

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ**

**FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA**



**DESARROLLO DE UN PROTOCOLO DE PRUEBAS DE SEGURIDAD**

**Y EFICACIA TÉCNICA PARA LA EVALUACIÓN DEL  
CUMPLIMIENTO NORMATIVO APLICABLE AL EQUIPO  
CONCENTRADOR DE OXÍGENO COVOX**

**Tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Biomédico**

**AUTOR:**

**EMILIO ALBERTO HUAMAN VEGA**

**ASESOR:**

**SANDRA MILENA PEREZ BUITRAGO**


Lima, Octubre, 2024

### Informe de Similitud

Yo, Sandra Milena Pérez Buitrago, docente de la Facultad de Ingeniería de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor(a) de la tesis/el trabajo de investigación titulado DESARROLLO DE UN PROTOCOLO DE PRUEBAS DE SEGURIDAD Y EFICACIA TÉCNICA PARA LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO NORMATIVO APLICABLE AL EQUIPO CONCENTRADOR DE OXÍGENO COVOX, del autor Emilio Alberto Huaman Vega dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 11%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software *Turnitin* el 18/10/2024.
- 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, 18 de octubre de 2024

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

## RESUMEN

En el presente trabajo se ha desarrollado un modelo de protocolo guía de actividades enfocado en el proceso de evaluación del rendimiento y seguridad del equipo concentrador de oxígeno COVOX. Los ensayos diseñados permiten cuantificar la precisión, exactitud y nivel de riesgo del equipo, esto en base a estándares normativos aplicables. La ejecución de las pruebas se realizó en un ambiente controlado, el cual junto con equipos de medición y medidas de control de riesgos adecuadas permitieron realizar las mediciones de manera eficaz. Posteriormente, se realiza la etapa de análisis de datos empleando Python, un software de programación aplicado para ciencias de datos, con el cual se realizaron los cálculos estadísticos y gráficas empleadas en el formato de reporte final de calibración por cada equipo evaluado. Este trabajo considera una síntesis de la adopción, modificación de estudios similares, descritos en la literatura científica, teniendo en consideración la metodología aplica para la obtención y procesamiento de datos, además de los cuidados necesarios para preservar la integridad del equipo de trabajo e instrumentos de medición. Del mismo modo que otros trabajos, el presente estudio representa el esfuerzo de la academia por ofrecer una solución al país, en medio de la crisis de salud mundial por COVID-19 que dio a conocer el aporte de diversas instituciones, en ramas de la investigación, y su importancia para preservar la salud y la vida.



*Total agradecimiento a mis padres y abuelos que depositaron su confianza en mi e invirtieron en mi formación académica desde muy temprana edad, además espero con muchas ansias el poder demostrar a futuro los frutos de este esfuerzo.*

*Agradezco a mis asesores por su guía en este trabajo y su confianza en brindarme la oportunidad de marcar antecedentes dentro del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias nacionales. Por último, un gran agradecimiento a todos los integrantes del laboratorio de metrológica y validación de equipos médicos PUCP por su constante apoyo durante la realización de este trabajo de tesis.*

## Índice de contenido

RESUMEN.....	i
AGRADECIMIENTOS .....	ii
ÍNDICE DE TABLAS .....	v
ÍNDICE DE FIGURAS.....	ix
OBJETIVOS.....	4
1 ANTECEDENTES Y ESTADO DEL ARTE .....	5
1.1 Marco Teórico .....	5
1.1.1 Principio de adsorción por cambio de presión (ACP) .....	5
1.2 Estado del Arte .....	7
1.2.1 Revisión de normativa .....	7
1.2.2 Revisión bibliográfica.....	9
2 DISEÑO DE PRUEBAS DE DESEMPEÑO Y SEGURIDAD.....	19
2.1 Aspectos generales .....	19
2.2 Aspectos Específicos.....	22
2.2.1 Ensayo de Inspección Visual .....	22
2.2.2 Ensayo de Seguridad Eléctrica.....	31
2.2.3 Ensayo de Presión Acústica Audible .....	35
2.2.4 Ensayo de Protección contra Temperaturas Excesivas.....	38
2.2.5 Ensayos de Precisión y Exactitud .....	41
3 IMPLEMENTACIÓN DE LAS PRUEBAS .....	43
3.1 Equipos de medición .....	43
3.1.1 Analizador de flujo de gas: .....	43
3.1.2 Analizador de seguridad eléctrica FLUKE ESA615: .....	45
3.1.3 Sonómetro digital Traceable® Control Company 4335: .....	46
3.1.4 Termohigrómetro digital Traceable® Control Company 4410: .....	47
3.2 Condiciones Ambientales.....	48
3.3 Identificación de equipos y secuencia de ensayos .....	49
3.4 Procedimiento de medición.....	51
3.4.1 Analizador de gases VT650 .....	51
3.4.2 Analizador de seguridad eléctrica .....	52
3.4.3 Sonómetro digital.....	54
3.5 Análisis estadístico.....	54
3.5.1 Medidas de tendencia central.....	54
3.5.2 Cálculo del error .....	55
3.5.3 Estimación de la Incertidumbre .....	56
3.6 Resultados de calibración.....	59

3.6.1	Registro de Condiciones Ambientales en la Calibración.....	59
3.6.2	Registro de Inspección Visual .....	60
3.6.3	Registro de Seguridad Eléctrica.....	61
3.6.4	Registro de Presión Acústica Audible .....	64
3.6.5	Registro de Protección contra Temperaturas Excesivas .....	65
3.6.6	Registro Ensayo de Precisión y Exactitud .....	66
3.7	Resultados de calibración: Análisis de grupo .....	78
3.7.1	Análisis de la estabilidad del flujo .....	79
3.7.2	Análisis de la estabilidad concentración de O2 .....	82
4	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	85
4.1	CONCLUSIONES .....	85
4.2	RECOMENDACIONES .....	86



## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1 Comparación de diferentes medios de almacenamiento de oxígeno [G. PRAYOGA et al., 2023].	6
Tabla 1.2 Normativa aplicada al protocolo [G. VALENCIA, 2016]	11
Tabla 1.3 Equipos utilizados para la validación [G. VALENCIA, 2016]	12
Tabla 1.4 Lista de pruebas identificadas y seleccionadas realizadas al dispositivo [G. VALENCIA, 2016]	12
Tabla 1.5 Normativa aplicada al protocolo [adaptado]	13
Tabla 1.6 Equipos utilizados para el ensayo [aplicado]	13
Tabla 1.7 Normativa aplicada [adaptado]	15
Tabla 1.8 Lista de pruebas identificadas y seleccionadas realizadas al dispositivo [adaptado]	15
Tabla 1.9 Normativa aplicada [adaptado]	16
Tabla 1.10 Lista de pruebas identificadas y seleccionadas realizadas al dispositivo [adaptado]	16
Tabla 1.11 Normativa aplicada [adaptado]	17
Tabla 1.12 Equipos de calibración empleados [adaptado]	17
Tabla 1.13 Lista de pruebas identificadas y seleccionadas realizadas al dispositivo [adaptado]	18
Tabla 2.1 Matriz de riesgos del equipo concentrador de oxígeno COVOX [Elaboración propia]	20
Tabla 2.2 Tabla de valores de corriente máxima permitida por condición del equipo (falla o normal) para el ensayo de corriente de fuga a tierra.	33
Tabla 2.3 Tabla de valores de corriente máxima permitida por condición del equipo (falla o normal) para el ensayo de corriente de fuga envolvente.	34
Tabla 2.4 Niveles de sonido ponderados A y C de MICU durante la noche [Knauer, M., 2016].	36
Tabla 2.5 Tabla de tolerancia para la aceptación de la conformidad del ensayo de presión acústica.	36

Tabla 2.6 Temperaturas máximas permitidas para el contacto de la piel con PIEZAS APLICADAS DEL EQUIPO ME [IEC 60601-1:2015] .....	39
Tabla 3.1 Rango de condiciones ambientales para el adecuado funcionamiento del analizador [Fluke B., 2017]. .....	44
Tabla 3.2 Variables de interés y especificaciones técnicas Fluke VT650 [Fluke B., 2017]. ...	44
Tabla 3.3 Rango de condiciones ambientales para el adecuado funcionamiento del analizador [Fluke B., 2015]. .....	45
Tabla 3.4 Variables de interés y especificaciones técnicas Fluke ESA615 [Fluke B., 2015].	45
Tabla 3.5 Variables de interés y especificaciones técnicas CC 4335 [Control C., 2009]. .....	46
Tabla 3.6 Variables de interés y especificaciones técnicas CC 4410 [Control C., 2020]. .....	47
Tabla 3.7 Listado de equipos patrones empleados para la ejecución de los ensayos de validación [Elaboración Propia] .....	48
Tabla 3.8 Condiciones ambientales propuestas para la ejecución de los ensayos de desempeño y seguridad [Elaboración Propia]. .....	48
Tabla 3.9 Equipos Concentradores de Oxígeno COVOX .....	49
Tabla 3.10 Secuencias de ensayos y normativa aplicada .....	50
Tabla 3.11 Tabla de ensayos asociados al equipo VT650 [Elaboración Propia]. .....	52
Tabla 3.12 Tabla de ensayos asociados al equipo ESA615 [Elaboración Propia]. .....	53
Tabla 3.13 Ensayo de presión acústica configuración del equipo concentrador y registro [Elaboración Propia]. .....	54
Tabla 3.14 Ensayos aplicado al método de cálculo de medidas de tendencia central [Elaboración Propia]. .....	55
Tabla 3.15 Ensayos aplicado al método de cálculo del error [Elaboración Propia]. .....	56
Tabla 3.16 Identificación y cálculo de las incertidumbres de tipo B [JCGM, 2008]. .....	57
Tabla 3.17 Sensibilidad y grados de libertad [JCGM, 2008]. .....	58
Tabla 3.18 Ensayos aplicado al método de cálculo de la incertidumbre [Elaboración Propia]. .....	59



Tabla 3.19 Registro de las condiciones ambientales durante el ensayo [Elaboración Propia]. .....	59
Tabla 3.20 Registro de datos Inspección Visual [Elaboración Propia]. .....	60
Tabla 3.21 Registro del formato de informe [Elaboración Propia]. .....	61
Tabla 3.22 Registro de datos para la prueba de tensión de red [Elaboración Propia]. .....	61
Tabla 3.23 Registro del formato de informe ensayo de tensión de red [Elaboración Propia].	62
Tabla 3.24 Registro de datos para la prueba de resistencia en protección a tierra [Elaboración Propia]......	62
Tabla 3.25 Registro del formato de informe ensayo de resistencia en protección a tierra [Elaboración Propia]. .....	62
Tabla 3.26 Registro del formato de informe ensayo de corriente de fuga a tierra [Elaboración Propia]......	63
Tabla 3.27 Registro del formato de informe ensayo de corriente de fuga a chasis [Elaboración Propia]......	63
Tabla 3.28 Registro de datos ensayos de presión acústica [Elaboración Propia]. .....	64
Tabla 3.29 Registro del formato de informe presión acústica [Elaboración Propia]......	64
Tabla 3.30 Registro del formato de informe incertidumbre presión acústica [Laboratorio de Metrología y Validación de Equipos Médicos PUCP-LabMet]. .....	65
Tabla 3.31 Registro del formato de informe protección contra temperaturas excesivas [Elaboración Propia]. .....	66
Tabla 3.32 Registro del formato de informe incertidumbre protección contra temperaturas excesivas .....	66
Tabla 3.33 <sup>a</sup> Registro del formato de informe ensayo de flujo continuo [Elaboración Propia]. .....	67
Tabla 3.34 <sup>a</sup> Registro del formato de informe ensayo de concentración de oxígeno [Elaboración Propia]. .....	68
Tabla 3.35 Registro del formato informe de flujo ensayo de estabilidad [Elaboración Propia]. .....	69

Tabla 3.36 Registro del formato informe de concentración de oxígeno ensayo de estabilidad [Elaboración Propia]. .....	72
Tabla 3.37 Registro del formato informe de temperatura del gas O2 ensayo de estabilidad [Elaboración Propia]. .....	75
Tabla 3.38 Intervalos de registro ensayo de estabilidad de Flujo concentradores COVOX [Elaboración Propia]. .....	80
Tabla 3.39 Intervalos de registro ensayo de estabilidad concentración de O2 COVOX [Elaboración Propia]. .....	83



## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Diagrama de funcionamiento del sistema neumático [J. RUBIO et al., 2022]	11
Figura 2.1 Flujograma de diseño del protocolo de pruebas [Elaboración propia].....	22
Figura 2.2 Punto de vista para la evaluación de la legibilidad de las etiquetas del equipo [Elaboración Propia]. .....	25
Figura 2.3 Caja de referencia para un solo plano reflectante [ISO 3744: 2019] .....	37
Figura 2.4 Superficie de medición paralelepípeda para 1 plano reflectante [ISO 3744: 2019]. .....	38
Figura 2.5 Diagrama de conexión de los equipos analizadores [ISO 80601-2-69] ...	40
Figura 3.1 Analizador de flujo de gases, Fluke VT 650 [Fluke B., 2017].....	44
Figura 3.2 Analizador de seguridad eléctrica, ESA 615 [Fluke B., 2015] .....	45
Figura 3.3 Sonómetro digital Traceable® Control Company 4335 [Control C., 2009]46	
Figura 3.4 Termohigrómetro digital Traceable® Control Company 4410 [Control C., 2020]. .....	47
Figura 3.5 Parámetros de vías respiratorias mostrados en la pantalla del analizador [Fluke B., 2017] .....	51
Figura 3.6 Parámetros de configuración de instrumento estándar IEC 60601-1 [Fluke B., 2015] .....	53
Figura 3.7 Gráfica de estabilidad para flujo de 15 L/min en 7 horas de funcionamiento [Elaboración Propia]. .....	70
Figura 3.8 Histograma de flujo ensayo de estabilidad [Elaboración Propia]. .....	71
Figura 3.9 Diagrama de caja y gráfica de la función de densidad de la probabilidad para flujo ensayo de estabilidad [Elaboración Propia]. .....	72
Figura 3.10 Gráfica de estabilidad para flujo de 15 L/min en 7 horas de funcionamiento [Elaboración Propia]. .....	73
Figura 3.11 Histograma de concentración de O2 ensayo de estabilidad [Elaboración Propia]. .....	74
Figura 3.12 Diagrama de caja y gráfica de la función de densidad de la probabilidad para el nivel de O2 ensayo de estabilidad [Elaboración Propia]. .....	75

