MEDICIÓN DE CONDICIONES AMBIENTALES (INST-001)			
Usuario	Configuración del Termohigrómetro		
Andrea Lopez Anton	Intervalo de registro	30 segundos	
Equipo en el que se utiliza	Arranque con retardo	0.0	
Ventilador mecánico MASI	Unidad de temperatura	°C	
Fecha de uso (dd/mm/aa)	Límite superior de temperatura	60	
26/11/24	Límite inferior de temperatura	-30	
Hora de inicio (hh:mm:ss)	Calibración de temperatura	-	
16:28:00	Límite superior de humedad	90	
Hora de fin (hh:mm:ss)	Límite inferior de humedad	20	
17:26:00	Calibración de humedad	-	
	Mediciones del Termohigrómetro		
	N° de medición	Humedad (%)	temperatura (°C)
	1	73,8	23,4
	2	67	23,6
	3	70,7	24,2
	4	70,7	24,2
	5 (mín)	68,5	24,1
	6 (máx)	73,7	24,7
promedio	70,73333333	24,02	

MEDICIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA (INST-002)										
S1.0 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO DEL PATRÓN										
S1.0.1	Identificación del instrumento	PB-13 Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA 615								
S1.0.2	Certificado de calibración	J0908-21								
S1.0.3	Laboratorio calibrador	SET&GAD								
S1.0.4	Fecha de calibración	2021-08-03								
S2.0 CONSIDERACIONES GENERALES										
La medición de seguridad eléctrica presente es solamente válida para el equipo biomédico identificado en la hoja de "Información general" El laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos no se responsabiliza de los efectos del uso inadecuado para el equipo calibrado El uso de los resultados para el equipo Ventilación mecánica MASI son responsabilidad del cliente. El uso de los resultados para el equipo Ventilación mecánica MASI son responsabilidad del cliente. Se encuentra prohibida la replicación de este formato de calibración emitido por el laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos.										
S3.0 RESULTADOS DE MEDICIÓN										
S3.0.1 PRUEBA DE LÍNEA										
UNIDADES	V									
VALOR	FASE A NEUTRO	NEUTRO A TIERRA	FASE A TIERRA	PROMEDIO	CONFORMIDAD					
220 ± 0.05	232	225,9	7	228,95	SI					
S3.0.2 PRUEBA DE RESISTENCIA EN PROTECCIÓN A TIERRA										
UNIDADES	Ω									
VALOR	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PROMEDIO	CONFORMIDAD					
0.2	0,1	0,1	0,1	0,1	SI					
S3.0.3 PRUEBA DE FUGA DE CORRIENTE										
UNIDADES	μA									
CORRIENTE DE FUGA DE TIERRA										
ESTADO ESPERADO	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁX. PERMITIDO	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
ON	NORMAL	CERRADO	N.A.	500	1,9	1,9	1,9	1,9	SI	
OFF	NORMAL	ABIERTO	N.A.	1000	3,2	3,2	3,3	3,23333333	SI	
OFF	OFF	N.A.	N.A.	500	0,8	0,8	0,8	0,8	SI	
OFF	INVERTIDO	ABIERTO	N.A.	1000	3,2	3,3	3,3	3,26666667	SI	
ON	INVERTIDO	CERRADO	N.A.	500	1,8	1,8	1,8	1,8	SI	
CORRIENTE DE FUGA DE CHASIS										
ESTADO ESPERADO	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁX. PERMITIDO	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
ON	INVERTIDA	CERRADO	CERRADO	500	120,8	120	119,7	120,1666667	SI	
ON	INVERTIDA	CERRADO	ABIERTO	500	120,3	119,7	119,8	119,9333333	SI	
OFF	INVERTIDA	ABIERTO	ABIERTO	500	232	230	230	230,6666667	SI	
OFF	INVERTIDA	ABIERTO	CERRADO	500	231	230	230	230,3333333	SI	
OFF	OFF	N.A.	ABIERTO	500	2	2,1	2,1	2,06666667	SI	
OFF	OFF	N.A.	CERRADO	500	2	2	1,9	1,96666667	SI	
OFF	NORMAL	ABIERTO	CERRADO	500	231	231	229	230,3333333	SI	
OFF	NORMAL	CERRADO	CERRADO	500	121,9	121,5	120,8	121,4	SI	
OFF	NORMAL	CERRADO	ABIERTO	500	122	121,2	120,6	121,2666667	SI	
OFF	NORMAL	ABIERTO	ABIERTO	500	232	231	230	231	SI	
CORRIENTE DE FUGA AUXILIAR PARA PACIENTE *										
ESTADO ESPERADO	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁX. PERMITIDO	PRUEBA 1 (C.A + C.C)	PRUEBA 2 (C.A + C.C)	PRUEBA 3 (C.A + C.C)	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
ON	NORMAL	CERRADO	N.A.	500	X	X	X	NO APLICA	NO APLICA	
OFF	NORMAL	ABIERTO	N.A.	1000	X	X	X	NO APLICA	NO APLICA	
OFF	OFF	N.A.	N.A.	500	X	X	X	NO APLICA	NO APLICA	
OFF	INVERTIDA	ABIERTO	N.A.	1000	X	X	X	NO APLICA	NO APLICA	
ON	INVERTIDA	CERRADO	N.A.	500	X	X	X	NO APLICA	NO APLICA	
*La prueba de corriente de fuga auxiliar para paciente solamente se utiliza para la prueba para electrodos en pruebas de ECG (monitor de signos vitales)										
S4.0 DISPOSICIÓN FINAL										
S4.0.1	OBSERVACIONES	Conformidad de las pruebas: - Prueba de línea: CONFORME - Prueba de resistencia en protección a tierra : CONFORME - Prueba de fuga de corriente: CONFORME Por ende, la prueba de seguridad eléctrica para el Ventilador Mecánico MASI es CONFORME.								

CALIBRACIÓN DE VENTILADORES MECÁNICOS (INST-003)										
S1.0 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO DEL PATRÓN										
S1.0.1	Identificación del instrumento	PB-09 Analizador de Flujo de Gases Fluke VT650								
S1.0.2	Certificado de calibración	C4304-21								
S1.0.3	Laboratorio calibrador	SET&GAD								
S1.0.4	Fecha de calibración	2021-04-22								
S2.0 CONSIDERACIONES GENERALES										
El formato de calibración de ventiladores mecánicos presente es solamente válida para el equipo biomédico identificado en la hoja de "Información general" El laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos no se responsabiliza de los efectos del uso inadecuado para el equipo calibrado El uso de los resultados para el equipo de ventilación mecánica MASI son responsabilidad del cliente. El uso de los resultados para el equipo de ventilación mecánica MASI son responsabilidad del cliente. Se encuentra prohibida la replicación de este formato de calibración emitido por el laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos.										
S3.0 MÉTODOS										
El método de calibración se realiza por comparación directa con los valores obtenidos del equipo del patrón, en este caso, un analizador de gases calibrado (Ver procedimientos)										
S4.0 INCERTIDUMBRES										
Incertidumbre utilizada - Incertidumbre expandida - Incertidumbre combinada * K (Factor de cobertura con confianza del 95,45%). Fuente obtenida de la GUM-1995 con ligeras correcciones [1]										
[1] Fuente de acceso:CEM, "Evaluación de datos de medición Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida.", 2008. Disponible en: https://www.cem.es/sites/default/files/gum2008gital1202010.pdf										

S5.0		RESULTADOS DE MEDICIÓN									
S5.0.1 PRUEBA DE FRECUENCIA RESPIRATORIA											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (bpm)		1									
MODO DE VENTILACIÓN		PRESIÓN CONTROL									
VARIABLES ESTÁTICAS											
PC (cmH2O)	15	FiO2 (%)	21								
I:E	1:3	TI (s)	1								
TRIG (L/min)	5	PEEP (cmH2O)	0								
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD											
VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
22	22,1	22,1	22,1	22,1	22,1	0,1	0,8563527285	1	22,14364727	21,85635273	Pasa
20	20	20	20	20	20	0	0,8494516706	1	20,15054833	19,84945167	Pasa
18	18	18	18	18	18	0	0,8434748932	1	18,15652511	17,84347480	Pasa
15	15	15	15	15	15	0	0,8356275343	1	15,16437247	14,83562753	Pasa
12	12	12	12	12	12	0	0,8291531438	1	12,17084686	11,82915314	Pasa