Figura 3.13 Gráfica de estabilidad para temperatura de 15 L/min en 7 horas de funcionamiento [Elaboración Propia].	76
Figura 3.14 Histograma de temperatura de salida de O2 ensayo de estabilidad [Elaboración Propia].	77
Figura 3.15 Diagrama de caja y gráfica de la función de densidad de la probabilidad para el nivel de temperatura de O2 ensayo de estabilidad [Elaboración Propia].	78
Figura 3.16 Diagrama de cajas flujo continuo concentradores COVOX [Elaboración Propia].	79
Figura 3.17 Diagrama de Control X flujo continuo concentradores COVOX [Elaboración Propia].	81
Figura 3.18 Diagrama de Control R flujo continuo concentradores COVOX [Elaboración Propia].	81
Figura 3.19 Diagrama de cajas concentración de O2 concentradores COVOX [Elaboración Propia].	82
Figura 3.20 Diagrama de Control X concentración de O2 COVOX [Elaboración Propia].	84
Figura 3.21 Diagrama de Control R concentración de O2 COVOX [Elaboración Propia].	84

## INTRODUCCIÓN

En enero del 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el estado de emergencia mundial a causa del avance de las infecciones por el SARS-CoV-2. A partir de ello, los países alertaron a sus sistemas sanitarios con el fin de prevenir y mitigar los efectos de una infección severa, altamente contagiosa y de la que se sabía relativamente poco. Por lo anterior, en diferentes países de Europa y América surgieron una serie de iniciativas innovadoras dirigidas a proporcionar mayores recursos a los profesionales de la salud, y en general, a los sistemas sanitarios más vulnerables, como en algunos países de África y América Latina [G. CASTRO et al.,2021][WHO, 2020a].

En Perú surgieron iniciativas de desarrollo tecnológico en respuesta a la pandemia, recibiendo apoyo del estado con el otorgamiento de permisos temporales de fabricación y fondos de investigación durante el periodo de estado de emergencia sanitaria, dando origen a un ciclo continuo de desarrollo tecnológico sanitario peruano [J. CHANG et al, 2020]. En los proyectos enfocados al desarrollo de equipos médicos asistenciales, se resaltan dos trabajos: el equipo ventilador mecánico MASI y el concentrador de oxígeno COVOX, ambos proyectos realizados por la universidad Pontificia Universidad Católica del Perú en conjunto con la empresa de desarrollo y diseño de sistemas electrónicos DIACSA. En Perú existe regulación referente a la clasificación de equipos médicos según el nivel de riesgo y los principios esenciales de seguridad y desempeño para dispositivos médicos [DS N°003-SA,2020]. Actualmente, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), ente nacional encargado de garantizar la eficacia, seguridad y en general, la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios muestra que existen permisos/autorizaciones excepcionales para fabricación y uso de equipos médicos sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en situaciones de salud pública [OFIC.N°466-DM, 2020].

Cada país presenta estándares y procesos regulatorios según el tipo de dispositivo médico por lo cual, el proceso de vigilancia sanitaria aplicado tiene especificaciones particulares en los requerimientos a cumplir respecto al nivel de desempeño y seguridad de un equipo médico al momento de ser comercializado [OFIC.N°466-DM, 2020].

La certificación de un equipo médico depende de tres criterios base: el producto final obtenido, los procedimientos aplicados para su validación y las entidades regulatorias encargadas de solicitar a los fabricantes la documentación necesaria para el otorgamiento de un registro sanitario [OFIC.N°466-DM, 2020]. La ausencia de un estándar nacional para realizar procedimientos técnicos de evaluación tecnológica a equipos concentradores de oxígeno exige el proponer diseños aplicables en base a normativas que aseguren la calidad del método de evaluación y los ensayos implicados. Un enfoque de seguridad apropiado consiste en la estimación del potencial de riesgo, en el que un dispositivo se convierta en un peligro considerando su entorno, debido a ello se deben precisar métodos eficaces para realizar ensayos metrológicos pertinentes [G. CASTRO et al.,2021].

A medida que aumenta el número de dispositivos médicos, se vuelve más prominente la gestión del control de rendimiento de estos mismos, es común correlacionar la calidad y confianza de un equipo con tecnología avanzada y segura; si una entidad de salud no se preocupa por mantener a la vanguardia tecnológica con equipos de calidad que se ajusten a las necesidades de la población, es posible que no genere el mismo impacto que una entidad que sí lo haga [S. TALLARICO et al., 2021]. Las instituciones prestadoras de servicio de salud, tanto públicas como privadas, tienen como meta crear un entorno seguro para los pacientes y el personal de atención involucrado (médicos, enfermeras, técnicos, operarios y paciente). El objetivo principal de un protocolo de validación es la seguridad del personal involucrado, esto es debido a los peligros potenciales que pueden originarse por un mal funcionamiento y como el entorno podría actuar como un factor de riesgo asociado.

Una adecuada evaluación tecnológica permite discernir si un equipo supone un riesgo para los usuarios al momento de realizar procedimientos de terapias o exámenes clínicos dentro de un ambiente hospitalario [J. MING et al., 2022]. El proceso de evaluación técnica para el cumplimiento normativo se puede sintetizar como la elaboración pertinente de métodos que cuantifiquen el nivel de rendimiento y seguridad de un equipo médico, con el fin de establecer un marco de trabajo adecuado para evaluar si un dispositivo cumple o no con los estándares internacionales aplicables. Un protocolo de ensayos técnicos permite evaluar el desempeño de un equipo prototipo con pruebas de los parámetros asociados los cuales son entregados por simuladores de alta fidelidad y medidos a través de equipos de metrología, determinando así los posibles riesgos potenciales de pirogenicidad, condiciones electromagnéticas y autonomía de su fuente de poder [G. CASTRO et al.,2021].

El propósito de este trabajo de tesis, el cual forma parte del proyecto “COVOX: Tecnología Médica para Proporcionar Oxígeno para la Emergencia Sanitaria de la *COVID-19*”, consiste en el diseño de un protocolo de validación de seguridad básica y desempeño técnico esencial para los equipos concentradores de oxígeno COVOX, siendo estos de los primeros equipos médicos fabricados nacionalmente. Debido a la ausencia de normativa aplicable para la evaluación del desempeño técnico por parte de INACAL; y de informes de evaluación tecnológica relevantes a concentradores de oxígeno en IETSI, se espera marcar con este trabajo de tesis antecedentes sólidos para establecer los procesos de evaluación de equipos concentradores de oxígeno en el Perú.



## OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL:

Evaluar el cumplimiento normativo para el equipo concentrador de oxígeno Covox implementando un conjunto de pruebas de seguridad y eficacia técnica

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Desarrollar un protocolo de evaluación técnica y seguridad a partir de la normativa aplicable para equipos concentradores de oxígeno.
- Implementar un protocolo hacia los equipos concentradores de Oxígeno Covox.
- Presentar un reporte a partir del análisis estadístico individual obtenido de las pruebas implementadas a cada equipo concentrado de oxígeno.
- Presentar un reporte a partir del análisis estadístico de grupo obtenido de las pruebas implementadas a cada equipo concentrado de oxígeno



# CAPÍTULO 1

## ANTECEDENTES Y ESTADO DEL ARTE

En el presente capítulo se expone una revisión del marco teórico y bibliografía relacionada. De esta manera, se presenta como primer punto al marco teórico, el cual contempla el principio de funcionamiento de un equipo concentrador de oxígeno, seguido de una descripción técnica detallada de la tecnología a evaluar en este trabajo el concentrador de oxígeno COVOX. Luego, en el estado del arte, se presenta el análisis de la normativa ISO/IEC identificada para la elaboración del protocolo de pruebas, seguido de diversas publicaciones utilizadas como base de diseño para el desarrollo del protocolo de trabajo.

### 1.1 Marco Teórico

El presente trabajo de tesis forma parte de la iniciativa de desarrollo de equipos médicos de la PUCP en colaboración con DIACSA, para poder entender cómo realizar un diseño de pruebas apropiado es necesario conocer el principio de funcionamiento de un equipo concentrador de oxígeno, así como también las características de diseño del dispositivo COVOX.

#### 1.1.1 Principio de adsorción por cambio de presión (ACP) [G. ADIRA et al., 2023]:

El uso de oxígeno a alta concentración tiene aplicaciones tanto médicas como industriales. Para ello se pueden aplicar diversas técnicas: destilación criogénica, PSA, entre otras. Hasta el método PSA, en sus siglas en inglés PSA (“Pressure Swing Adsorption”), es el mejor para concentradores de oxígeno. La Tabla 1.1 explica el principio de funcionamiento, un concentrador de oxígeno compacto típico de tipo adsorción consiste en dos columnas de tubos de 15- 30 cm de largo lleno de partículas de zeolita Li-X con un diámetro de 0,4-0,5 mm para separar el oxígeno del aire mediante la implementación de un proceso PSA. Dentro de la

columna del tubo absorbedor, el gas nitrógeno y el gas que lo acompaña se adsorben durante un tiempo específico para que el oxígeno del aire libre que contiene 78 % de nitrógeno, 21 % de oxígeno, 0,93 % de argón y 0,038 % de dióxido de carbono pueda concentrarse al máximo. La alta concentración de oxígeno separada en la columna de adsorción se transfiere al tanque de oxígeno y a la columna de desorción. Luego, el gas nitrógeno y sus componentes se salen hacia otra columna tubular o a través del tubo de escape en el proceso de descompresión.

**Tabla 1.1 Comparación de diferentes medios de almacenamiento de oxígeno [G. PRAYOGA et al., 2023].**

	<b>Oxígeno Líquido</b>	<b>Planta PSA</b>	<b>Concentrador PSA</b>	<b>Cilindros</b>
Descripción	Producción de oxígeno líquido fuera del sitio y almacenado en grandes tanques en el centro médico.	Generación de oxígeno in situ mediante tecnología PSA.	Un dispositivo médico autónomo accionado eléctricament e diseñado para la concentración de oxígeno.	Un almacenamiento y transporte cilíndrico recargable de oxígeno.
Requerimientos de mantenimiento	Significativo	Moderado	Moderado	Limitado
Mecanismos de distribución	Sistema de distribución de tuberías centrales	Sistema de distribución de tuberías centrales	Directo a áreas de pacientes	Directo a áreas de pacientes
Ventajas	Salida a alta concentración de oxígeno	Suministro continuo costo-eficiente de oxígeno	Suministro continuo de oxígeno para pacientes	No requiere suministro de energía
Desventajas	Requiere cadena de transporte/suministro, necesita infraestructura especializada, alta frecuencia de mantenimiento para las tuberías. Requiere cilindros como respaldo.	Alta inversión de capital necesita infraestructura y fuente de energía ininterrumpida.	Salida de baja presión, requiere fuente de energía ininterrumpida, requiere cilindros como respaldo.	Requiere cadena de transporte/suministro, alta dependencia de los proveedores, riesgo de fuga.

La generación de oxígeno de grado médico el cual, en etapas posteriores, es suministrado al paciente debe de cumplir con específicos requerimientos técnicos los cuales aseguren la calidad del gas, permitiendo cuantificar el grado de pureza de O<sub>2</sub> producido y estableciendo los límites de pureza O<sub>2</sub> aceptables para el uso en pacientes.

La OMS describe al oxígeno de grado médico 93, a partir de 2 criterios:

- **Según la Farmacopea Europea:** La pureza del gas O<sub>2</sub> está entre el 90% V/V y 96% V/V. Además, se especifica que esta norma aplica a oxígeno utilizado donde se produce y no en equipos concentradores individuales [OMS, 2020b].
- **Según la Farmacopea de Estados Unidos:** El nivel de pureza del gas O<sub>2</sub> obtenido a partir de un proceso de tamizaje molecular, debe contener no menos del 90% V/V y no más del 96% V/V, el resto de los gases consistirá principalmente de argón y nitrógeno [OMS, 2020b]

## 1.2 Estado del Arte

El estado del arte empleado se divide en 2 categorías: el estudio de la normativa y/o estándares de calidad aplicables a equipos concentradores de oxígeno y los modelos de protocolos de validación aplicados para equipos médicos.

### 1.2.1 Revisión de normativa

La Organización Internacional de Normalización es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de Normas Internacionales se realiza por medio de comités técnicos de ISO colaborando estrechamente con la comisión electrotécnica internacional (IEC) en todos los asuntos referente al desarrollo y actualización de estándares. A continuación, se enlista la normativa empleada para el diseño protocolo de ensayos:

- **NTP-IEC 60601-1:** La versión más reciente de esta norma fue integrada al conjunto de normas técnicas peruanas por Instituto Nacional de Calidad (INACAL) a finales de 2022. La norma describe los requerimientos básicos para el rendimiento y seguridad de un equipo electro médico, las consideraciones esenciales para la evaluación de seguridad eléctrica descritas en este trabajo de investigación fueron basados en la sección de protección contra riesgo eléctrico descrito en la norma [INACAL, 2022].

- **ISO 80601-2-69:** Esta ISO refiere a los requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos concentradores de oxígeno. La versión actualizada del documento es del año 2020 y en sus partes contiene los requerimientos generales para el rendimiento esencial del equipo, los requerimientos para las pruebas en el equipo, consideraciones para la identificación, el empaquetado y etiquetado de la tecnología, evaluación del nivel protección contra riesgo eléctrico y riesgo mecánico, compatibilidad electromagnética, pruebas de alarmas y usabilidad de los accesorios [ISO, 2020].

- **ISO 14971:** La norma establece los requisitos para sistemas de gestión de riesgos para productos sanitarios, en el desarrollo de la norma también se definen una serie de procesos y actividades para determinar el nivel de seguridad del producto, así como también, de forma recomendada, la documentación necesaria para poder presentar y evaluar el nivel de riesgo [ISO, 2019].

- **IEC TR 62354:** Aplicada a equipos electro-médicos, esta norma proporciona una guía sobre los procedimientos de prueba en general acorde a la norma para equipos electro médicos IEC 60601-1 vigente [IEC, 2014].

## 1.2.2 Revisión bibliográfica

- **COVOX: Proporcionando oxígeno durante la emergencia sanitaria del COVID-19** [J. RUBIO et al., 2022]

Esta etapa aborda la descripción del equipo: la caracterización de los sistemas que lo conforman y las especificaciones técnicas definidas por el fabricante. El concentrador COVOX es un dispositivo médico autónomo de clase II, el cual es capaz de suministrar oxígeno (O<sub>2</sub>) de alta pureza con un valor de concentración del  $93 \pm 3\%$  y, además, es capaz de suministrar un valor de flujo máximo de hasta 15 LPM. Su modo de operación es a flujo continuo y dentro de las consideraciones para el suministro eléctrico el equipo se alimenta con  $220\text{VAC} \pm 10\%$  60 Hz.

El equipo como tal fue diseñado para la atención en pacientes que requieran de un tratamiento de oxigenoterapia, en el periodo actual del estado de emergencia sanitaria del país estipulado en el del decreto supremo N° 003-2022-SA, los dispositivos diseñados durante el estado de emergencia cuenta con un permiso excepcional de fabricación.

El principio de funcionamiento del equipo concentrador de oxígeno se basa en el principio PSA, este tipo de dispositivos electromecánicos conforman su mecanismo de acción combinando sistemas electrónicos y mecánicos.

A continuación, se enumeran las funciones asociadas al sistema electrónico del equipo COVOX, el cual contempla la alimentación, control y monitoreo del dispositivo:

- Suministro y conversión de energía eléctrica (voltaje alterno AC y continuo DC).
- Medición de parámetros funcionales del equipo (sensores de flujo, concentración de oxígeno, temperatura y alarmas de seguridad).
- Alimentación de la unidad de control y la interfaz de usuario, esta unidad de control utiliza un microcontrolador STM32F030C8T6 de alta frecuencia 48 MHz el cual es empleado para la gestión del suministro eléctrico y funcionamiento de los componentes electroneumáticos del equipo (equipos compresores, electroválvulas de paso, entre otros)

y la interfaz de usuario (pantalla del equipo, interruptores de encendido, control y visualización de alarmas).

A continuación, se realiza una descripción del funcionamiento del sistema mecánico del equipo, conformado por los componentes encargados directamente de la purificación del oxígeno y la regulación del flujo a lo largo de todo el sistema:

El proceso inicia con el paso del aire del ambiente por medio de dos entradas independientes hacia los filtros de partículas gruesas, hechos con espuma reticulada de poliuretano 30ppi; después llega a los filtros de partículas livianas HEPA ZF-054, diseñado para uso en concentradores de oxígeno, el cual emplea papel de fibra de vidrio como medio de filtración para partícula entre un tamaño de 0.3 y 10 micras, con capacidad de hasta 500 pies cúbicos por minuto de flujo. En esta primera etapa de filtración, el flujo de aire aspirado por los compresores de aire sin aceite modelo OL-750-B, envía el aire ambiental filtrado hasta los intercambiadores de calor modelo STI-AC-10L, para cada una de las entradas de aire, estos componentes tienen la función de refrigerar el aire de salida de cada compresor empleando para ello ventiladores axiales de refrigeración de 230 VCA.

Tras este proceso, cada flujo de aire continúa su paso hacia las torres de zeolita STI-10L-TL la cuales emplean el método PSA para obtener una alta pureza de oxígeno, cada torre de zeolita cuenta con un regulador de presión integrado.

En la salida de cada torre de zeolita el volumen de gas pasa a través de sensores de oxígeno que verificarán el correcto funcionamiento de las torres, para continuar su camino hacia los filtros STI-10-OC de 47 mm los cuales cuentan con la certificación de la norma técnica ISO 9001. Tras este filtrado cada flujo pasa hacia válvulas de paso KH-CDP3 de 1/4" que evitan daños al sistema de flujo y previenen el reflujo, es decir, controla que el flujo solo se dirija en un solo sentido.

Finalmente, ambos flujos de gas procesados convergen por medio de una conexión en T de PVC que cuenta con 3 vías, 2 para la recepción de flujos y una de salida; esto se conecta a un flujómetro modelo LZQ-7 adosado al case del equipo, que cuenta con una válvula de control para ajustar el flujo de oxígeno desde 1 L/min hasta 15 L/min.

Como último punto cabe mencionar que el sistema neumático cuenta con un sistema de ventilación proporcionado por ventiladores de doble rodamiento FP-108EX-S1-B para asegurar la refrigeración del concentrador de oxígeno, estos se encuentran situados cerca de los compresores de aire y los intercambiadores de calor. A continuación, se muestra el diagrama de flujo de todo el proceso de adquisición y procesamiento del aire:

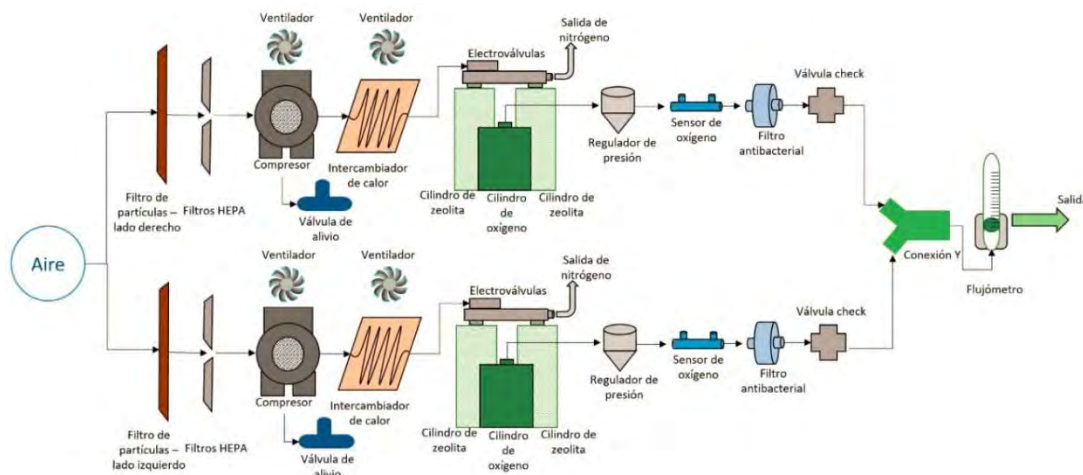


Figura 0.1 Diagrama de funcionamiento del sistema neumático [J. RUBIO et al., 2022]

- **Diseño e implementación de protocolos de validación para equipos médico/quirúrgicos de monitoreo y control** [G. VALENCIA, 2016]. Referente a un trabajo de tesis de maestría el autor realizó un protocolo de evaluación y validación, aplicable al monitor de signos vitales para uso en transporte aéreo. Las consideraciones que tuvo tanto en normativa, el diseño de estas pruebas y equipos utilizados se muestran a continuación:

Tabla 1.2 Normativa aplicada al protocolo [G. VALENCIA, 2016]

Normas Aplicables	
IEC 60601-1	Requisitos generales de seguridad
IEC 60601-1-1	Seguridad en equipamiento electro médicos
IEC 60601-1-1	Sistemas de monitoreo de paciente
IEC 60601-2-25	ECG
IEC 60601-2-30	NIBP
IEC 60601-2	Generalidad de compatibilidad EM
IEC 14971	Factores de riesgo
IEC 62366-1	Usabilidad

Tabla 1.3 Equipos utilizados para la validación [G. VALENCIA, 2016]

Nombre	Marca	Modelo	Variable	Magnitud	Intervalo
Analizador de seguridad eléctrica	FLUKE	ESA620	Voltaje	V	-
			Corriente	A	-
			Resistencia	Ohm	-
Analizador de oximetría	FLUKE	Index 2XLFE	Saturación de oxígeno	%	35 a 100
			Frecuencia cardíaca	BPM	30 a 250
Simulador de paciente	FLUKE	ProSim 8	Amplitud ECG	mV	0,5 a 5
			Frecuencia cardíaca	BPM	10 a 360
			Presión Arterial no invasiva	mmHg	20 a 400

Tabla 1.4 Lista de pruebas identificadas y seleccionadas realizadas al dispositivo [G. VALENCIA, 2016]

Pruebas determinadas	Pruebas realizadas
Seguridad eléctrica	Sí
Compatibilidad electromagnética	No
SpO2	No
ECG	Sí
NIBP	Sí
Software	Sí
Alarmas	Sí
Encapsulado o carcasa	No Aplica
Usabilidad	Sí



- **Reporte de la experiencia en la realización de ensayos de compatibilidad electromagnética sobre ventiladores mecánicos en Colombia** [N. MANOSALVA et al, 2020]. Este trabajo integra el uso de la normativa para equipos electro médicos IEC 60601-1-2 acorde a las evaluaciones requeridas para ensayos de compatibilidad electromagnética se definieron en 4 campos de evaluación: inmunidad radiada en la banda de 80 MHz a 1000 MHz; inmunidad radiada a frecuencias puntuales de 385 MHz, 450 MHz, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 810 MHz, 870 MHz y 930 MHz; emisiones conducidas y emisiones irradiadas. Los primeros 2 ensayos fueron acorde a la norma IEC 61000-4-3 y los otros 2, en base acorde a la norma CISPR 11.

**Tabla 1.5 Normativa aplicada al protocolo [adaptado]**

<b>Normas Aplicables</b>	
IEC 60601-1-2	Norma colateral: Interferencias electromagnéticas
IEC 61000-4-3	Compatibilidad Electromagnética. Técnicas y medidas
CISPR 11	Norma de prueba de CEM, para frecuencias 0 a 400 GHz

**Tabla 1.6 Equipos utilizados para el ensayo [aplicado]**

<b>Nombre</b>	<b>Propósito</b>	<b>Variable</b>	<b>Magnitud</b>	<b>Intervalo</b>
Antena Transmisora Dual Stacked Log Periodic Antena (LPDA)	Emisión de frecuencia radiada	10 V/m	MHz	80 a 1000
Antena Transmisora Dual Stacked Log Periodic Antena (LPDA)	Emisión de frecuencia puntual	9 V/m - 27 V/m - 28 V/m	MHz	385 a 930

Red de estabilización de impedancia de línea (LISN)	Emisor de ruido de radio frecuencia (RF)	10 dB	KHz	150 a 30000
Antena Bicónica de banda ancha	Emisión de frecuencia radiada	V/m	MHz	30 a 200
Antena Transmisora Log Periodic Antena (LPDA)	Emisión de frecuencia radiada	V/m	MHz	200 a 1000
Sensor Promedio de señal continua (AV-CW)	Medición de emisiones conducidas	dB	dBuV/m	10 a 90
Sensor de Quasi-pico (QP)	Medición de emisiones radiadas	dB	dBuV/m	10 a 90

El modelo de reporte por tipo de ensayo realizado en este estudio se enfoca en el cumplimiento de los límites de valores descritos en la norma (pasa o no pasa el rango permisible). Este enfoque permite una apropiada aproximación de los límites de operatividad del equipo, puesto que se puede evaluar la condición de falla según el estímulo o modo de interferencia inducido.

- **Masi: un ventilador mecánico basado en un resucitador manual con capacidades de telemedicina para pacientes con ARDS durante la crisis del covid-19** [J. CHANG et al, 2020]. Este trabajo detalla el proceso de diseño, manufactura y ensamble del equipo ventilador mecánico MASI en respuesta de la alta demanda de equipos de asistencia ventilatoria en la crisis de emergencia sanitaria por la COVID-19. La sección 7 del artículo señala los procedimientos de validación y caracterización, en este caso de los parámetros ventilatorios y condiciones eléctricos, correspondiente a las actividades de evaluación del rendimiento y seguridad, respectivamente, del equipo médico bajo prueba.

**Tabla 1.7 Normativa aplicada [adaptado]**

<b>Normas Aplicables</b>	
IEC 60601-1	Conjunto de normas técnicas para la seguridad y el rendimiento esencial de los equipos eléctricos médicos
IEC 62368-1	Requerimiento de seguridad para equipos de audio/video, información y tecnología de la comunicación
ISO 80601-2-80	Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de asistencia respiratoria

**Tabla 1.8 Lista de pruebas identificadas y seleccionadas realizadas al dispositivo [adaptado]**

<b>Pruebas determinadas</b>	<b>Normativa</b>
Seguridad eléctrica	IEC 60601-1
Volumen (ml)	ISO 80601-2-80
Frecuencia Respiratoria (rpm)	ISO 80601-2-80
I:E	ISO 80601-2-80
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	ISO 80601-2-80
PIP (cmH <sub>2</sub> O)	ISO 80601-2-80
Usabilidad	IEC 62368-1

La metodología aplicada en este trabajo involucra la determinación de los rangos de medición, configuración de parámetros ventilatorios y el cálculo del valor máximo de error medido en cada configuración.