S5.0.2 PRUEBA DE RELACIÓN I:E											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (-)		0,1									
MODO DE VENTILACIÓN		PRESIÓN CONTROL									
VARIABLES ESTÁTICAS											
PC (cmH2O)	15	FiO2 (%)	21								
RPM (1/min)	(30,20,15,12)	TI (s)	1								
TRIG (L/min)	5	PEEP (cmH2O)	0								
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD											
VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
1	1,03	1,04	1,06	1,06	1,0475	0,0475	0,1123962387	0,2	1,185760376	0,812396239	Pasa
0,5	0,5102040816	0,5076142332	0,5154639175	0,5076142332	0,5102241064	0,0102241064	0,1416468105	0,2	0,6858353189	0,3141646811	Pasa
0,33	0,3412969283	0,3389830508	0,3355704698	0,3412969283	0,3392868443	0,0059535109	0,1416244622	0,2	0,52	0,15	Pasa
0,25	0,2590673575	0,2518891688	0,2544529262	0,2525252525	0,2544836763	0,0044836762	0,1416357798	0,2	0,435836422	0,06416357798	Pasa

S5.0.3 PRUEBA DE TIEMPO INSPIRATORIO											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (s)		0,1									
MODO DE VENTILACIÓN		PRESIÓN CONTROL									
VARIABLES ESTÁTICAS											
PC (cmH2O)	15	FiO2 (%)	21								
RPM (1/min)	(15,15,5,5)	I:E	(1:3,1:1,1:3,1:2)								
TRIG (L/min)	5	PEEP (cmH2O)	0								
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD											
VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
1	1,01	1,02	1,02	1	1,0125	0,0125	0,06330693484	0,2	1,193669307	0,8063306935	Pasa
2	2,02	2,03	2	1,99	2,01	0,01	0,0739344301	0,2	2,192606557	1,807393443	Pasa
3	2,99	3,01	3	2,99	2,9975	0,0025	0,0693578654	0,2	3,193064213	2,806935787	Pasa
4	4,01	4	4,01	4	4,005	0,005	0,06688298988	0,2	4,193311701	3,806688299	Pasa

S5.0.4 PRUEBA DE PRESIÓN INSPIRATORIA PICO (PIP)											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (cmH2O)		1									
MODO DE VENTILACIÓN		PRESIÓN CONTROL									
VARIABLES ESTÁTICAS											
TI (s)	1	FiO2 (%)	21								
RPM (1/min)	15	I:E	1:3								
TRIG (L/min)	5	PEEP (cmH2O)	0								
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD											
VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
10	10,92	10,97	10,97	11,08	10,985	0,985	0,5940924885	2	11,40590751	8,594092480	Pasa
15	16,5	16,38	16,26	16,61	16,4375	1,4375	0,6101339211	2	16,38986608	13,61013392	No Pasa
25	25,93	25,41	25,89	25,75	25,745	0,745	0,6407411369	2	26,35925886	23,64074114	Pasa
35	35,04	35,09	35,08	35,05	35,065	0,065	0,5906904025	2	36,4093096	33,5906904	Pasa

S5.0.5 PRUEBA DE PRESIÓN ESPIRATORIA AL FINAL DE LA ESPIRACIÓN (PEEP)											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (cmH2O)		0,1									
MODO DE VENTILACIÓN		PRESIÓN CONTROL									
VARIABLES ESTÁTICAS											
PC (cmH2O)	(15,15,15,25,30)	FiO2 (%)	21								
RPM (1/min)	15	I:E	1:3								
TRIG (L/min)	5	TI (s)	1								
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD											
VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
0	0,29	0,3	0,31	0,31	0,3025	0,3025	0,1299446327	1	0,9870055367	-0,9870055367	Pasa
5	5,8	5,89	5,75	5,87	5,8275	0,8275	0,1471425309	1	5,985285747	4,914714253	Pasa
10	10,83	10,93	10,72	10,86	10,835	0,835	0,1631333952	1	10,98368666	9,91631334	Pasa
15	15,0	15,82	15,89	16,05	15,915	0,915	0,1708351839	1	15,98291648	14,01708352	Pasa
20	20,0	21,13	21,06	21,18	21,0675	1,0675	0,1968481011	1	20,98031518	19,01968482	No Pasa

NOTA: Se debe introducir el valor en los ajustes y además, establecer manualmente su valor con la válvula externa del paciente.

S5.0.6 PRUEBA DE VOLUMEN TIDAL											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (mL)		10									
MODO DE VENTILACIÓN		VOLUMEN CONTROL									
VARIABLES ESTÁTICAS											
PEEP (cmH2O)	0	FiO2 (%)	21		FLUJO DE O2 (L/min)	0					
RPM (1/min)	15	I:E	1:3								
TRIG (L/min)	5	TI (s)	1								
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD											
VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (z)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?
250	256	254	253	253	254	4	5,966566392	10	299,6656639	200,3343361	Pasa
350	351	350	353	352	351,5	1,5	5,936294001	10	399,36294	300,63706	Pasa
450	452	452	450	450	451	1	5,906274951	10	499,0627495	400,9372505	Pasa
550	555	547	556	550	552	2	7,576720051	10	615,7672005	484,2327995	Pasa
650	654	654	654	650	653	3	6,318084027	10	703,1808403	596,8191597	Pasa

S5.0.7 PRUEBA DE VOLUMEN MINUTO											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (L/min)		0,1									
MODO DE VENTILACIÓN		VOLUMEN CONTROL									
VARIABLES ESTÁTICAS											
PEEP (cmH2O)	0	FiO2 (%)	21								
FLUJO DE O2 (L/min)	15	I:E	1:3								
TRIG (L/min)	5	TI (s)	1								
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD											
VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (z)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?
5,5	5,318	5,366	5,325	5,317	5,3315	0,1685	0,07898261801	0,55	6,042101738	4,957898262	Pasa
7	6,718	6,7	6,72	6,744	6,7205	0,2795	0,07744999648	0,7	7,692255	6,307745	Pasa
8,1	7,8	7,882	7,82	7,845	7,83675	0,26325	0,08424781166	0,81	8,901575219	7,298424781	Pasa
8,3	8,253	8,224	8,22	8,225	8,2305	0,0695	0,07677645509	0,83	9,122322354	7,477677646	Pasa
7,8	7,704	7,71	7,716	7,722	7,713	0,087	0,07845734134	0,78	8,572154266	7,027845734	Pasa

NOTA: Calculado a partir de las variaciones de respiraciones por minuto con volumen tidal (Ejemplo: 22 l/min*250 mL/1000)

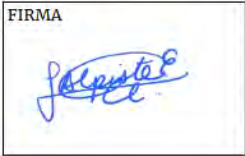
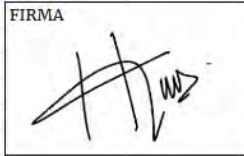
S6.0	DISPOSICIÓN FINAL
S6.0.1	OBSERVACIONES
	Observación: Para la calibración presente no se realizó la prueba de fracción parcial inspirada porque el sensor de O2 del ventilador mecánico MASI se encuentra inoperativo.
	Conformidad de pruebas:
	- Prueba de frecuencia respiratoria: CONFORME
	- Prueba de relación I:E: CONFORME
	- Prueba de tiempo inspiratorio: CONFORME
	- Prueba de presión inspiratoria pico (PIP): NO CONFORME
	- Prueba de presión espiratoria al final de la espiración (PEEP): NO CONFORME
	- Prueba de volumen tidal: CONFORME
	- Prueba de volumen minuto: CONFORME
	Por ende, el Ventilador Mecánico MASI puede operar para casi todas sus funciones, excepto si se desea variar la configuración de la PEEP. Se debe consultar con el experto del caso para tomar una decisión responsable.




ANEXO R: Resultados de la ejecución de procedimientos para el control de calidad del ventilador mecánico MASI por estudiante de Ingeniería Biomédica

Hoja de ruta para la calibración de equipos biomédicos		
1	N° de informe	3
2	Nombre del solicitante	Harold Angeles Gavidia
3	Cargo del solicitante	Estudiante de Ingeniería Biomédica
4	UPSS donde se solicita	Pontificia Universidad Católica del Perú
5	Equipo *	Ventilador mecánico MASI
6	Fabricante *	Pontificia Universidad Católica del Perú
7	Modelo *	-
8	N° de serie *	-
9	Código interno *	-
10	Fecha de recepción	05/12/2024
11	Fecha de calibración	05/12/2024
12	Fecha de resolución	05/12/2024

***En caso de haber más de un equipo biomédico al cual se le realiza la calibración especificar mediante un " / "**

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN			
FIRMA	FIRMA		
			
CALIBRADO POR:	AUTORIZADO POR:		
NOMBRES Y APELLIDOS	Jimena Alpiste Espinoza	NOMBRES Y APELLIDOS	Harold Angeles Gavidia
PROFESIÓN	Estudiante de Ingeniería Biomédica	PROFESIÓN	Estudiante de Ingeniería Biomédica

MEDICIÓN DE CONDICIONES AMBIENTALES (INST-001)			
Usuario	Configuración del Termohigrómetro		
Jimena Alpiste Espinoza	Intervalo de registro	30 segundos	
Equipo en el que se utiliza	Arranque con retardo	0.0	
Monitor de signos vitales iM70	Unidad de temperatura	°C	
Fecha de uso (dd/mm/aa)	Límite superior de temperatura	60	
05/12/2024	Límite inferior de temperatura	-30	
Hora de inicio (hh:mm:ss)	Calibración de temperatura	-	
12:30:00	Límite superior de humedad	90	
Hora de fin (hh:mm:ss)	Límite inferior de humedad	20	
14:55:00	Calibración de humedad	-	
	Mediciones del Termohigrómetro		
	N° de medición	Humedad (%)	temperatura (°C)
	1	68.6	25.0
	2	68.6	25.0
	3	68.1	25.0
	4	68.6	25.0
	5 (mín)	67,2	23,2
	6 (máx)	72,4	26
promedio	69,8	24,6	

MEDICIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA (INST-002)		
S1.0	IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO DEL PATRÓN	
S1.0.1	Identificación del instrumento	PB-13 Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA 615
S1.0.2	Certificado de calibración	J0908-21
S1.0.3	Laboratorio calibrador	SET&GAD
S1.0.4	Fecha de calibración	2021-08-03

S2.0	CONSIDERACIONES GENERALES	
<p>La medición de seguridad eléctrica presente es solamente válida para el equipo biomédico identificado en la hoja de "Información general"</p> <p>El laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos no se responsabiliza de los efectos del uso inadecuado para el equipo calibrado</p> <p>El uso de los resultados para el equipo Ventilación mecánica MASI son responsabilidad del cliente.</p> <p>El uso de los resultados para el equipo Ventilación mecánica MASI son responsabilidad del cliente.</p> <p>Se encuentra prohibida la replicación de este formato de calibración emitido por el laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos.</p>		

S3.0	RESULTADOS DE MEDICIÓN					
S3.0.1	PRUEBA DE LÍNEA					
UNIDADES V						
VALOR	FASE A NEUTRO	NEUTRO A TIERRA	FASE A TIERRA	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
220 ± 0,05	230	225	7	227,5	SI	

S3.0.2	PRUEBA DE RESISTENCIA EN PROTECCIÓN A TIERRA					
UNIDADES Ω						
VALOR	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
0,2	0,1	0,2	0,2	0,1666666667	SI	

S3.0.3	PRUEBA DE FUGA DE CORRIENTE									
UNIDADES μA										
CORRIENTE DE FUGA DE CORRIENTE										
ESTADO ESPERADO	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁX. PERMITIDO	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
ON	NORMAL	CERRADO	N.A.	500	1,9	1,9	1,9	1,9	SI	
OFF	NORMAL	ABIERTO	N.A.	1000	3,2	3,2	3,3	3,2333333333	SI	
OFF	OFF	N.A.	N.A.	500	0,8	0,9	0,8	0,8333333333	SI	
OFF	INVERTIDO	ABIERTO	N.A.	1000	3,3	3,3	3,3	3,3	SI	
ON	INVERTIDO	CERRADO	N.A.	500	1,8	1,8	1,8	1,8	SI	

CORRIENTE DE FUGA DE CHASIS										
ESTADO ESPERADO	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁX. PERMITIDO	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
ON	INVERTIDA	CERRADO	CERRADO	500	120,8	120	119,7	120,16666667	SI	
ON	INVERTIDA	CERRADO	ABIERTO	500	120,3	119,8	119,8	119,96666667	SI	
OFF	INVERTIDA	ABIERTO	ABIERTO	500	230	230	230	230	SI	
OFF	INVERTIDA	ABIERTO	CERRADO	500	230	230	230	230	SI	
OFF	OFF	N.A.	ABIERTO	500	2,1	2,1	2,1	2,1	SI	
OFF	OFF	N.A.	CERRADO	500	1,9	1,9	1,9	1,9	SI	
OFF	NORMAL	ABIERTO	CERRADO	500	231	231	229	230,33333333	SI	
OFF	NORMAL	CERRADO	CERRADO	500	121,8	121,9	120,7	121,46666667	SI	
OFF	NORMAL	CERRADO	ABIERTO	500	122	121,2	120,6	121,26666667	SI	
OFF	NORMAL	ABIERTO	ABIERTO	500	232	231	230	231	SI	

CORRIENTE DE FUGA AUXILIAR PARA PACIENTE *										
ESTADO ESPERADO	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁX. PERMITIDO	PRUEBA 1 (C.A + C.C)	PRUEBA 2 (C.A + C.C)	PRUEBA 3 (C.A + C.C)	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
ON	NORMAL	CERRADO	N.A.	500	X	X	X	NO APLICA	NO APLICA	
OFF	NORMAL	ABIERTO	N.A.	1000	X	X	X	NO APLICA	NO APLICA	
OFF	OFF	N.A.	N.A.	500	X	X	X	NO APLICA	NO APLICA	
OFF	INVERTIDA	ABIERTO	N.A.	1000	X	X	X	NO APLICA	NO APLICA	
ON	INVERTIDA	CERRADO	N.A.	500	X	X	X	NO APLICA	NO APLICA	

*La prueba de corriente de fuga auxiliar para paciente solamente se utiliza para la prueba para electrodos en pruebas de ECG (monitor de signos vitales)

S4.0	DISPOSICIÓN FINAL	
S4.0.1	OBSERVACIONES	
<p>Conformidad de las pruebas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prueba de línea: CONFORME - Prueba de resistencia en protección a tierra: CONFORME - Prueba de fuga de corriente: CONFORME <p>Por ende, la prueba de seguridad eléctrica para el Ventilador Mecánico MASI es CONFORME.</p>		

CALIBRACIÓN DE VENTILADORES MECÁNICOS (INST-003)		
S1.0	IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO DEL PATRÓN	
S1.0.1	Identificación del instrumento	PB-09 Analizador de Flujo de Gases Fluke VT650
S1.0.2	Certificado de calibración	C4304-21
S1.0.3	Laboratorio calibrador	SET&GAD
S1.0.4	Fecha de calibración	2021-04-22

S2.0	CONSIDERACIONES GENERALES	
<p>La medición de seguridad eléctrica presente es solamente válida para el equipo biomédico identificado en la hoja de "Información general"</p> <p>El laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos no se responsabiliza de los efectos del uso inadecuado para el equipo calibrado</p> <p>El uso de los resultados para el equipo Ventilación mecánica MASI son responsabilidad del cliente.</p> <p>El uso de los resultados para el equipo Ventilación mecánica MASI son responsabilidad del cliente.</p> <p>Se encuentra prohibida la replicación de este formato de calibración emitido por el laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos.</p>		

S3.0	MÉTODOS	
El método de calibración se realiza por comparación directa con los valores obtenidos del equipo del patrón, en este caso, un analizador de gases calibrado (Ver procedimientos)		

S4.6	INCERTIDUMBRES	
Incertidumbre utilizada = Incertidumbre expandida = Incertidumbre combinada * K (Factor de cobertura con confianza del 95,45%). Fuente obtenida de la GUM-1995 con ligeras correcciones [1]		

[1] Fuente de acceso:CEM, "Evaluación de datos de medición Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida.", 2008. Disponible en: <https://www.cem.es/sites/default/files/gum20digital202010.pdf>

S5.0		RESULTADOS DE MEDICIÓN										
S5.0.1 PRUEBA DE FRECUENCIA RESPIRATORIA												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (bpm)		1										
MODO DE VENTILACIÓN		PRESIÓN CONTROL										
VARIABLES ESTÁTICAS												
PC (cmH2O)	15	FiO2 (%)	21									
I:E	1:3	TI (s)	1									
TRIG (L/min)	5	PEEP (cmH2O)	0									
VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA		VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?
22	22	22,1	22	22,1	22,05	0,05	0,8581267353	1	22,14187326	21,85812674	Pasa	
20	20	20	20	20	20	0	0,8494516706	1	20,15054833	19,84945167	Pasa	
18	18	18	18	18	18	0	0,843478932	1	18,15652511	17,8434789	Pasa	
15	15	15	15	15	15	0	0,8356275343	1	15,16437247	14,83562753	Pasa	
12	12	12	12	12	12	0	0,8291531438	1	12,17084686	11,82915314	Pasa	

S5.0.2 PRUEBA DE RELACIÓN I:E												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (-)		0,1										
MODO DE VENTILACIÓN		PRESIÓN CONTROL										
VARIABLES ESTÁTICAS												
PC (cmH2O)	15	FiO2 (%)	21									
RPM (1/min)	(30,20,15,12)	TI (s)	1									
TRIG (L/min)	5	PEEP (cmH2O)	0									
VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA		VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?
1	0,9803921569	0,9909900099	1	0,9909900099	0,9901475442	0,009852455834	0,1418248319	0,2	1,185817517	0,8141824832	Pasa	
0,5	0,5050505051	0,495049505	0,5025125628	0,4975124378	0,5000312527	0,000031252656	0,1416720902	0,2	0,685832791	0,314167209	Pasa	
0,33	0,3378378378	0,3344481605	0,3355704698	0,3267973856	0,3336634634	0,0003301301148	0,1416795304	0,2	0,52	0,15	Pasa	
0,25	0,2493765586	0,2506285664	0,2518891688	0,2518891688	0,2509453656	0,0009453656374	0,1416036492	0,2	0,4358396351	0,06416036492	Pasa	