Este enfoque permite un control más apropiado del proceso de verificación, con medidas cuantitativas comparadas respecto a un estándar de referencia trazable y la determinación del modo de operación como factor influyente.

- **Evaluación de desempeño de un modelo de ventilador mecánico estándar para cubrir las necesidades de asistencia ventilatoria durante la crisis sanitaria por infección con SARS-COV-2 (COVID-19)** [R. CAMILO et al, 2021]. El proceso de evaluación aplicado forma parte de un trabajo de investigación clínico para uso humano del equipo médico ventilador GIBIC – Neuma V1.0, realizado por la universidad de Antioquia.

**Tabla 1.9 Normativa aplicada [adaptado]**

<b>Normas Aplicables</b>	
NTC-ISO 14155:2016	Investigación clínica de dispositivos médicos para uso humano (Buenas Prácticas Clínicas)

**Tabla 1.10 Lista de pruebas identificadas y seleccionadas realizadas al dispositivo [adaptado]**

<b>Pruebas determinadas</b>	<b>Normativa</b>
Volumen (ml)	NTC-ISO 14155:2016
Frecuencia Respiratoria (rpm)	NTC-ISO 14155:2016
Relación I:E	NTC-ISO 14155:2016
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	NTC-ISO 14155:2016
PIP (cmH <sub>2</sub> O)	NTC-ISO 14155:2016
FiO <sub>2</sub>	NTC-ISO 14155:2016

En la metodología aplicada para la evaluación del equipo ventilador se definen ciertas variables para los ensayos metrológicos adicional a los parámetros ventilatorios, el tiempo de medición del ensayo y la frecuencia de muestreo de las variables, en este caso fueron de 24 horas y 15 minutos, respectivamente. De manera similar a los trabajos previos descritos se realizaron cálculos del error máximo por parámetro ventilatorio.

- **Ventilador MASI: Implementando Tecnología Peruana en Regiones de Gran Altitud** [K. M. ZUMAETA et al, 2022]. Este trabajo consiste en la evaluación del rendimiento técnico de un equipo ventilador mecánico MASI a una altitud de 2400 m.s.n.m. Los datos obtenidos del proceso de calibración fueron procesados para determinar el porcentaje de error del equipo y, tomando como referencia un trabajo previo de evaluación técnica a una altitud de 3800 m.s.n.m., fue posible determinar una relación entre el porcentaje de error de medición que presentaba el equipo y la altura de uso.

**Tabla 1.11 Normativa aplicada [adaptado]**

<b>Normas Aplicables</b>	
ISO 80601-2-12	Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de respiradores para la unidad de cuidados intensivos

**Tabla 1.12 Equipos de calibración empleados [adaptado]**

<b>Nombre</b>	<b>Marca</b>	<b>Modelo</b>	<b>Variable</b>	<b>Magnitud</b>	<b>Intervalo</b>
Analizador de flujo	FLUKE	VT650	Volumen	ml	[200, 400, 600]
			Frecuencia Respiratoria	rpm	[12, 20]
			Relación I:E	-	[1:1, 1:2, 1:3]
			PEEP	cmH2O	[8,12,16]
			PIP	cmH2O	[20, 30]

**Tabla 1.13 Lista de pruebas identificadas y seleccionadas realizadas al dispositivo [adaptado]**

<b>Pruebas determinadas</b>	<b>Normativa</b>
Volumen Tidal (ml)	ISO 80601-2-12
Frecuencia Respiratoria (rpm)	ISO 80601-2-12
Relación I:E	ISO 80601-2-12
PEEP (cmH <sub>2</sub> O)	ISO 80601-2-12
PIP (cmH <sub>2</sub> O)	ISO 80601-2-12

La tabla 1.12 precisa el instrumento de medición empleado para la calibración del equipo ventilador, teniendo como patrón de referencia el analizador Fluke evaluar los parámetros ventilatorios descritos en la columna variable. Respecto al método aplicado para los ensayos, el trabajo define el número de pruebas realizadas por modo de ventilación (12 por modo, ventilación por volumen y por presión).

## CAPÍTULO 2

### DISEÑO DE PRUEBAS DE DESEMPEÑO Y SEGURIDAD

Esta etapa se enfoca en el diseño de los ensayos de funcionalidad, para evaluar el desempeño y seguridad del equipo. Para ello se redacta un protocolo en base a la bibliografía consultada. La normativa ISO/IEC aplicable a equipos concentradores de oxígeno revisada en el capítulo 1 [ISO 3744, 2010] [ISO 80601-2-69, 2020] [IEC 60601-1],

#### 2.1 Aspectos generales

La norma ISO 80601-2-69 señala que para realizar un diseño eficaz de ensayos de desempeño y seguridad para equipos concentradores de oxígeno y en general [IEC 60601-1], se debe tener en consideración la matriz de riesgos asociado con el dispositivo. Por tal motivo como primer paso para el desarrollo de este trabajo de tesis, se elaboró la matriz de riesgos para el equipo concentrador, según los requerimientos de análisis de riesgos descritos en la sección 5 de la norma de gestión de riesgos en dispositivos médicos ISO 14971:2019. El anexo C de la norma da a conocer casos de reconocimiento de eventos adversos, identificación del peligro y evaluación del riesgo. Tomando como referencia los casos descritos en el anexo C, se diseñó la matriz de riesgo para equipos concentradores COVOX. La matriz describe la identificación oportuna del: peligro, posible secuencia de eventos, situación peligrosa y daño, posible en el uso de un dispositivo concentrador de oxígeno descrito en la tabla 2.1.

Tabla 2.1 Matriz de riesgos del equipo concentrador de oxígeno COVOX [Elaboración propia]

PELIGRO	POSIBLE CADENA DE EVENTOS	SITUACIÓN PELIGROSA	DAÑO
ELÉCTRICO	(1) Presencia de corriente fuga hacia el chasis del equipo por encima de los valores permitidos.	(1) Paso de corriente a través del equipo	- Riesgo de microshock
QUÍMICO	(2) Filtros de zeolita mal acoplado al conjunto de válvulas.	(2) Residuos del mineral de zeolita alojados en distintos tramos del conducto respiratorio	- Irritación, ardor, inflamación y/o picazón de las vías nasales.
BIOLÓGICO	(1) Filtros de entrada/salida (filtros HEPA, filtros antibacterianos) mal acoplados y/o desgastados. (2) Ambiente de operación no adecuado. (3) Mal mantenimiento de la botella humidificadora.	(1) Partículas y/o microorganismos liberados en las vías respiratorias del paciente.	- Infección bacteriana y/o viral - Irritación de los conductos nasales
FUNCIONALIDAD (salida)	(1) Presión acumulada del equipo causado por una obstrucción de los tubos de paso	(1) Alta presión de salida en los conductos nasales debido a una previa obstrucción	- Posible ahogamiento del paciente
FUNCIONALIDAD (sin salida)	(1) Desacople de las uniones de paso dentro del sistema neumático del concentrador	(1) El concentrador de oxígeno no entrega flujo	- Tratamiento de oxigenoterapia inadecuado
MEDICIÓN	(1) Inadecuada calibración, el flujómetro del equipo no controla la salida de flujo	(1) Baja exactitud y precisión del equipo	- Tratamiento de oxigenoterapia inadecuado y/o riesgo de ahogamiento del paciente
MECÁNICO	(1) Caída del vaso humidificador cerca de la fuente de alimentación. (2) Alta vibración por factores interno y/o externos del equipo.	(1) Cortocircuito del equipo y posible exposición a un choque eléctrico. (2) Desajuste y/o desacople de uniones internas del equipo	- Posible choque eléctrico al paciente - Malfuncionamiento en general del equipo
POTENCIAL	(1) Mal ajuste del soporte y/o el eje de las ruedas de giro del equipo. (2) Bordos afilados alrededor de la carcasa del equipo	(1) Posible caída del equipo al suelo. (2) Fricción de un borde afilado del equipo hacia un paciente u operario	- Daño mecánico por compresión en el equipo y alrededores. - Posibles cortes y lesiones profundas

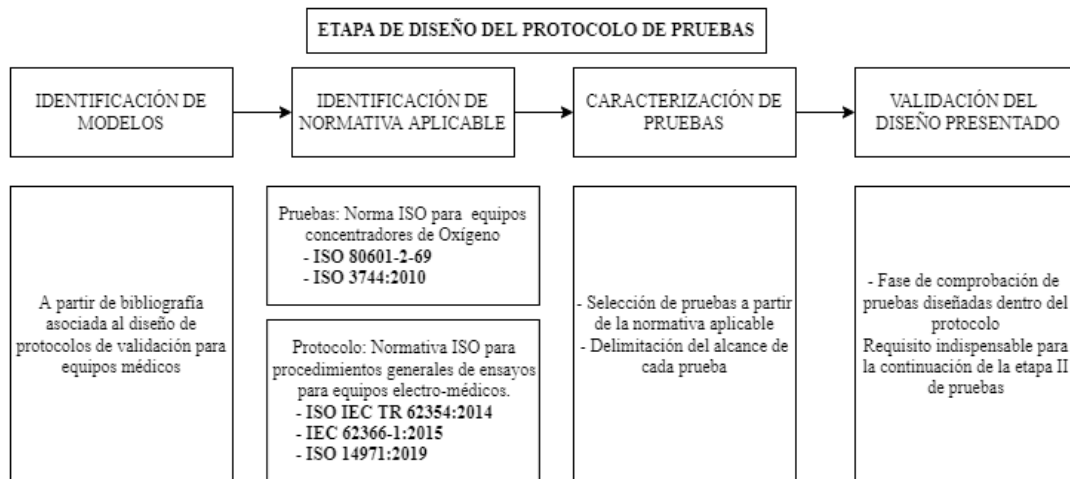


Los criterios de equipamiento de seguridad, protección del operario y la redacción de las condiciones de ensayos según la normativa de procedimientos generales de prueba para equipos médicos [IEC TR 62354, 2014], de lo cual a continuación se enlista a que procesos aplican estos criterios:

- El método de inspección visual.
- La evaluación del estado o condición del dispositivo.
- La secuencia de ensayos
- El número de muestras por ensayo
- Equipos de prueba y medición.
- Seguridad del operario

En otro aspecto, se toma en consideración el requerimiento descrito en la norma respecto a la definición de un modo de registro de actividades, el número de pruebas a realizar, el orden de ejecución de cada prueba, las condiciones generales de testeo, las fuentes de suministro y su conexión hacia los equipos bajo prueba y analizadores; respecto a los procedimientos propio del equipo de medición se ha de considerar el tiempo de calibración, la precisión, los criterios de seguridad, los parámetros medidos con un estándar de unidades y finalmente, como puntos generales: la descripción detallada del modo de inspección visual a emplear y las pruebas a realizar cuando el equipo se encuentra energizado y no energizado.

La redacción de los pasos a realizar por ensayo es acorde al material bibliográfico consultado además se realizó una revisión detallada de los pasos redactados en cada prueba, la corrección si es necesaria de estos pasos, con el fin de asegurar su coherencia y repetibilidad. Posteriormente se realiza una revisión general de cada ensayo diseñado, y se hará un cálculo del tiempo de ejecución total estimado en base a la cantidad ensayos a realizar. Finalmente se hace una revisión integral del protocolo para corroborar su alineamiento con la normativa consultada. Se describe en la figura 2.1, los procesos mencionados ubicados en una cadena secuencial.



**Figura 2.1** Flujograma de diseño del protocolo de pruebas [Elaboración propia].

## 2.2 Aspectos Específicos

Procedimiento detallado aplicado al diseño de pruebas, según la normativa encontrada para equipos concentradores de oxígeno:

- Para la evaluación del desempeño del dispositivo:

La norma ISO 80601-2-69, tiene una serie de requisitos esenciales de rendimiento, los cuales describe en su tabla 201.101. A partir del diseño de la arquitectura de control del equipo, se realiza una descripción técnica, por medio de pasos, del procedimiento funcional aplicable para la ejecución óptima de las pruebas asociadas al desempeño del equipo. A continuación, se describe cada ensayo presente en el protocolo de pruebas:

### 2.2.1 Ensayo de Inspección Visual

Para la calificación inicial de los equipos y la disposición de servicios requerido para el proceso de validación, se realizará una inspección visual del equipo para verificar su integridad y la calidad de las etiqueta e identificaciones presentes en el equipo.

Esta prueba contempla el modo de ejecución empleado para los ensayos de inspección visual cuente con un carácter de reproducibilidad con el fin de que un operario o analista, lo suficientemente capacitado, pueda ejecutar la prueba sin la necesidad de equipamiento u condición de operación adicional (respecto a lo ya estipulado dentro del protocolo).

El equipo debe estar en condiciones funcionales, esto implica que, según lo descrito en el manual de fabricante durante el encendido, el equipo no debe presentar ninguna falla (o activación de alguna alarma de condición de falla tipo visual y/o sonora) además de no mostrar ningún comportamiento anómalo que no esté indicado o descrito dentro del manual de uso del dispositivo. A continuación, se describen los puntos identificados para el ensayo con el dispositivo concentrador de oxígeno, esto fue realizado a partir de la norma IEC TR 62354, estipulado en las secciones 4.2 y 13.2 relacionadas a la inspección visual en dispositivos médicos. Esto se adaptado para que sea aplicado al equipo concentrador de oxígeno COVOX:

- a) **El equipo debe de estar limpio, no debe presentar manchas de cualquiera origen**, este punto hace referencia a la sección **201.11.6.6** acerca de las condiciones de limpieza y desinfección de equipos electro-médicos concentradores de oxígeno [ISO 80601-2-69]. Según el aspecto físico de la cubierta del equipo, el cual es una superficie plana uniforme en sus 5 caras visibles, se puede identificar fácilmente cualquier tipo de mancha, además de evaluar si esto supone un riesgo en el funcionamiento del equipo (presencia de grasas, lubricantes o algún material inflamable).
- b) **No debe presentar abolladuras ni marcas visibles**, al igual que los otros indicadores cualitativamente se evalúa la integridad del dispositivo, es importante que no muestre abolladuras en cualquiera de las 6 caras del equipo, especialmente alrededor de las zonas baja a partir del tercio inferiores del equipo ya que ahí está situado los componentes compresores de aire. La identificación de alguna abolladura por esta zona debe ser inmediatamente informada, ya que supone un posible malfuncionamiento de los compresores lo que conllevaría a una situación de riesgo no deseada.
- c) **Los accesorios del equipo deben de estar en buen estado**, según el manual del fabricante [COVOX, 2022] el equipo cuenta con 2 accesorios:
  - **El vaso humidificador**, para su uso con pacientes el equipo concentrador de oxígeno cuenta con un vaso humidificador, el cual es un dispositivo médico cuyo propósito es el de humidificar el oxígeno que se brinda al paciente durante un procedimiento de oxígeno-terapia Es importante que este no presente alguna rajadura, marca y/o abertura, ya que existirá un posible riesgo de fuga de oxígeno por la abertura del vaso, además de un

inadecuado nivel de humidificación del gas (el cual llevaría al paciente a presentar síntomas de irritación y/o ardor en las vías respiratorias).

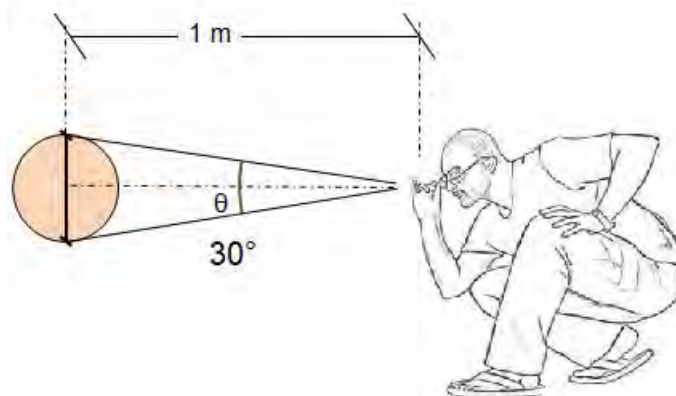
- **La cánula nasal**, para su uso con pacientes el equipo concentrador de oxígeno cuenta con un vaso humidificador, el cual es un dispositivo médico cuyo propósito es el de suministrar oxígeno, previamente humidificado, al paciente durante un procedimiento de oxigenoterapia. Es importante que este no presente alguna rajadura, marca y/o abertura en su longitud, ya que existirá un posible riesgo de fuga de oxígeno o de insuficiencia de flujo suministrado hacia el paciente, esto causaría que el tratamiento de oxigenoterapia programado sea inadecuado e insuficiente, poniendo en riesgo a pacientes que requieran de un suministro a alto flujo debido a una insuficiencia respiratoria aguda.
- d) **Los cables y conectores eléctricos deben estar en buen estado**, como parte básica de cualquier ensayo con equipos electro-médicos que utilicen el suministro eléctrico 220V, la ISO 80601-2-69 señala en su sección de protección contra riesgo eléctrico que es muy importante que previo a la alimentación de red del equipo concentrado se debe de evaluar la integridad de sus conectores. Para ello se debe de verificar que el cable de alimentación a lo largo de su longitud no presente secciones abiertas o peladas, ya que actuaría como emisor de electricidad pudiendo ocasionar algún accidente como el riesgo de electrocución inminente.
- e) **Adecuada legibilidad y durabilidad de las marcas**, el proceso de inspección visual se aplica también a las características, descripciones presentes en el exterior del equipo. La norma IEC 60601 define dos ensayos para la evaluación cualitativa de la calidad de las marcas y etiquetas presentes en un equipo electro-médico. Tales ensayos fueron adaptados para el concentrador de oxígeno COVOX, y se muestran a continuación
- **Legibilidad de las marcas:**

Las marcas deben ser claramente legibles bajo las siguientes condiciones, desde la posición prevista del operador se debe visualizar:

- Declaraciones de advertencia.
- Declaraciones instructivas.
- Señales de seguridad y dibujos en el exterior del equipo.

El cumplimiento de la legibilidad clara se verifica mediante la siguiente prueba:

- Posicionar el equipo de modo que el punto de vista sea la posición prevista del OPERADOR.
- El punto de vista está en cualquier punto dentro de la base de un cono subtendido por un ángulo de  $30^\circ$  al eje normal al centro del plano de la marca y a una distancia de 1 m, según lo descrito en la figura 2.2.
- El nivel de iluminación ambiental será el menos favorable en un rango entre 100 lx a 1 500 lx.
- Confirmar que se pueda leer correctamente las marcas desde el punto de vista.



**Figura 2.2 Punto de vista para la evaluación de la legibilidad de las etiquetas del equipo [Elaboración Propia].**

▪ **Durabilidad de las marcas:**

Las marcas requeridas en el equipo concentrador de oxígeno se podrán quitar solo con una herramienta o con una fuerza apreciable y deberán ser lo suficientemente duraderas para permanecer legibles durante la vida útil esperada del equipo. Al considerar la durabilidad de las marcas, se tendrá en cuenta el efecto del uso en condición normal, el cual es el estado del equipo sin presentar alguna condición de falla o anomalía durante su funcionamiento. El cumplimiento se verifica mediante inspección y el desarrollo de las siguientes pruebas en base a la norma IEC 60601, 2022:

- Después de haber ejecutado todas las pruebas de este documento: Según el criterio de legibilidad descrito anteriormente; y verificar la integridad de las etiquetas adhesivas, las cuales no deben haberse aflojado ni doblado en los bordes [IEC 60601, 2022].
- A cada marca del equipo frotar a mano, sin presión indebida, primero durante 15 s con un trapo de tela empapado en agua destilada
- Luego durante 15 s con un trapo de tela empapado en etanol al 96 %
- Finalmente, durante 15 s con un trapo de tela empapado en alcohol isopropílico.

f) **Adecuado funcionamiento del sistema de alarmas**, en la sección 201.13 de la ISO 80601-2-69, se detalla que un concentrador de oxígeno deberá estar equipado con un sistema de alarmas que detecte las posibles condiciones de falla del equipo y sea capaz de identificar e indicar de manera efectiva el mal funcionamiento de equipo. Teniendo en consideración el manual de uso del equipo [COVOX, 2022] y el listado de condiciones de fallas individuales indicado en la ISO 80601-2-69, a continuación, se muestran las alarmas técnicas presentes en el equipo, al igual que los ensayos de verificación redactados para comprobar el funcionamiento de cada alarma:

**i. Condición técnica de alarma fallo en el suministro de poder**, en la sección 201.11.8.101 de la ISO 80601-2-69 especifica que un concentrador de oxígeno debe de estar equipado con un sistema de alarmas, el cual incluya una alarma técnica cuando el valor del suministro de energía necesario en la toma de red (según el manual del fabricante para el funcionamiento normal del equipo debe ser  $220V \pm 10\%$ ) cae por debajo de este valor. Se especifica en esta misma sección que la alarma debe de ser mínimamente de *baja prioridad*, es decir capaz de emitir una señal audible (no necesariamente audiovisual). La conformidad se revisa con el siguiente ensayo:

- Realizar los procedimientos de encendido del equipo.
- Descender el suministro de potencia por debajo del nivel necesario para el funcionamiento, para ello se abre el interruptor de poder situado en la cara posterior del equipo.
- Confirmar que la alarma técnica audible de fallo de suministro de potencia se active al perder el estado de operación normal del equipo.

**ii. Condición técnica de alarma durante el período de arranque**, en la sección 201.12.4 sobre protección contra salidas peligrosas de la ISO 80601-2-69 dentro de los requerimientos adicionales acorde a la subcláusula (201.12.4.4.101.2), especifica que un concentrador de oxígeno debe estar equipado con un sistema de alarma que incluya una alarma técnica de baja prioridad para indicar cuando la concentración de oxígeno en el gas suministrado no ha alcanzado la concentración mínima establecida en el periodo de calentamiento. Además, esta sección señala que no es necesario que esta alarma se active durante el periodo de calentamiento, el cual es de alrededor de 120 segundos. La conformidad se revisa con el siguiente ensayo:

- Realizar los procedimientos de encendido del equipo.
- Verificar en la pantalla del equipo el aumento gradual de concentración de oxígeno durante los 2 primeros minutos de funcionamiento.
- Confirmar que se cumpla la condición técnica de funcionamiento de la alarma.

**iii. Condición técnica de alarma concentración baja de oxígeno**, en la sección 201.12.4.102 de la ISO 80601-2-69 como parte de los requisitos sobre protección contra salidas peligrosas 201.12.4, la norma requiere que el equipo concentrador de oxígeno deba estar equipado con un sistema de alarma que detecte una concentración baja de oxígeno y active una alarma técnica para indicar cuando la concentración de oxígeno en el gas suministrado es menor que la esperada  $93 \pm 3\%$  [COVOX, 2022]. La alarma debe activarse dentro de los primeros 30 minutos en que la concentración baje a menos de 82% de concentración de oxígeno y debe ser al menos de prioridad baja con señal audible, además el sistema no debe detener la salida del gas en este periodo, además es importante detallar que esta alarma no debe activarse durante el periodo de calentamiento. La conformidad se revisa con el siguiente ensayo:

- Retirar la cubierta del equipo concentrador.
- Desconectar la alimentación de uno de los sensores de oxígeno del equipo.
- Volver a colocar la cubierta del equipo.
- Realizar los procedimientos de encendido del equipo.
- Permita operar el equipo hasta verificar que la alarma de baja concentración de oxígeno se active, esta se activará pasado los 2 minutos del periodo de calentamiento del equipo.

**iv. Condición técnica de alarma por sobrecalentamiento**, en la sección 201.13.2.101 la ISO 80601-2-69 indica que un equipo concentrador de oxígeno debe de estar equipado con un sistema de alarma que permita detectar distintas condiciones de fallas únicas. Como primera condición de falla se tiene al sobrecalentamiento, el cual para el presente trabajo se describe como el aumento de temperatura del sistema interno del equipo debido a una falla en el sistema de refrigeración, esto conlleva a un riesgo de malfuncionamiento del equipo y que puede comprometer la seguridad del paciente que use el equipo. A continuación, se presenta los pasos propuestos para la evaluación de funcionamiento de la alarma de sobrecalentamiento, la conformidad se revisa con el siguiente ensayo:



- Retirar la cubierta del concentrador, luego desconecte la alimentación de los ventiladores de refrigeración de la placa de circuito impreso.
- Volver a colocar la cubierta y realizar los procedimientos de encendido del equipo.
- Permitir funcionar al equipo hasta que se activa la alarma de tipo audiovisual de sobrecalentamiento, usualmente en la primera hora de funcionamiento del equipo.

v. **Condición técnica de alarma por fallo en el compresor**, condición de falla única perteneciente a la sección 201.13.2.101 de la ISO 80601-2-69, para la elaboración del ensayo de funcionalidad se describe la condición de falla única de la unidad compresora de aire sucede cuando el sistema de control detecta que los compresores no responden según el funcionamiento esperado, en su salida no genera aire comprimido a alta presión, por ello una vez que el sistema no detecta el caudal en la salida de un compresor activa la alarma. A continuación, se presentan los pasos propuestos para la evaluación de funcionamiento de la alarma de sobrecalentamiento, la conformidad se revisa con el siguiente ensayo:

- Retirar la cubierta del concentrador, luego desconecte la alimentación de uno de los dos compresores de aire de la placa de circuito impreso.
- Volver a colocar la cubierta y realizar los procedimientos de encendido del equipo.
- Permitir funcionar al equipo hasta que se activa la alarma de tipo audiovisual de sobrecalentamiento, usualmente en la primera hora de funcionamiento del equipo.

vi. **Condición técnica de alarma por obstrucción de las vías de gas**, condición de falla única perteneciente a la sección 201.13.2.101 de la ISO 80601-2-69, para la elaboración del ensayo de funcionalidad se describe la condición de falla única como el bloqueo del paso del aire por los acoples de salida del equipo concentrador. Este bloqueo conlleva a que dentro del sistema neumático interno del equipo exista presión acumulada, lo que causaría un gran sobreesfuerzo y desgaste en el sistema dañando las unidades compresoras de aire al igual que el resto de las conexiones y acoples con los tubos neumáticos internos del equipo.

A continuación, se presentan los pasos propuestos para la evaluación de funcionamiento de la alarma de sobrecalentamiento, la conformidad se revisa con el siguiente ensayo:

- Realizar los procedimientos de encendido del equipo.
- Permitir operar al equipo alrededor de 10 minutos a un flujo entre un rango de 3 a 15 L/min.
- Cerrar completamente la perilla del flujómetro, hasta que indique un flujo de 0 L/min.
- Verificar que no haya salida del gas por la boquilla del equipo.
- Permitir operar el equipo hasta que la alarma se active, usualmente pasado 1 minuto después de la obstrucción.