S5.0.3 PRUEBA DE TIEMPO INSPIRATORIO												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (s)		0,1										
MODO DE VENTILACIÓN		PRESIÓN CONTROL										
VARIABLES ESTÁTICAS												
PC (cmH2O)	15	FiO2 (%)	21									
RPM (1/min)	(15,15,5,5)	I:E	1:3									
TRIG (L/min)	5	PEEP (cmH2O)	0									
VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA		VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?
1	1	1,02	1,01	1,01	1,01	1,01	0,01	0,06310327816	0,2	1,193689672	0,8063103278	Pasa
2	2,01	1,99	1,98	2	1,995	0,005	0,06812651064	0,2	2,193187349	1,806812651	Pasa	
3	3	3,01	3,01	3	3,005	0,005	0,0649955411	0,2	3,193500446	2,806499554	Pasa	
4	4,01	4	4	4	4,0025	0,0025	0,06579494289	0,2	4,193420506	3,806579494	Pasa	

S5.0.4 PRUEBA DE PRESIÓN INSPIRATORIA PICO (PIP)												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (chH2O)		1										
MODO DE VENTILACIÓN		PRESIÓN CONTROL										
VARIABLES ESTÁTICAS												
TI (s)	1	FiO2 (%)	21									
RPM (1/min)	15	I:E	1:3									
TRIG (L/min)	5	PEEP (cmH2O)	0									
VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA		VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?
10	10,9	10,91	10,93	10,95	10,9225	0,0225	0,5906266195	2	11,40937338	8,59062662	Pasa	
15	16,16	16,01	16,09	16	16,065	1,065	0,595006775	2	16,40499322	13,59500678	Pasa	
25	25,46	25,85	25,16	25,14	25,4025	0,4025	0,6942045767	2	26,30579542	23,69420458	Pasa	
35	38,05	38,08	38,05	38,09	38,0675	0,0675	0,5905699177	2	36,40943008	33,59056992	Pasa	

S5.0.5 PRUEBA DE PRESIÓN ESPIRATORIA AL FINAL DE LA ESPIRACIÓN (PEEP)												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (chH2O)		1										
MODO DE VENTILACIÓN		PRESIÓN CONTROL										
VARIABLES ESTÁTICAS												
PC (cmH2O)	(15,15,15,25,30)	FiO2 (%)	21									
RPM (1/min)	15	I:E	1:3									
TRIG (L/min)	5	TI (s)	1									
VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA		VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?
0	0,27	0,28	0,29	0,29	0,2825	0,2825	0,5902888584	1	0,4097111416	-0,4097111416	Pasa	
5	5,99	6,01	5,87	5,49	5,84	0,84	0,6430413942	1	5,356958606	4,643041394	No Pasa	
10	10,97	10,91	10,94	11,18	11	1	0,6031640074	1	10,39683599	0,603164007	No Pasa	
15	15,5	15,76	15,49	15,72	15,6175	0,6175	0,6078613074	1	15,39213869	14,60786131	No Pasa	
20	20,82	20,79	21,3	20,71	20,905	0,905	0,6558617851	1	20,34413821	19,65586179	No Pasa	

NOTA: Se debe introducir el valor en los ajustes y además, establecer manualmente su valor con la válvula externa del paciente.


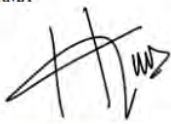
S5.0.6 PRUEBA DE VOLUMEN TIDAL											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (mL)					1						
MODO DE VENTILACIÓN					VOLUMEN CONTROL						
VARIABLES ESTÁTICAS											
PEEP (cmH2O)		0		FIO2 (%)		21		FLUJO DE O2 (L/min)		0	
RPM (1/min)		15		I:E		1:3					
TRIG (L/min)		5		TI (s)		1					
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD											
VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?
250	251	253	250	252	251,5	1,5	2,035699683	10	257,9643003	242,0356997	Pasa
350	349	351	351	351	350,5	0,5	1,536868485	10	358,4631315	341,5368685	Pasa
450	452	451	453	450	451,5	1,5	2,035699683	10	457,9643003	442,0356997	Pasa
550	550	550	550	552	550,5	0,5	1,536868485	10	558,4631315	541,5368685	Pasa
650	653	647	649	648	649,25	0,75	4,287210412	10	655,7127896	644,2872104	Pasa
S5.0.7 PRUEBA DE VOLUMEN MINUTO											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (L/min)					0,1						
MODO DE VENTILACIÓN					VOLUMEN CONTROL						
VARIABLES ESTÁTICAS											
PEEP (cmH2O)		0		FIO2 (%)		21					
FLUJO DE O2 (L/min)		15		I:E		1:3					
TRIG (L/min)		5		TI (s)		1					
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD											
VALOR DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO PATRÓN	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?
5,5	5,1	5,2	5,4	5,2	5,225	0,275	0,1940820871	0,55	6,030591791	4,969408209	Pasa
7	6,7	6,9	6,8	6,7	6,775	0,225	0,1319791862	0,7	7,686802081	6,31197919	Pasa
8,1	7,8	7,7	8	7,7	7,8	0,3	0,2647736406	0,81	8,883522636	7,316477364	Pasa
8,3	8,1	8,2	8,2	8	8,125	0,175	0,1319791862	0,83	9,116802081	7,483197919	Pasa
7,8	7,7	7,8	7,6	7,7	7,65	0,15	0,3554615511	0,78	8,544453845	7,055546155	Pasa
S6.0 DISPOSICIÓN FINAL											
S6.0.1 OBSERVACIONES											
Observación: Para la calibración presente no se realizó la prueba de fracción parcial inspirada porque el sensor de O2 del ventilador mecánico MASI se encuentra inoperativo.											
Conformidad de pruebas:											
- Prueba de frecuencia respiratoria: CONFORME											
- Prueba de relación I:E: CONFORME											
- Prueba de tiempo inspiratorio: CONFORME											
- Prueba de presión inspiratoria pico (PIP): CONFORME											
- Prueba de presión espiratoria al final de la espiración (PEEP): DISCONFORME											
- Prueba de volumen tidal: CONFORME											
- Prueba de volumen minuto: CONFORME											
Por ende, el Ventilador Mecánico MASI puede operar para casi todas sus funciones, excepto si se desea variar la configuración de la PEEP. Se debe consultar con el experto del caso para tomar una decisión responsable.											




ANEXO S: Resultados de la ejecución de procedimientos para el control de calidad del monitor de signos vitales EDAN iM70 por usuario profesional egresada de Ingeniería Biomédica

Hoja de ruta para la calibración de equipos biomédicos		
1	N° de informe	2
2	Nombre del solicitante	Andrea Giannella Lopez Anton
3	Cargo del solicitante	Ingeniera Biomédica
4	UPSS donde se solicita	Universidad
5	Equipo *	Monitor de Signos Vitales
6	Fabricante *	EDAN
7	Modelo *	iM70
8	N° de serie *	30080-M20C01520003
9	Código interno *	
10	Fecha de recepción	30/11/2024
11	Fecha de calibración	30/11/2024
12	Fecha de resolución	30/11/2024

***En caso de haber más de un equipo biomédico al cual se le realiza la calibración especificar mediante un "/"**

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN			
FIRMA	FIRMA		
			
CALIBRADO POR:	AUTORIZADO POR:		
NOMBRES Y APELLIDOS	Andrea Lopez Anton	NOMBRES Y APELLIDOS	Harold Angeles Gavidia
PROFESIÓN	Bachiller en Ingeniería Biomédica	PROFESIÓN	Estudiante de Ingeniería Biomédica

MEDICIÓN DE CONDICIONES AMBIENTALES (INST-001)		
Usuario	Configuración del Termohigrómetro	
Andrea Lopez Anton	Intervalo de registro	30 segundos
Equipo en el que se utiliza	Arranque con retardo	0.0
Monitor de signos vitales EDAN iM70	Unidad de temperatura	°C
Fecha de uso (dd/mm/aa)	Límite superior de temperatura	60
30/11/24	Límite inferior de temperatura	-30
Hora de inicio (hh:mm:ss)	Calibración de temperatura	-
16:35:00	Límite superior de humedad	90
Hora de fin (hh:mm:ss)	Límite inferior de humedad	20
18:11:00	Calibración de humedad	-
	Mediciones del Termohigrómetro	
	N° de medición	Humedad (%) temperatura (°C)
	1	70,3 24,3
	2	70,3 24,3
	3	69,8 24,3
	4	69,8 24,3
	5 (mín)	69,4 21,4
	6 (máx)	73,3 24,7
promedio	70,48333333 23,88333333	

MEDICIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA (INST-002)										
S1.0 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO DEL PATRÓN										
S1.0.1	Identificación del instrumento	PB-13 Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA 615								
S1.0.2	Certificado de calibración	J0908-21								
S1.0.3	Laboratorio calibrador	SET&GAD								
S1.0.4	Fecha de calibración	2021-08-03								
S2.0 CONSIDERACIONES GENERALES										
La medición de seguridad eléctrica presente es solamente válida para el equipo biomédico identificado en la hoja de "Información general" El laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos no se responsabiliza de los efectos del uso inadecuado para el equipo calibrado El uso de los resultados para el equipo Monitor de Signos Vitales IM70 son responsabilidad del cliente. El uso de los resultados para el equipo Monitor de Signos Vitales IM70 son responsabilidad del cliente. Se encuentra prohibida la replicación de este formato de calibración emitido por el laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos .										
S3.0 RESULTADOS DE MEDICIÓN										
S3.0.1 PRUEBA DE LÍNEA										
UNIDADES	V									
VALOR	FASE A NEUTRO	NEUTRO A TIERRA	FASE A TIERRA	PROMEDIO	CONFORMIDAD					
220 ± 0.05	230,5	222,5	8,1	226,5	SI					
S3.0.2 PRUEBA DE RESISTENCIA EN PROTECCIÓN A TIERRA										
UNIDADES	Ω									
VALOR	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PROMEDIO	CONFORMIDAD					
0.2	0,14	0,2	0,1	0,146666667	SI					
S3.0.3 PRUEBA DE FUGA DE CORRIENTE										
UNIDADES: μA										
CORRIENTE DE FUGA DE CORRIENTE										
ESTADO ESPERADO	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁX. PERMITIDO	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
ON	NORMAL	CERRADO	N.A	500	1,8	1,8	1,8	1,8	SI	
OFF	NORMAL	ABIERTO	N.A	1000	3,2	3,2	3,2	3,2	SI	
OFF	OFF	N.A	N.A	500	1,1	1,2	1,1	1,133333333	SI	
OFF	INVERTIDO	ABIERTO	N.A	1000	3,2	3,2	3,2	3,2	SI	
ON	INVERTIDO	CERRADO	N.A	500	1,9	1,9	1,9	1,9	SI	
CORRIENTE DE FUGA DE CHASIS										
ESTADO ESPERADO	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁX. PERMITIDO	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
ON	INVERTIDA	CERRADO	CERRADO	500	148,5	148,5	147,2	148,0666667	SI	
ON	INVERTIDA	CERRADO	ABIERTO	500	148,7	148,3	147	148	SI	
OFF	INVERTIDA	ABIERTO	ABIERTO	500	293	290	288	290,3333333	SI	
OFF	INVERTIDA	ABIERTO	CERRADO	500	294	291	291	292	SI	
OFF	OFF	N.A	ABIERTO	500	5,1	4,6	4,3	4,666666667	SI	
OFF	OFF	N.A	CERRADO	500	5	4,4	4,4	4,6	SI	
OFF	NORMAL	ABIERTO	CERRADO	500	294	290	290	291,3333333	SI	
OFF	NORMAL	CERRADO	CERRADO	500	148,2	146,1	145,6	146,6333333	SI	
OFF	NORMAL	CERRADO	ABIERTO	500	148	145,6	145,7	146,4333333	SI	
OFF	NORMAL	ABIERTO	ABIERTO	500	294	288	287	289,6666667	SI	
CORRIENTE DE FUGA AUXILIAR PARA PACIENTE *										
ESTADO ESPERADO	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁX. PERMITIDO	PRUEBA 1 (C.A + C.C)	PRUEBA 2 (C.A + C.C)	PRUEBA 3 (C.A + C.C)	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
ON	NORMAL	CERRADO	ABIERTO	500	3,28	3,04	3,06	3,126666667	SI	
OFF	NORMAL	ABIERTO	ABIERTO	1000	3,6	3,58	3,6	3,593333333	SI	
OFF	OFF	N.A	ABIERTO	500	2,78	2,78	2,72	2,76	SI	
OFF	INVERTIDA	ABIERTO	CERRADO	1000	3,66	3,64	3,66	3,653333333	SI	
ON	INVERTIDA	CERRADO	CERRADO	500	3,04	3,06	3,06	3,053333333	SI	
*La prueba de corriente de fuga auxiliar para paciente solamente se utiliza para la prueba para electrodos en pruebas de ECG (monitor de signos vitales)										
S4.0 DISPOSICIÓN FINAL										
S4.0.1	OBSERVACIONES	Conformidad de las pruebas: - Prueba de línea: CONFORME - Prueba de resistencia en protección a tierra: CONFORME - Prueba de fuga de corriente: CONFORME - Prueba de corriente de fuga auxiliar para paciente: CONFORME Por ende, la prueba de seguridad eléctrica para el Monitor de Signos Vitales es CONFORME.								

CALIBRACIÓN DE MONITOR DE SIGNOS VITALES (INST-004)										
S1.0 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO DEL PATRÓN										
S1.0.1	Identificación del instrumento	PB-19 Simulador de signos vitales Fluke Prosim 8								
S1.0.2	Certificado de calibración	J2209-21								
S1.0.3	Laboratorio calibrador	SET&GAD								
S1.0.4	Fecha de calibración	2021-09-03								
S2.0 CONSIDERACIONES GENERALES										
El formato de calibración de monitores de signos vitales presente es solamente válida para el equipo biomédico identificado en la hoja de "Información general" El laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos no se responsabiliza de los efectos del uso inadecuado para el equipo calibrado El uso de los resultados para el equipo Monitor de Signos Vitales IM70 son responsabilidad del cliente. El uso de los resultados para el equipo Monitor de Signos Vitales IM70 son responsabilidad del cliente. Se encuentra prohibida la replicación de este formato de calibración emitido por el laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos .										
S3.0 MÉTODOS										
El método de calibración se realiza por comparación directa con los valores obtenidos del equipo del patrón, en este caso, un simulador de funciones vitales Simulador de signos vitales Fluke Prosim 8 calibrado (Ver procedimientos)										
S4.0 INCERTIDUMBRES										
Incertidumbre utilizada = Incertidumbre expandida = Incertidumbre combinada * K (Factor de cobertura con confianza del 95.45%). Fuente obtenida de la GUM-1995 con ligeras correcciones [1]										
[1] Fuente de acceso:CEM, "Evaluación de datos de medición Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida.", 2008. Disponible en: https://www.cem.es/sites/default/files/gum20dijital202010.pdf										

S5.0 RESULTADOS DE MEDICIÓN												
S5.0.1 PRUEBA DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (mmHg)		1										
												DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA DESCENDENTE	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA DESCENDENTE	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	HISTÉRESIS	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?
40	46	44	44	45	44,75	4,75	2	1,809553386	3	42	38	No Pasa
60	65	65	64	65	64,75	4,75	1	1,1548195	4	63	57	No Pasa
77	81	81	81	81	81	4	0	0,8088891744	5	82	72	Pasa
93	97	97	98	97	97,25	4,25	1	1,1548195	6	98	88	Pasa
117	122	121	122	122	121,75	4,75	1	1,1548195	7	123	111	Pasa
167	172	171	171	171	171,25	4,25	1	1,1548195	9	175	159	Pasa
215	220	221	221	221	220,75	5,75	1	1,1548195	12	226	204	Pasa

S5.0.1.1 PRUEBA DE PRESIÓN SISTÓLICA												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (mmHg)		1										
												DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?	
60	63	62	61	62	62	2	2,534187416	10	68	52	Pasa	
80	84	84	84	83	83,75	3,75	2,440578194	10	88	72	Pasa	
100	105	104	105	104	104,5	4,5	2,458883994	10	108	92	Pasa	
120	128	127	128	127	127,5	7,5	2,458883994	10	128	112	Pasa	
150	158	158	158	158	158	8	2,387185273	10	158	142	No Pasa	
200	211	210	211	211	210,75	10,75	2,440578194	10	208	192	No Pasa	
255	268	269	269	269	268,75	13,75	2,440578194	10	263	247	No Pasa	

S5.0.1.2 PRUEBA DE PRESIÓN DIASTÓLICA												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (mmHg)		1										
												DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA ASCENDENTE	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?	
30	36	35	35	36	35,5	5,5	2,458883994	10	38	22	Pasa	
50	55	55	56	54	55	5	2,534187416	10	58	42	Pasa	
65	69	68	70	69	69	4	2,534187416	10	73	57	Pasa	
80	85	85	85	85	85	5	2,387185273	10	88	72	Pasa	
100	107	107	107	107	107	7	2,387185273	10	108	92	Pasa	
150	158	157	157	158	157,5	7,5	2,458883994	10	158	142	Pasa	
195	204	204	204	204	204	9	2,387185273	10	203	187	No Pasa	