**vii. Condición técnica de alarma por falla en la generación de oxígeno**, condición de falla única perteneciente a la sección 201.13.2.101 de la ISO 80601-2-69, para la elaboración del ensayo de funcionalidad se describe la condición de falla única de generación de oxígeno. La alarma debe activarse dentro de los primeros 30 minutos en que la concentración baje a menos de 60% de concentración de oxígeno y debe ser tipo audiovisual. A continuación, se presentan los pasos propuestos para la evaluación de funcionamiento de la alarma de fallo en la generación de oxígeno, la conformidad se revisa con el siguiente ensayo:

- Retirar la cubierta del concentrador, luego desconecte la alimentación de uno de los dos sensores de oxígeno de la placa de circuito impreso.
- Volver a colocar la cubierta y realizar los procedimientos de encendido del equipo.
- Permitir funcionar al equipo hasta que se activa la alarma de tipo audiovisual de falla en la generación de oxígeno, usualmente en los primeros minutos de funcionamiento del equipo.

**viii. Condición técnica de alarma de aviso de mantenimiento,** esta alarma se activa cuando el tiempo de uso del equipo excede las 5000 horas. Para ello se espera que se realice un mantenimiento preventivo o en caso presente alguna falla, un mantenimiento correctivo del equipo, la subcláusula 201.12.4.102 de la ISO 80601-2-69 señala que hay estudios que demuestran que el uso típico de un equipo concentrador de oxígeno es de alrededor de 15 a 18 horas al día. Considerando el menor tiempo de uso, esta alarma debería activarse según el fabricante después de 1 año de funcionamiento. Es importante resaltar este concepto ya que para un gestor de tecnología sanitaria sabe que el realizar un mantenimiento preventivo anual a un equipo médico permite preservar el tiempo de vida útil del equipo. A continuación, se presentan los pasos propuestos para la evaluación de funcionamiento de la alarma de mantenimiento, la conformidad se revisa con el siguiente ensayo:

- Retirar la tapa del concentrador, luego cargue el programa de evaluación de alarmas de mantenimiento que hará que el equipo obtenga un total de 5000 horas de uso registrado.
- Vuelva a colocar la cubierta y realice los procedimientos de puesta en marcha del equipo.
- Deje que la unidad funcione hasta que se active la alarma audiovisual de mantenimiento, que es casi inmediatamente.

### **2.2.2 Ensayo de Seguridad Eléctrica**

En el desarrollo de los ensayos de seguridad eléctrica, la ISO 80601-2-69 en la sección 201.8 señala que se aplican los criterios descritos en la cláusula 8 de la norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020. A partir de ello se adaptó los requerimientos para la protección contra el riesgo eléctrico para equipos electro-médicos que señala en la norma peruana NTP IEC 60601-1: 2022 y a continuación, se presentan los ensayos propuestos, los cuales consideran la protección del paciente, operador y entorno;

**a) Ensayo de tensión de red:** La tensión de red es el valor nominal medido sobre la red de alimentación del equipo biomédico, se permite una variación de  $220\text{ V} \pm 10\%$ . A continuación, se presenta los pasos propuestos para la evaluación de la tensión de red para ello se emplea el analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA615 y el dispositivo bajo prueba (DBP) debe de estar desconectado:

- Conectar el equipo patrón a la línea de suministro específica en la cual se utilizará para realizar los ensayos de funcionamiento del equipo en condición normal y de falla.
- Seleccionar la opción “V” de ensayo de tensión de red en el panel de control del equipo, en la pantalla del equipo patrón se podrá visualizar el valor de tensión en cada tipo de configuración (activo – neutro, tierra – neutro, activo - tierra).
- Cada 30 segundos registrar 5 muestras de cada valor por configuración.

**b) Ensayo de resistencia de tierra de protección:** El propósito de este ensayo es cuantificar el nivel de impedancia en las partes aplicadas de tipo B presentes en el concentrador de oxígeno. Para un equipo de clase II como lo es el concentrador de oxígeno, la norma IEC 60601-1 exige según lo descrito en la sección 8.6.9 para un cable de tres conectores, el tercer conductor (conectado al contacto de tierra de protección del ENCHUFE DE RED) debe usarse solo como conexión a tierra funcional a un terminal de tierra funcional el cual además no debe de ser una parte removible tipo conector de anclaje. El nivel de impedancia entre el pin de protección a tierra en el enchufe de alimentación del cable conector el cual debe de ser especificado por el fabricante, cuando se conecta al equipo las partes aplicadas de tipo B y el punto equipotencial no deben exceder los  $200\text{m}\Omega$ . A continuación, se describen los pasos para realizar este ensayo, el DBP debe de estar apagado y conectado al equipo patrón:

- Seleccionar el ensayo  $\Omega$  de resistencia de protección a tierra
- Conectar el cable pinza en el pin V/ $\Omega$ /A y conectar el cocodrilo al pin  $\emptyset$ /Null.
- Seleccionar la opción Zero leads (F4) mostrado en la pantalla del analizador.

- Conectar el cable de alimentación del equipo concentrador al analizador (sin encender el equipo).
- Registrar en cada punto 1 toma cada 30 segundos, hasta llegar a 5 muestras.
- Los puntos a considerar son los siguientes: Equipotencial.

### Ensayos de corriente de fuga:

La IEC 60601-1 describe al aislamiento eléctrico que proporciona protección contra las descargas eléctricas debe de ser la calidad suficiente para que las corrientes que fluyan a través de él estén limitadas a valores especificados en esta sección. Los valores especificados de corriente de fuga a tierra, corriente de fuga envolvente, corriente de fuga al paciente y corriente auxiliar del paciente se aplican en la condición de operación en modo normal, en modo STAND-BY y en modo condición de falla único. A partir de esto se adaptó para el equipo concentrador de oxígeno los siguientes ensayos y a continuación se definen en la tabla 2.2 y 2.3 las condiciones de falla y valores máximos de corrientes permitidas según la norma peruana IEC 60601-1.

**Tabla 2.2 Tabla de valores de corriente máxima permitida por condición del equipo (falla o normal) para el ensayo de corriente de fuga a tierra.**

CONDICIÓN DE EQUIPO	EQUIPO BAJO PRUEBA	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁXIMO PERMITIDO (mA)
Normal	ON	NORMAL	CERRADO	N.A.	500
Falla	OFF	NORMAL	ABIERTO	N.A.	1000
Apagado	OFF	OFF	N.A.	N.A.	500
Falla	OFF	INVERTIDA	ABIERTO	N.A.	1000
Normal	ON	INVERTIDA	CERRADO	N.A.	500

**Tabla 2.3 Tabla de valores de corriente máxima permitida por condición del equipo (falla o normal) para el ensayo de corriente de fuga envolvente.**

CONDICIÓN DE EQUIPO	EQUIPO BAJO PRUEBA	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁXIMO PERMITIDO (mA)
Normal	ON	INVERTIDA	CERRADO	CERRADO	500
Sin tierra	ON	INVERTIDA	CERRADO	ABIERTO	500
Falla	OFF	INVERTIDA	ABIERTO	ABIERTO	500
Falla	OFF	INVERTIDA	ABIERTO	CERRADO	500
Apagado	OFF	OFF	N.A.	ABIERTO	500
Apagado	OFF	OFF	N.A.	CERRADO	500
Falla	OFF	NORMAL	ABIERTO	CERRADO	500
Normal	OFF	NORMAL	CERRADO	CERRADO	500
Sin tierra	OFF	NORMAL	CERRADO	ABIERTO	500
Falla	OFF	NORMAL	ABIERTO	ABIERTO	500

**c) Ensayo de corriente de fuga a tierra:** Esta prueba busca cuantificar el nivel de corriente que fluye por el circuito de tierra de protección del equipo concentrador de oxígeno. A continuación, se describen los pasos para realizar este ensayo, el DBP debe de estar encendido y conectado al equipo patrón:

- Conectar el cable de alimentación del equipo al analizador de seguridad eléctrica.
- Seleccionar la opción uA, y la opción F1 para corrientes de fuga a tierra.
- Configurar el escenario más crítico de medición del analizador de seguridad eléctrica (corriente de fuga CA+CC).
- Tomar 5 muestras cada 30 segundos en las condiciones de falla única con tierra cerrada.

**d) Ensayo de corriente de fuga envolvente:** Esta prueba busca cuantificar el nivel de corriente que fluye entre el envolvente o chasis del DBP y la conexión a tierra de protección. A continuación, se describen los pasos para realizar este ensayo, el DBP debe de estar encendido y conectado al equipo patrón:

- Conectar el cable de alimentación del equipo al analizador de seguridad eléctrica.

- Seleccionar la opción uA, y la opción F2 para corrientes de fuga envolvente.
- Configurar el escenario más crítico de medición del analizador de seguridad eléctrica (corriente de fuga CA+CC).
- Tomar 5 muestras cada 30 segundos en cada tipo de condición de falla única.

### 2.2.3 Ensayo de Presión Acústica Audible

Como parte de los ensayos protección contra riesgo mecánico la ISO 80601-2-69 señala la cláusula 9.6 de la norma IEC 60601-1:2005 la cual define que un equipo electro médico debe estar diseñado de modo que la exposición humana a la energía acústica y las vibraciones no resulte en un riesgo para el personal expuesto.

En las especificaciones técnicas para equipos concentradores de oxígeno según la OMS señala que el nivel de ruido de un equipo concentrador de oxígeno que pueda usarse en casa no debe de exceder los 50 dBA, en el cual se encuentra los niveles de ruido moderado como el de una conversación a un tono de voz normal en una casa y además se reconoce que los concentradores de oxígeno pueden tener tanto un nivel de sonido constante como un nivel de sonido máximo.

Se considera que el nivel máximo de sonido es más probable que moleste al paciente durante el funcionamiento continuo de la máquina [WHO, 2015]. Sin embargo, para un equipo concentrador de oxígeno de alto flujo (15 L/min) no se puede emplear este criterio de tolerancia, debido a la gran capacidad de flujo exige el uso de dos motores para su funcionamiento y además teniendo en consideración el ambiente de uso de este equipo, el cual es dentro de un área de cuidados intensivos es preciso considerar el nivel de ruido al cual están expuestos los pacientes internados dentro de un área UCI. Para ello [Knauer, M., 2016] realizó un estudio de niveles promedio de sonido durante la noche en una UCI en escalas de decibelios con ponderación A y ponderación C, para este trabajo se considera la tabla de niveles de sonido ponderado durante la noche resaltando los valores de la media de los sonidos máximos dBA el cual se muestra en la tabla 2.4.

**Tabla 2.4 Niveles de sonido ponderados A y C de MICU durante la noche [Knauer, M., 2016].**

Periodo de tiempo	Media (DE)		Media (DE) de Máximos		Media (DE) de Máximos		LAF90
	dBA	dB(C)	dBA	dB(C)	dBA	dB(C)	dBA
<b>Noche:</b> <b>20:00 - 08:00</b>	53,5 (4,1)	63,1 (3,8)	80,0 (4,2)	84,9 (5,5)	46,5 (4,9)	57,5 (3,6)	49,5 (4,7)
<b>Comienzo de la noche:</b> <b>20:00 - 23:59</b>	54,6 (3,9)	63,7 (3,6)	77,6 (4,2)	82,3 (5,8)	47,9 (4,5)	58,9 (3,3)	50,5 (4,6)
<b>Media noche:</b> <b>24:00 - 3:59</b>	52,7 (4,5)	62,6 (4,0)	74,1 (4,5)	79,0 (5,5)	47,2 (5,0)	57,9 (3,9)	49,5 (4,9)
<b>Final de la noche:</b> <b>04:00 - 08:00</b>	53,2 (4,5)	63,1 (4,0)	76,1 (5,5)	81,6 (5,8)	47,9 (4,9)	58,6 (3,3)	49,8 (5,1)

Con esto se pudo tener en consideración un margen superior de referencia y para el diseño de este ensayo se revisó adicionalmente las normas ISO 3740:2019 para determinación de los niveles de potencia acústica de las fuentes de ruido, criterios internacionales de aceptación según la OSHA y el consejo para la acreditación en la conservación de la audición ocupacional CAOHC, el cual define pautas más estrictas tolerancia en base a una exposición periódica en base al número de horas por día. A partir de esto se estableció el rango permisible de nivel de ruido y en base al funcionamiento del equipo, el cual emplea 2 motores de compresión de aire en su modo de operación. Con ello se definió la tabla 2.5 la cual considera el tiempo de exposición usual de un paciente con el equipo definido en la sección de inspección visual, descripción de la condición técnica de alarma de aviso de mantenimiento de este trabajo.

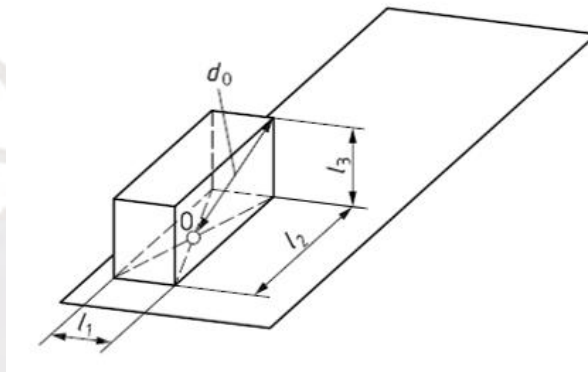
**Tabla 2.5 Tabla de tolerancia para la aceptación de la conformidad del ensayo de presión acústica**

Nivel de sonido ponderado A (dBA)	Tiempo de exposición tolerable	Referencias [Tunde, A., 2021]
50	Más de 15 horas (NIOSH)	Zonas Residenciales
70	Entre 10 - 15 horas al día (CAOHC, OSHA)	Zonas industriales (cerco perimetral exterior)



A continuación, se describen los pasos para realizar este ensayo:

- Ubicar el concentrador de oxígeno en un plano que refleje el sonido, esto es, sobre el piso en el centro del área designada para la medición, como se muestra en la Figura 2.2. Conectar la manguera de 2 m para el oxígeno a la salida del concentrador.
- Aislar acústicamente la manguera de oxígeno y el gas que sale de salida del equipo de manera que queden fuera del área de prueba para que el ruido generado por el tubo de oxígeno y el flujo del gas no interfiera con la medición del equipo sonómetro.



**Figura 2.3 Caja de referencia para un solo plano reflectante [ISO 3744: 2019]**

- Las mediciones de sonido se realizarán sobre un paralelepípedo imaginario que tiene como origen O el centro del concentrador de oxígeno, el cual se muestra en la figura 2.3. La distancia de medición entre el equipo concentrador y el sonómetro será de 1,2 m, además se ubicará el micrófono en la posición 1, el cual corresponde al centro de la cara lateral izquierda de la superficie de medición del equipo.

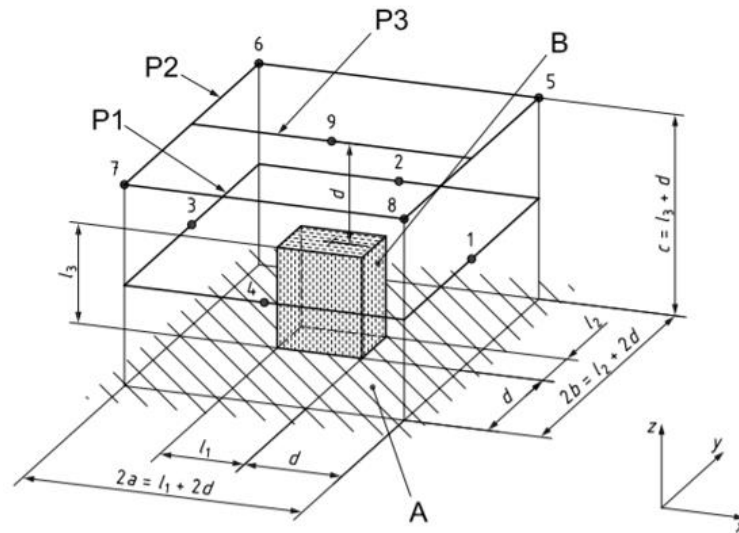


Figura 2.4 Superficie de medición paralelepípeda para un plano reflectante [ISO 3744: 2019].

- Realiza 5 tomas y en cada toma registrar una muestra cada 10 segundos hasta completar un total de 10. Por cada toma realizada es necesario apagar y volver a encender el equipo con el fin de simular el comportamiento de este mismo en su uso diario
- Durante la toma de muestras es necesario que no existan perturbaciones o fuentes ruido que puedan interferir con el registro de mediciones. Para ello brevemente se debe verificar que la zona de medición tenga un nivel ruído entre <10 dBA – 50 dBA>.

## 2.2.4 Ensayo de Protección contra Temperaturas Excesivas

Como parte de los ensayos de protección contra riesgos mecánicos, la protección contra temperaturas excesivas descrito en la cláusula 11 de la norma IEC 60601-1 y su adaptación para ensayos con equipos concentradores de oxígeno descritos en la subcláusula 201.11 indica que el gas de salida a alta concentración de oxígeno del equipo será considerada como una parte aplicada. Cabe resaltar que la norma también describe sobre las partes que pueden hacer contacto con la piel del usuario, tiempo de contacto y máxima temperatura permisible por tipo de material, en la tabla 2.6 se muestra las tolerancias máximas permitidas según la IEC 60601-6.

**Tabla 2.6 Temperaturas máximas permitidas para el contacto de la piel con PIEZAS APLICADAS DEL EQUIPO ME [IEC 60601-1:2015]**

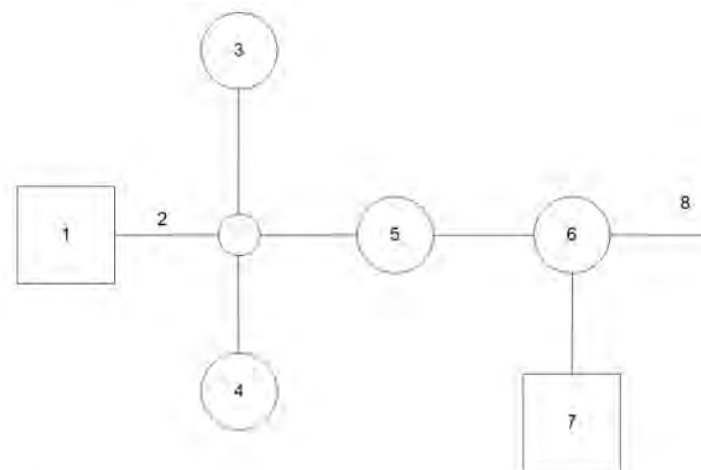
Partes aplicadas del equipo electro-médico		Máxima temperatura °C <sup>a b</sup>		
		Metales y líquidos	Vidrio, porcelana y material vítreo	Material moldeado, plástico, goma, madera.
PARTE APLICADA que tiene contacto con el PACIENTE durante un tiempo "t"	$t < 1 \text{ min}$	51	56	60
	$1 \text{ min} \leq t < 10 \text{ min}$	48	48	48
	$10 \text{ min} \leq t$	43	43	43
<p><sup>a</sup> Estos valores límite de temperatura son aplicables a la piel sana de los adultos. No son aplicables cuando grandes áreas de la piel (10 % de la superficie corporal total o más) pueden estar en contacto con una superficie caliente. No son aplicables en caso de contacto de la piel con más del 10 % de la superficie de la cabeza. En su caso, se determinarán y documentarán los límites adecuados en el EXPEDIENTE DE GESTIÓN DE RIESGOS.</p> <p><sup>b</sup> Cuando sea necesario que las PIEZAS APLICADAS excedan los límites de temperatura de la Tabla 24 para brindar un beneficio clínico, el ARCHIVO DE GESTIÓN DE RIESGO deberá contener documentación que demuestre que el beneficio resultante excede cualquier aumento asociado en el RIESGO.</p>				

Adicionalmente, considerado según la sección 201.11.1.2.2 de la norma ISO 80601-2-69, como parte de los requerimientos de partes aplicadas que no están destinadas a suministrar calor al paciente el gas de salida a alta concentración de oxígeno no debe estar a más de 6°C por encima de la temperatura ambiente.

A continuación, se describen los pasos para realizar este ensayo:

- Conectar una manguera de  $(2 \pm 1)$  m para el oxígeno a la salida del paciente.
- Configure el concentrador de oxígeno como se indica en la figura 2.4.
- Borrar la memoria del termohigrómetro digital para la medición de las condiciones ambientales.
- Realizar los procedimientos de encendido del equipo
- Configure el concentrador de flujo al máximo flujo de la escala del regulador 15 LPM.

- Espere a que el equipo alcance su condición de estado estable, luego de 10 minutos, registre la temperatura indicada en el con el equipo analizador de gases VT650. Registrar una medición cada 1 segundo durante 2 minutos.
- Registre los valores máximos y mínimos de la temperatura ambiente en los espacios correspondientes del formato, usando para ello el registro almacenado en la memoria del termohigrómetro.



Descripción:

1 equipo concentrador de oxígeno bajo prueba

2 tubo accesorio de conexión, aproximadamente 2 m de longitud de diámetro interior 6 mm  $\pm$  1 mm

3 termómetro

4 monitores de presión

5 restrictor de flujo variable

6 caudalímetro

7 monitor de oxígeno

8 salidas

**Figura 2.5 Diagrama de conexión de los equipos analizadores [ISO 80601-2-69]**

### 2.2.5 Ensayos de Precisión y Exactitud

Las pruebas descritas en esta sección permiten verificar que los valores de salida del equipo concentrador, que indican los instrumentos graduados: el regulador mecánico de flujo y la pantalla digital del equipo, son consistentes con los valores de salida medidos con el equipo analizador y están dentro de los valores de medición indicados por la norma ISO 80601-2-69.

**a. Ensayo de exactitud de flujo y concentración:** A continuación, se describen los pasos para realizar este ensayo:

- Conectar el equipo concentrador de oxígeno como se indica en la figura 2.4.
- Configurar el flujo de salida de oxígeno de manera que el indicador muestre aproximadamente 100% del máximo flujo.
- Opere el concentrador de oxígeno durante 10 minutos, hasta que la concentración de salida de oxígeno se estabilice, asegurando además que la alarma de baja concentración de oxígeno o alguna condición del sistema de alarma no se haya activado.
- Configure los valores de flujo a partir del 20% del flujo máximo y registrar en el equipo analizador una frecuencia de muestreo de 1 segundo durante 2 minutos de medición.
- Repetir el ciclo de mediciones aumentado en cada toma 20% del flujo máximo hasta llegar al 100% del flujo máximo.

**b. Ensayo de estabilidad:**

Con el propósito de evaluar la estabilidad del equipo y su respuesta en el tiempo, se espera cuantificar la variabilidad en los parámetros de salida del equipo concentrador. Se realiza la medición por método de comparación directa con un analizador de flujo de gases calibrado en los parámetros medidos. A continuación, se describen los pasos para realizar este ensayo:

- Conecte una manguera de 2 m para el oxígeno a la salida del paciente.
- Configure el concentrador de oxígeno como se indica en la figura 2.4.
- Borre la memoria del termohigrómetro digital para la medición de las condiciones ambientales.
- Realizar los procedimientos de encendido del equipo.
- Configure el concentrador de flujo al máximo flujo de la escala del regulador.
- Espere a que el equipo alcance su condición de estado estable.
- Programar el equipo analizador a un tiempo de medición de 7 horas y 15 s de periodo de muestreo.

## CAPÍTULO 3

### IMPLEMENTACIÓN DE LAS PRUEBAS

El desarrollo de este capítulo aborda la ejecución de las pruebas diseñadas en el capítulo previo. Como primera etapa se definen los equipos de medición y sus especificaciones técnicas como equipos patrón, la secuencia de ensayos, categoría de ensayos y distribución de pruebas.

#### 3.1 Equipos de medición

Como parte de los procedimientos generales para ensayos en equipo médicos la norma IEC TR 62354:2014 define los requerimientos básicos para los equipos de medición o patrón que van a ser empleados en los ensayos propuestos. A partir de la cláusula 11 de la norma se identifican los siguientes requerimientos para los equipos de medición: Certificado de calibración anual del equipo, condiciones ambientales de operación del equipo, rango de medición de los parámetros, precisión y resolución del equipo y finalmente, la descripción de las condiciones ambientales del lugar de medición asegurando que se encuentran dentro del rango de operación de los instrumentos de medición.

##### 3.1.1 Analizador de flujo de gas:

Utilizado como patrón el analizador de flujo de gases Fluke VT650 (Fluke Biomedical, Everett, WA, USA) es un equipo de alta precisión, confiabilidad y estabilidad para medir equipos médicos respiratorios (ventiladores mecánicos, neonatales, concentradores de oxígeno, entre otros), diseñado y probado según las especificaciones de calibración Molbloc-L, garantiza la trazabilidad de los estándares regulatorios globales con mediciones de alta precisión.

Para propósitos de las pruebas de validación se utilizó el analizador para la medición de los siguientes parámetros: Flujo (L/min), Concentración de Oxígeno (O<sub>2</sub>), Temperatura del gas (°C).



Figura 3.1 Analizador de flujo de gases, Fluke VT 650 [Fluke B., 2017]

La Figura 3.1 muestra el analizador de gases, la Tabla 3.1 un resumen de las condiciones de funcionamiento y la tabla 3.2 las especificaciones técnicas brindadas por el fabricante.

Tabla 3.1 Rango de condiciones ambientales para el adecuado funcionamiento del analizador [Fluke B., 2017].

Condición Ambiental	Rango
Temperatura	[10 °C – 40°C]
Humedad	[10 % - 90 %], sin condensación
Altitud	< 3000 metros

Tabla 3.2 Variables de interés y especificaciones técnicas Fluke VT650 [Fluke B., 2017].

Parámetro	Rango	Precisión	Resolución
Flujo	0 a $\pm 200$ lpm	$\pm 1.7$ %	0.01 lpm
Concentración de Oxígeno	0 a 100 %	$\pm 2$ %	0.1 %
Temperatura	0 a 50°C	$\pm 0.5$ °C	0.1 °C
Presión Barométrica	551 a 1241 mbar*	$\pm 5$ mbar	1 mbar

\*Conversión de psi - mbar a partir del rango de medición especificado en el manual de uso del analizador VT650/900



### 3.1.2 Analizador de seguridad eléctrica FLUKE ESA615:

Utilizado como patrón el analizador de seguridad eléctrica ESA 615 (Fluke Biomedical, Everett, WA, USA) empleado para la medición y verificación de los parámetros de seguridad eléctrica de equipos médicos de acuerdo con estándares internacionales ANSI/AAMI ES1 (AMMI, 1993) e IEC 60601-1 (ICON7). La Figura 3.2 muestra el analizador de gases, la Tabla 3.3 un resumen de las condiciones ambientales de funcionamiento y la Tabla 3.4 las especificaciones técnicas brindadas por el fabricante.



Figura 3.2 Analizador de seguridad eléctrica, ESA 615 [Fluke B., 2015]

Tabla 3.3 Rango de condiciones ambientales para el adecuado funcionamiento del analizador [Fluke B., 2015].

Condición Ambiental	Rango
Temperatura	[10 °C – 40°C]
Humedad	[10 % - 90 %], sin condensación
Altitud	< 2000 metros*

\* Tensión de alimentación de red de 230 V CA

Tabla 3.4 Variables de interés y especificaciones técnicas Fluke ESA615 [Fluke B., 2015].