S5.0.6 PRUEBA DE RESPIRACIONES												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (RPM)		1										
												DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?	
10	10	10	10	10	10	0	0,8256180689	2	11	9	Pasa	
30	30	30	30	30	30	0	0,8256180689	2	31	29	Pasa	
50	50	50	50	50	50	0	0,8256180689	2	51	49	Pasa	
70	69	69	69	69	69	1	0,8256180689	2	71	69	Pasa	
80	80	80	80	80	80	0	0,8256180689	2	81	79	Pasa	

S5.0.2 PRUEBA DE SATURACIÓN DE OXÍGENO												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (%SpO2)		1										
												DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?	
70	73	73	73	73	73	3	1,373755685	2	71,00	69,00	No Pasa	
75	78	78	78	78	78	3	1,373755685	2	76,00	74,00	No Pasa	
80	82	82	82	82	82	2	1,373755685	2	81,00	79,00	No Pasa	
85	87	87	87	87	87	2	1,373755685	2	86,00	84,00	No Pasa	
90	91	91	91	91	91	1	1,373755685	2	91,00	89,00	Pasa	
95	96	96	96	96	96	1	1,373755685	2	96,00	94,00	Pasa	
98	98	98	98	98	98	0	1,373755685	2	99,00	97,00	Pasa	
100	100	100	100	100	100	0	1,373755685	2	101,00	99,00	Pasa	

S5.0.3 PRUEBA DE FRECUENCIA CARDÍACA POR SpO2

DATOS DE LA PRUEBA

RESOLUCIÓN (bpm)	1
------------------	---

VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD			
								EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?
30	30	30	30	30	30	0	1,416501141	2	31	29	Pasa
60	60	60	60	60	60	0	1,537993769	2	60	60	Pasa
90	90	90	90	90	90	0	1,721086503	2	90	90	Pasa
120	120	120	120	120	120	0	1,951067818	2	120	120	Pasa
150	150	150	150	150	150	0	2,211314971	3	151	149	Pasa
180	180	180	180	180	180	0	2,492975252	3	181	179	Pasa
210	210	210	210	210	210	0	2,789541545	3	210	210	Pasa
240	240	240	240	240	240	0	3,096721302	4	241	239	Pasa

S5.0.4 PRUEBA DE ELECTROCARDIOGRAFÍA

DATOS DE LA PRUEBA

RESOLUCIÓN (bpm)	1
------------------	---

VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD			
								EMP (±)	LIM. SUP	LIM. INF	¿CONFORME?
30	30	30	30	30	30	0	0,8877949452	2	31	29	Pasa
60	60	60	60	60	60	0	1,071751231	2	61	59	Pasa
90	90	90	90	90	90	0	1,323124715	2	91	89	Pasa
120	120	120	120	120	120	0	1,610669796	2	120	120	Pasa
150	150	150	150	150	150	0	1,918151127	2	150	150	Pasa
180	180	180	180	180	180	0	2,237338386	3	181	179	Pasa
210	210	210	210	210	210	0	2,563860355	3	210	210	Pasa
240	240	240	240	240	240	0	2,895218663	3	240	240	Pasa



ANEXO T: Resultados de la ejecución de procedimientos para el control de calidad del monitor de signos vitales EDAN iM70 por usuario estudiante de Ingeniería Biomédica


Hoja de ruta para la calibración de equipos biomédicos

1	N° de informe	4
2	Nombre del solicitante	Harold Angeles Gavidia
3	Cargo del solicitante	Estudiante de Ingeniería Biomédica
4	UPSS donde se solicita	Pontificia Universidad Católica del Perú
5	Equipo *	Monitor de signos vitales EDAN iM70
6	Fabricante *	EDAN
7	Modelo *	iM70
8	N° de serie *	360080 - M20C01520003
9	Código interno *	-
10	Fecha de recepción	05/12/24
11	Fecha de calibración	05/12/24
12	Fecha de resolución	05/12/24


*En caso de haber más de un equipo biomédico al cual se le realiza la calibración especificar mediante un "/"

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

FIRMA



FIRMA




CALIBRADO POR:

NOMBRES Y APELLIDOS	Jimena Alpiste Espinoza
PROFESIÓN	Estudiante de Ingeniería Biomédica

AUTORIZADO POR:

NOMBRES Y APELLIDOS	Harold Angeles Gavidia
PROFESIÓN	Estudiante de Ingeniería Biomédica

MEDICIÓN DE CONDICIONES AMBIENTALES (INST-001)

Usuario	Configuración del Termohigrómetro		
Jimena Alpiste Espinoza	Intervalo de registro	30 segundos	
Equipo en el que se utiliza	Arranque con retardo	0.0	
Monitor de signos vitales iM70	Unidad de temperatura	°C	
Fecha de uso (dd/mm/aa)	Límite superior de temperatura	60	
05/12/2024	Límite inferior de temperatura	-30	
Hora de inicio (hh:mm:ss)	Calibración de temperatura	-	
12:30:00	Límite superior de humedad	90	
Hora de fin (hh:mm:ss)	Límite inferior de humedad	20	
14:55:00	Calibración de humedad	-	
	Mediciones del Termohigrómetro		
	N° de medición	Humedad (%)	temperatura (°C)
	1	68.6	25.0
	2	68.6	25.0
	3	68.1	25.0
	4	68.6	25.0
	5 (mín)	67,2	23,2
	6 (máx)	72,4	28
promedio	69,8	25,6	

MEDICIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA (INST-002)										
S1.0 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO DEL PATRÓN										
S1.0.1	Identificación del instrumento	PB-13 Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA 615								
S1.0.2	Certificado de calibración	J0908-21								
S1.0.3	Laboratorio calibrador	SET&GAD								
S1.0.4	Fecha de calibración	2021-08-03								
S2.0 CONSIDERACIONES GENERALES										
La medición de seguridad eléctrica presente es solamente válida para el equipo biomédico identificado en la hoja de "Información general" El laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos no se responsabiliza de los efectos del uso inadecuado para el equipo calibrado El uso de los resultados para el equipo Monitor de Signos Vitales IM70 son responsabilidad del cliente. El uso de los resultados para el equipo Monitor de Signos Vitales IM70 son responsabilidad del cliente. Se encuentra prohibida la replicación de este formato de calibración emitido por el laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos .										
S3.0 RESULTADOS DE MEDICIÓN										
S3.0.1 PRUEBA DE LÍNEA										
UNIDADES	V									
VALOR	FASE A NEUTRO	NEUTRO A TIERRA	FASE A TIERRA	PROMEDIO	CONFORMIDAD					
220 ± 0.05	231,2	225,6	7,9	228,4	SI					
S3.0.2 PRUEBA DE RESISTENCIA EN PROTECCIÓN A TIERRA										
UNIDADES	Ω									
VALOR	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PROMEDIO	CONFORMIDAD					
0.2	0,2	0,2	0,1	0,1666666667	SI					
S3.0.3 PRUEBA DE FUGA DE CORRIENTE										
UNIDADES	μA									
CORRIENTE DE FUGA DE CORRIENTE										
ESTADO ESPERADO	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁX. PERMITIDO	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
ON	NORMAL	CERRADO	N.A	500	1,8	1,8	1,8	1,8	SI	
OFF	NORMAL	ABIERTO	N.A	1000	3,2	3,2	3,3	3,233333333	SI	
OFF	OFF	N.A.	N.A	500	1	0,9	0,9	0,933333333	SI	
OFF	INVERTIDO	ABIERTO	N.A	1000	3,2	3,2	3,2	3,2	SI	
ON	INVERTIDO	CERRADO	N.A	500	1,9	1,9	1,9	1,9	SI	
CORRIENTE DE FUGA DE CHASIS										
ESTADO ESPERADO	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁX. PERMITIDO	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
ON	INVERTIDA	CERRADO	CERRADO	500	1,4	1,6	1,4	1,466666667	SI	
ON	INVERTIDA	CERRADO	ABIERTO	500	1,5	1,6	1,6	1,566666667	SI	
OFF	INVERTIDA	ABIERTO	ABIERTO	500	2	2,2	2,1	2,1	SI	
OFF	INVERTIDA	ABIERTO	CERRADO	500	1,9	2	2,1	2	SI	
OFF	OFF	N.A.	ABIERTO	500	1,1	1,3	1,3	1,233333333	SI	
OFF	OFF	N.A.	CERRADO	500	1	1,1	1,3	1,133333333	SI	
OFF	NORMAL	ABIERTO	CERRADO	500	1,9	2,1	2,1	2,033333333	SI	
OFF	NORMAL	CERRADO	CERRADO	500	1,5	1,6	1,5	1,533333333	SI	
OFF	NORMAL	CERRADO	ABIERTO	500	1,6	1,7	1,6	1,633333333	SI	
OFF	NORMAL	ABIERTO	ABIERTO	500	2,2	2,2	2,2	2,2	SI	
CORRIENTE DE FUGA AUXILIAR PARA PACIENTE *										
ESTADO ESPERADO	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁX. PERMITIDO	PRUEBA 1 (C.A + C.C)	PRUEBA 2 (C.A + C.C)	PRUEBA 3 (C.A + C.C)	PROMEDIO	CONFORMIDAD	
ON	NORMAL	CERRADO	ABIERTO	500	0,46	0,46	0,46	0,46	SI	
OFF	NORMAL	ABIERTO	ABIERTO	1000	0,78	0,78	0,78	0,78	SI	
OFF	OFF	N.A.	ABIERTO	500	0,22	0,22	0,22	0,22	SI	
OFF	INVERTIDA	ABIERTO	CERRADO	1000	0,74	0,74	0,74	0,74	SI	
ON	INVERTIDA	CERRADO	CERRADO	500	0,46	0,46	0,46	0,46	SI	
*La prueba de corriente de fuga auxiliar para paciente solamente se utiliza para la prueba para electrodos en pruebas de ECG (monitor de signos vitales)										
S4.0 DISPOSICIÓN FINAL										
S4.0.1	OBSERVACIONES									
Conformidad de las pruebas: - Prueba de línea: CONFORME - Prueba de resistencia en protección a tierra : CONFORME - Prueba de fuga de corriente: CONFORME - Prueba de corriente de fuga auxiliar para paciente: CONFORME Por ende, la prueba de seguridad eléctrica para el Ventilador Mecánico MASI es CONFORME.										

CALIBRACIÓN DE MONITOR DE SIGNOS VITALES (INST-004)												
S4.0 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO DEL PATRÓN												
S4.0.1	Identificación del instrumento	PB-19 Simulador de signos vitales Fluke Prosim 8										
S4.0.2	Certificado de calibración	I2109-21										
S4.0.3	Laboratorio calibrador	SET&GAD										
S4.0.4	Fecha de calibración	2021-09-03										
S4.0 CONSIDERACIONES GENERALES												
El formato de calibración de monitores de signos vitales presente es solamente válida para el equipo biomédico identificado en la hoja de "Información general" El laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos no se responsabiliza de los efectos del uso inadecuado para el equipo calibrado El uso de los resultados para el equipo Monitor de Signos Vitales IM70 son responsabilidad del cliente. El uso de los resultados para el equipo Monitor de Signos Vitales IM70 son responsabilidad del cliente. Se encuentra prohibida la replicación de este formato de calibración emitido por el laboratorio/área/unidad de Metrología y Validación de Equipos Médicos.												
S4.0 MÉTODOS												
El método de calibración se realiza por comparación directa con los valores obtenidos del equipo del patrón, en este caso, un simulador de funciones vitales Simulador de signos vitales Fluke Prosim 8 calibrado (Ver procedimientos)												
S4.0 INCERTIDUMBRES												
Incertidumbre utilizada = Incertidumbre expandida = Incertidumbre combinada * K (Factor de cobertura con confianza del 95,45%). Fuente obtenida de la GUM-1995 con ligeras correcciones [1]												
[1] Fuente de acceso:CEM, "Evaluación de datos de medición Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida.", 2008. Disponible en: https://www.cem.es/sitios/default/files/gum20digital1202010.pdf												
S5.0 RESULTADOS DE MEDICIÓN												
S5.0.1 PRUEBA DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (mmHg)						1						
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD												
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJA PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJA PRUEBA DESCENDENTE	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJA PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJA PRUEBA DESCENDENTE	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	HISTERESIS	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (+)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
40	45	45	45	46	45,25	5,25	1	1,1548195	3	42	38	No Pasa
60	65	66	65	65	65,25	5,25	1	1,1548195	4	63	57	No Pasa
77	82	81	81	81	81,25	4,25	1	1,1548195	5	81	73	No Pasa
93	98	97	97	97	97,25	4,25	1	1,1548195	6	98	88	Pasa
117	122	121	121	122	121,5	4,5	1	1,196098594	7	123	111	Pasa
167	172	171	172	172	171,75	4,75	1	1,1548195	9	175	159	Pasa
215	219	221	219	220	219,75	4,75	2	1,809553386	12	226	204	Pasa
S5.0.1.1 PRUEBA DE PRESIÓN SISTÓLICA												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (mmHg)						1						
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD												
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJA PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJA PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJA PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJA PRUEBA ASCENDENTE	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (+)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?	
60	61	61	61	61	61	1	2,387185273	10	68	52	Pasa	
80	84	85	82	84	83,75	3,75	2,753132008	10	88	72	Pasa	
100	105	105	104	105	104,75	4,75	2,440578194	10	108	92	Pasa	
120	128	128	128	127	127,75	7,75	2,440578194	10	128	112	Pasa	
150	157	159	159	159	158,5	8,5	2,611921134	10	158	142	No Pasa	
200	211	211	210	210	210,5	10,5	2,458883994	10	208	192	No Pasa	
255	267	267	269	268	267,75	12,75	2,592419792	10	263	247	No Pasa	
S5.0.1.2 PRUEBA DE PRESIÓN DIASTÓLICA												
DATOS DE LA PRUEBA												
RESOLUCIÓN (mmHg)						1						
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD												
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJA PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJA PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJA PRUEBA ASCENDENTE	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJA PRUEBA ASCENDENTE	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (+)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?	
30	35	35	35	36	35,25	5,25	2,440578194	10	38	22	Pasa	
50	55	56	55	56	55,5	5,5	2,458883994	10	58	42	Pasa	
65	70	70	69	69	69,5	4,5	2,458883994	10	73	57	Pasa	
80	86	85	84	85	85	5	2,534187416	10	88	72	Pasa	
100	107	108	107	107	107,25	7,25	2,440578194	10	108	92	Pasa	
150	158	158	159	158	158,25	8,25	2,440578194	10	158	142	No Pasa	
195	203	205	203	204	203,75	8,75	2,592419792	10	203	187	No Pasa	

S5.0.2 PRUEBA DE SATURACIÓN DE OXÍGENO											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (%SpO2)											1
											DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (+)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
70	73	73	73	73	73	3	1,373706887	2	71	69	No Pasa
75	77	77	77	77	77	2	1,373706887	2	76	74	No Pasa
80	82	82	82	82	82	2	1,373706887	2	81	79	No Pasa
85	87	87	87	87	87	2	1,373706887	2	86	84	No Pasa
90	91	91	91	91	91	1	1,373706887	2	91	89	Pasa
95	95	95	95	95	95	0	1,373706887	2	96	94	Pasa
98	98	98	98	98	98	0	1,373706887	2	99	97	Pasa
100	100	100	100	100	100	0	1,373706887	2	101	99	Pasa

S5.0.3 PRUEBA DE FRECUENCIA CARDIACA POR SpO2											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (bpm)											1
											DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (+)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
30	30	30	30	30	30	0	1,416501141	2	31	29	Pasa
60	60	60	60	60	60	0	1,537993769	2	61	59	Pasa
90	90	90	90	90	90	0	1,721986593	2	91	89	Pasa
120	120	120	120	120	120	0	1,951067818	2	121	119	Pasa
150	150	150	150	150	150	0	2,213144971	3	151	149	Pasa
180	180	180	180	180	180	0	2,492975252	3	181	179	Pasa
210	210	210	210	210	210	0	2,789541545	3	211	209	Pasa
240	240	240	240	240	240	0	3,096721302	4	241	239	Pasa

S5.0.4 PRUEBA DE ELECTROCARDIOGRAFÍA											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (bpm)											1
											DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (+)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
30	30	30	30	30	30	0	0,8877949452	2	32	28	Pasa
60	60	60	60	60	60	0	1,071751231	2	61	59	Pasa
90	90	90	90	90	90	0	1,323124715	2	91	89	Pasa
120	120	120	120	120	120	0	1,610669796	2	121	119	Pasa
150	150	150	150	150	150	0	1,918151127	2	151	149	Pasa
180	180	180	180	180	180	0	2,237338386	3	181	179	Pasa
210	210	210	210	210	210	0	2,563860355	3	211	209	Pasa
240	240	240	240	240	240	0	2,895218663	3	241	239	Pasa

S5.0.6 PRUEBA DE RESPIRACIONES											
DATOS DE LA PRUEBA											
RESOLUCIÓN (RPM)											1
											DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
VALOR DEL EQUIPO PATRÓN	VALOR MEDIDO 1 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 2 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 3 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR MEDIDO 4 DEL EQUIPO BAJO PRUEBA	PROMEDIO	ERROR PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	EMP (+)	LIM. SUP	LIM.INF	¿CONFORME?
10	10	10	10	10	10	0	0,8256180689	2	12	8	Pasa
30	30	30	30	30	30	0	0,8877949452	2	32	28	Pasa
50	50	50	50	50	50	0	1,009837446	2	51	49	Pasa
70	69	69	69	69	69	1	1,149986985	2	71	69	Pasa
80	80	80	80	80	80	0	1,234155779	2	81	79	Pasa

S6.0	DISPOSICIÓN FINAL
S6.0.1	OBSERVACIONES
	Observaciones: Para la calibración presente no se realizó la prueba de temperatura fisiológica. Para la calibración de la variable de respiraciones por minuto, el monitor de signos vitales no puede captar valores mayores a 85 rpm. Conformidad de pruebas: - Prueba de presión arterial no invasiva: NO CONFORME - Prueba de saturación de oxígeno: NO CONFORME - Prueba de frecuencia cardiaca por SpO2 - Prueba de electrocardiografía: CONFORME - Prueba de respiraciones: CONFORME Por ende, el monitor de signos vitales EDAN iM70 no puede operar con normalidad para todas las funciones que monitoreo, pero sí para los casos en donde se muestra conformidad.

ANEXO U: Estudio de repetibilidad y reproducibilidad de los datos en la calibración del ventilador mecánico MASI

Informe de reproducibilidad y repetibilidad para el ventilador mecánico MASI											
Prueba de frecuencia respiratoria (bpm)				Reproducibilidad				Repetibilidad			
N° de operadores				Rango de partes				Rango de partes			
				R1				Promedio Operador 1			
				R2				Promedio Operador 2			
				R1*				Rango de promedios			
				R2*				%Repetibilidad			
				Rprom (R1* y R2*)				Porcentaje de relación entre %Reproducibilidad y %Repetibilidad			
				%Reproducibilidad				% (RyR)			
								Aceptación			
Prueba de relación IE (-)				Reproducibilidad				Repetibilidad			
N° de operadores				Rango de partes				Rango de partes			
				R1				Promedio Operador 1			
				R2				Promedio Operador 2			
				R1*				Rango de promedios			
				R2*				%Repetibilidad			
				Rprom (R1* y R2*)				Porcentaje de relación entre %Reproducibilidad y %Repetibilidad			
				%Reproducibilidad				% (RyR)			
								Aceptación			
Prueba de tiempo inspiratorio (s)				Reproducibilidad				Repetibilidad			
N° de operadores				Rango de partes				Rango de partes			
				R1				Promedio Operador 1			
				R2				Promedio Operador 2			
				R1*				Rango de promedios			
				R2*				%Repetibilidad			
				Rprom (R1* y R2*)				Porcentaje de relación entre %Reproducibilidad y %Repetibilidad			
				%Reproducibilidad				% (RyR)			
								Aceptación			
Prueba de presión inspiratoria pico (cmH2O)				Reproducibilidad				Repetibilidad			
N° de operadores				Rango de partes				Rango de partes			
				R1				Promedio Operador 1			
				R2				Promedio Operador 2			
				R1*				Rango de promedios			
				R2*				%Repetibilidad			
				Rprom (R1* y R2*)				Porcentaje de relación entre %Reproducibilidad y %Repetibilidad			
				%Reproducibilidad				% (RyR)			
								Aceptación			
Prueba de presión espiratoria al final de la espiración (cmH2O)				Reproducibilidad				Repetibilidad			
N° de operadores				Rango de partes				Rango de partes			
				R1				Promedio Operador 1			
				R2				Promedio Operador 2			
				R1*				Rango de promedios			
				R2*				%Repetibilidad			
				Rprom (R1* y R2*)				Porcentaje de relación entre %Reproducibilidad y %Repetibilidad			
				%Reproducibilidad				% (RyR)			
								Aceptación			
Prueba de volumen tidal (mL)				Reproducibilidad				Repetibilidad			
N° de operadores				Rango de partes				Rango de partes			
				R1				Promedio Operador 1			
				R2				Promedio Operador 2			
				R1*				Rango de promedios			
				R2*				%Repetibilidad			
				Rprom (R1* y R2*)				Porcentaje de relación entre %Reproducibilidad y %Repetibilidad			
				%Reproducibilidad				% (RyR)			
								Aceptación			
Prueba de volumen minuto (L/min)				Reproducibilidad				Repetibilidad			
N° de operadores				Rango de partes				Rango de partes			
				R1				Promedio Operador 1			
				R2				Promedio Operador 2			
				R1*				Rango de promedios			
				R2*				%Repetibilidad			
				Rprom (R1* y R2*)				Porcentaje de relación entre %Reproducibilidad y %Repetibilidad			
				%Reproducibilidad				% (RyR)			
								Aceptación			

ANEXO V: Estudio de repetibilidad y reproducibilidad de los datos en la calibración del monitor de signos vitales EDAN iM70

Informe de reproducibilidad y repetibilidad para el monitor de signos vitales EDAN iM70													
Prueba de presión arterial no invasiva (mmHg)			Reproducibilidad						Repetibilidad				
Rango de partes			40	60	77	93	117	167	215	Rango de partes			
N° de operadores			40	60	77	93	117	167	215	Promedio Operador 1			
Operador 1	45	65	81	97	122	172	220	Promedio Operador 2					
	44	65	81	97	121	171	221	Rango de promedios					
	44	64	81	98	122	171	221	% Repetibilidad					
	45	65	81	97	122	171	221	Porcentaje de relación entre %Reproducibilidad y %Repetibilidad					
Operador 2	45	65	81	97	122	171	221	% (RyR)					
	45	66	81	97	121	171	221	Aceptación					
	45	65	81	97	121	172	219						
	46	65	81	97	122	172	220						
			R1										
			R2										
			R1*										
			R2*										
			Rprom(R1* y R2*)										
			% Reproducibilidad										
Prueba de saturación de oxígeno (%)			Reproducibilidad						Repetibilidad				
Rango de partes			70	75	80	85	90	95	98	100	Rango de partes		
N° de operadores			70	75	80	85	90	95	98	100	Promedio Operador 1		
Operador 1	73	78	82	87	91	96	98	100	Promedio Operador 2				
	73	78	82	87	91	96	98	100	Rango de promedios				
	73	78	82	87	91	96	98	100	% Repetibilidad				
	73	78	82	87	91	96	98	100	Porcentaje de relación entre %Reproducibilidad y %Repetibilidad				
Operador 2	73	77	82	87	91	95	98	100	% (RyR)				
	73	77	82	87	91	95	98	100	Aceptación				
	73	77	82	87	91	95	98	100					
	73	77	82	87	91	95	98	100					
			R1										
			R2										
			R1*										
			R2*										
			Rprom(R1* y R2*)										
			% Reproducibilidad										
Prueba de frecuencia cardiaca por SpO2 (bpm)			Reproducibilidad						Repetibilidad				
Rango de partes			30	60	90	120	150	180	210	240	Rango de partes		
N° de operadores			30	60	90	120	150	180	210	240	Promedio Operador 1		
Operador 1	30	60	90	120	150	180	210	240	Promedio Operador 2				
	30	60	90	120	150	180	210	240	Rango de promedios				
	30	60	90	120	150	180	210	240	% Repetibilidad				
	30	60	90	120	150	180	210	240	Porcentaje de relación entre %Reproducibilidad y %Repetibilidad				
Operador 2	30	60	90	120	150	180	210	240	% (RyR)				
	30	60	90	120	150	180	210	240	Aceptación				
	30	60	90	120	150	180	210	240					
	30	60	90	120	150	180	210	240					
			R1										
			R2										
			R1*										
			R2*										
			Rprom(R1* y R2*)										
			% Reproducibilidad										
Prueba de electrocardiografía (bpm)			Reproducibilidad						Repetibilidad				
Rango de partes			30	60	90	120	150	180	210	240	Rango de partes		
N° de operadores			30	60	90	120	150	180	210	240	Promedio Operador 1		
Operador 1	30	60	90	120	150	180	210	240	Promedio Operador 2				
	30	60	90	120	150	180	210	240	Rango de promedios				
	30	60	90	120	150	180	210	240	% Repetibilidad				
	30	60	90	120	150	180	210	240	Porcentaje de relación entre %Reproducibilidad y %Repetibilidad				
Operador 2	30	60	90	120	150	180	210	240	% (RyR)				
	30	60	90	120	150	180	210	240	Aceptación				
	30	60	90	120	150	180	210	240					
	30	60	90	120	150	180	210	240					
			R1										
			R2										
			R1*										
			R2*										
			Rprom(R1* y R2*)										
			% Reproducibilidad										
Prueba de respiraciones (rpm)			Reproducibilidad						Repetibilidad				
Rango de partes			10	30	50	70	80	Rango de partes					
N° de operadores			10	30	50	70	80	Promedio Operador 1					
Operador 1	10	30	50	69	80	Promedio Operador 2							
	10	30	50	69	80	Rango de promedios							
	10	30	50	69	80	% Repetibilidad							
	10	30	50	69	80	Porcentaje de relación entre %Reproducibilidad y %Repetibilidad							
Operador 2	10	30	50	69	80	% (RyR)							
	10	30	50	69	80	Aceptación							
	10	30	50	69	80								
	10	30	50	69	80								
			R1										
			R2										
			R1*										
			R2*										
			Rprom(R1* y R2*)										
			% Reproducibilidad										