Parámetro	Rango	Precisión	Resolución
Voltaje	0.0 V a 300.0 V ac	± (2 % + 0.2 V)	0.1 V
Resistencia de tierra	0 a 2 Ω	± (2 % + 0.015 Ω)	0.001 Ω
Corriente	0 a 20 A ac	± (5 % + 0.2 A)	0.1
Corriente de fuga	0.0 uA a 2000 uA	± (1 % + 1 uA)	0.1 uA

### 3.1.3 Sonómetro digital Traceable® Control Company 4335:

Este equipo es empleado para medir los niveles de sonido de forma normalizada, el sonómetro CC 4335 (Traceable) posee una alta sensibilidad y su respuesta al sonido es similar a la respuesta del oído humano, es capaz de proporcionar medidas objetivas y reproducibles de los niveles de presión sonora, además cuenta con un modo de medición de decibelios con ponderación A (dBA) el cual es importante debido a que el oído humano no responde por igual a todas las frecuencias la ponderación dBA como escala de medición es empleada para la expresión de volumen relativo de los sonidos en el aire tal como lo percibe el oído humano teniendo en cuante su mayor sensibilidad a sonidos de altas frecuencias. La Figura 3.3 muestra el equipo sonómetro y la Tabla 3.5 las especificaciones técnicas brindadas por el fabricante.

**Tabla 3.5 Variables de interés y especificaciones técnicas CC 4335 [Control C., 2009].**

Parámetro	Rango	Precisión	Resolución
dBA	35 a 130 dB	$\pm 2$ dB	0.1 dB
dBC	35 a 130 dB	$\pm 2$ dB	0.1 dB



**Figura 3.3 Sonómetro digital Traceable® Control Company 4335 [Control C., 2009]**

### 3.1.4 Termohigrómetro digital Traceable® Control Company 4410:

Como parte de los ensayos de validación, es necesario monitorear los parámetros ambientales para asegurar que estos se encuentran dentro del rango de operación de los instrumentos analizadores, para ello se emplea un termohigrómetro digital calibrado de la marca Control Company (Traceable®). La Figura 3.4 muestra el equipo sonómetro y la Tabla 3.6 las especificaciones técnicas brindadas por el fabricante.

**Tabla 3.6 Variables de interés y especificaciones técnicas CC 4410 [Control C., 2020].**

Parámetro	Rango	Precisión	Resolución
Humedad Relativa	1.0 a 99.0% RH	±4% RH	0.1% RH
Temperatura Ambiente	-40 a 70 °C	±1 °C	0.1 °C



**Figura 3.4 Termohigrómetro digital Traceable® Control Company 4410 [Control C., 2020].**

En la Tabla 3.7 a manera de síntesis se indican los instrumentos de medición a emplear para la ejecución de los ensayos del protocolo.

**Tabla 3.7 Listado de equipos patrones empleados para la ejecución de los ensayos de validación [Elaboración Propia]**

<b>Equipo Patrón</b>	<b>Calibrado</b>	<b>Fecha de Calibración</b>
Fluke ESA 615	Cuenta con certificado de calibración vigente	10/03/2022
Fluke VT650	Cuenta con certificado de calibración vigente	10/03/2022
Sonómetro 4335	Recientemente calibrado en el laboratorio de metrología y validación de equipos médicos	10/03/2022
Termohigrómetro 4410	Recientemente calibrado en el laboratorio de metrología y validación de equipos médicos	10/03/2022

### 3.2 Condiciones Ambientales

Como medida de control para reducir la variabilidad de las mediciones obtenidas de las pruebas en la Tabla 3.8 se define el rango de los parámetros ambientales a partir de las condiciones ambientales de funcionamiento de los analizadores en base a las especificaciones técnicas presentadas en la sección anterior, se busca no emplear factores de corrección y reducir los procesos de compensación de los equipos patrones. Para la ejecución de las pruebas se acondiciona un ambiente dentro del Laboratorio de Metrología y Validación de Dispositivos Médicos configurando las condiciones ambientales dentro del rango descrito en la Tabla 3.8 por medio del termohigrómetro Traceable® Control Company 4410.

**Tabla 3.8 Condiciones ambientales propuestas para la ejecución de los ensayos de desempeño y seguridad [Elaboración Propia].**

<b>Parámetro</b>	<b>Rango</b>
Humedad Relativa	40 a 60% RH.
Temperatura Ambiente	20°C – a 25°C
Presión Barométrica	1000 mbar – 1015 mbar

### 3.3 Identificación de equipos y secuencia de ensayos

Con los instrumentos de medición definidos se procede a ejecutar las pruebas del protocolo de validación, para ello en la tabla 3.9 se muestra los equipos médicos concentradores de oxígeno a evaluar.

**Tabla 3.9 Equipos Concentradores de Oxígeno COVOX**

<b>Modelo</b>	<b>Fabricación</b>	<b>N° de serie</b>	<b>Fecha de Recepción</b>
DC15-10	2022	C-0002	20 /03/2022
DC15-10	2022	C-0003	20 /03/2022
DC15-10	2022	C-0004	20 /03/2022
DC15-10	2022	C-0005	20 /03/2022
DC15-10	2022	C-0006	20 /03/2022
DC15-10	2022	C-0007	20 /03/2022
DC15-10	2022	C-0008	20 /03/2022
DC15-10	2022	C-0009	22 /03/2022
DC15-10	2022	C-0010	22 /03/2022
DC15-10	2022	C-0011	22 /03/2022
DC15-10	2022	C-0012	22 /03/2022
DC15-10	2022	C-0013	24//03/2022
DC15-10	2022	C-0014	24//03/2022
DC15-10	2022	C-0015	24//03/2022
DC15-10	2022	C-0016	24//03/2022
DC15-10	2022	C-0017	24//03/2022
DC15-10	2022	C-0018	24//03/2022
DC15-10	2022	C-0020	24//03/2022
DC15-10	2022	C-0021	24//03/2022
DC15-10	2022	C-0022	24//03/2022
DC15-10	2022	C-0023	24//03/2022
DC15-10	2022	C-0024	24//03/2022
DC15-10	2022	C-0025	24//03/2022

La Tabla 3.10 muestra la secuencia de ejecución de los ensayos propuestos a partir de los criterios de selección de pruebas en equipos médicos [IEC TR 62354, 2014] y la normativa aplicada para el diseño y ejecución de los ensayos de validación propuestos.

**Tabla 3.10 Secuencias de ensayos y normativa aplicada**

<b>Orden<sup>a</sup></b>	<b>Ensayo</b>	<b>Diseño</b>	<b>Ejecución</b>	<b>Equipo Patrón</b>
01	Inspección Visual	ISO 80601-2-69 (cláusula 201.7) IEC 60601-1 (cláusula 7)	IEC TR 62354:2014 (cláusula 4, 5, 12, 13.2 y 13.3)	*
02	Protección contra riesgos eléctricos	ISO 80601-2-69 (cláusula 201.8) IEC 60601-1 (cláusula 8)	IEC TR 62354:2014 (cláusula 10 y 13.4)	Fluke ESA 615
03	Prueba de alarmas	ISO 80601-2-69 (cláusula 201.4.3) IEC 60601-1 (cláusula 12.3)	IEC TR 62354:2014 (cláusula 10.5 y 13.4)	*
04	Presión acústica audible	ISO 80601-2-69 (cláusula 201.9.6) IEC 60601-1 (cláusula 9.6) ISO 3744	IEC TR 62354:2014 (cláusula 10.5 y 13.4)	Sonómetro 4335
05	Protección contra temperaturas excesivas	ISO 80601-2-69 (cláusula 201.11) IEC 60601-1 (cláusula 11)	IEC TR 62354:2014 (cláusula 10.5 y 13.4)	Fluke VT650
06	Precisión y Exactitud	ISO 80601-2-69 (cláusula 201.12.1 y 201.12.3) IEC 60601-1 (cláusula 12.1 y 12.4)	IEC TR 62354:2014 (cláusula 10.5 y 13.4)	Fluke VT650

<sup>a</sup> La secuencia de ensayos es diseñada a partir de la cláusula 8 de la norma IEC TR 62354: 2014.

\* Solo es requerido la participación del operario para la ejecución del ensayo.

### 3.4 Procedimiento de medición

Es necesario realizar una serie de procesos de ajuste previo a la ejecución de las pruebas con el equipo patrón, a partir del manual del fabricante se muestra continuación los procesos a realizar para las mediciones con los analizadores y la configuración a emplear para el registro de los datos obtenidos.

#### 3.4.1 Analizador de gases VT650

El manual de uso describe los procesos a seguir para realizar una medición y registro de los parámetros de interés con el analizador de gases VT650, la tabla 3.11 muestra la relación de ensayos y el modo de configuración a realizar con el concentrador de oxígeno y el equipo analizador:

- Seleccionar el tipo de medición de vías respiratorias tal como se observa en la figura 3.5



Figura 3.5 Parámetros de vías respiratorias mostrados en la pantalla del analizador [Fluke B., 2017]

- Ajustar la compensación a cero, seleccionar la opción de puesta a cero en la pantalla del equipo.
- Ir a la opción menús, seleccionar la opción de calibrar oxígeno

- Seguir las instrucciones indicadas en la pantalla del equipo, hasta completar los pasos designados por el equipo (ajuste de concentración de oxígeno en el ambiente y oxígeno al 100 %)

**Tabla 3.11 Tabla de ensayos asociados al equipo VT650 [Elaboración Propia].**

Ensayo	Configuración COVOX	N° de muestras	VT650 Etiqueta de Registro	VT650 Grabación
Exactitud de flujo y concentración	Flujo: 3 L/min	4	“CO_N°serie_3L”	Tiempo de Medición: 2 min Periodo de muestreo: 1 s
	Flujo: 6 L/min		“CO_N°serie_6L”	
	Flujo: 9 L/min		“CO_N°serie_9L”	
	Flujo: 12 L/min		“CO_N°serie_12L”	
	Flujo: 15 L/min		“CO_N°serie_15L”	
Ensayo de Estabilidad	Flujo: 15 L/min	1	“CO_N°serie_7H”	Tiempo de Medición: 7 h Periodo de muestreo: 15 s
Ensayo de protección contra temperaturas excesivas	Flujo: 15 L/min	5	“CO_N°serie_T”	Tiempo de Medición: 2 min Periodo de muestreo: 1 s

### 3.4.2 Analizador de seguridad eléctrica

El manual de uso describe los procesos a seguir para realizar una medición y registro de los parámetros de interés con el analizador de seguridad eléctrica ESA615, la tabla 3.12 muestra la relación de ensayos y el modo de configuración a realizar con el concentrador de oxígeno y el equipo analizador, a continuación, se mencionan los pasos a seguir para la configuración inicial del analizador:

- Conectar el equipo analizador de seguridad eléctrica ESA 615 a la toma de corriente en modo de polaridad directa, asegurando que la toma presente un punto tierra adecuado.



- Encender el analizador y configurar en la sección de instrumento el estándar IEC 60601-1 tal como se muestra en la figura 3.6.

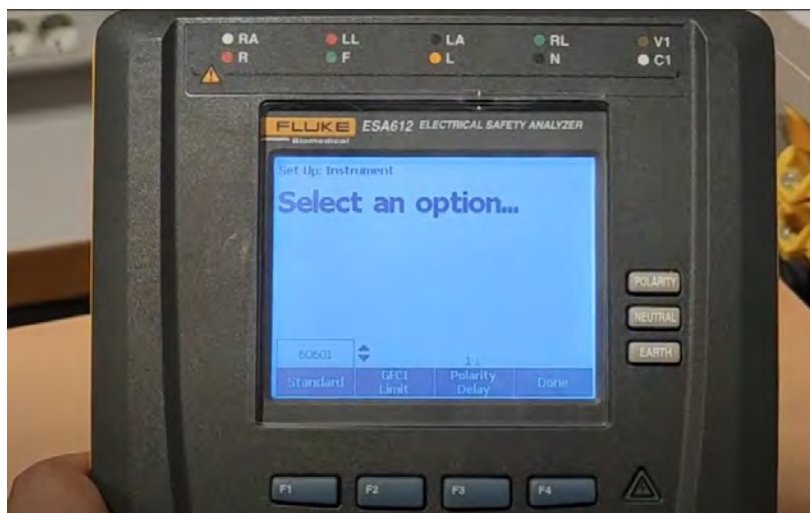


Figura 3.6 Parámetros de configuración de instrumento estándar IEC 60601-1 [Fluke B., 2015]

Tabla 3.12 Tabla de ensayos asociados al equipo ESA615 [Elaboración Propia].

Ensayo	Configuración COVOX	Nº de muestras	ESA615 Etiqueta de Registro	ESA615 Grabación
Tensión de red	Desconectado	4	“Fase_Neutro”	Tiempo de Medición: 2 min
			“Neutro_Tierra”	Periodo de muestreo: 30 s
			“Fase_Tierra”	
Resistencia a tierra	Conectado – No Encendido	5	“CO_Nºserie_RT”	Tiempo de Medición: 2.5 min Periodo de muestreo: 30 s
Corriente de fuga a tierra	Tabla 2.2*	5	“CO_Nºserie_CFT”	Tiempo de Medición: 2.5 min Periodo de muestreo: 30 s
Corriente de fuga a chasis	Tabla 2.3*	5	“CO_Nºserie_CFC”	Tiempo de Medición: 2.5 min Periodo de muestreo: 30 s

\* Consultar el capítulo 2 sección de ensayos de protección contra riesgos eléctricos

### 3.4.3 Sonómetro digital

En la Tabla 3.13 se muestra la configuración a realizar para el equipo concentrador de oxígeno y el equipo sonómetro digital.

**Tabla 3.13 Ensayo de presión acústica configuración del equipo concentrador y registro [Elaboración Propia].**

Ensayo	Configuración COVOX	Nº de muestras	ESA615 Etiqueta de Registro	ESA615 Grabación
Presión acústica audible	Flujo: 15 L/min	5	“CO_Nºserie_PA”	Tiempo de Medición: 100 s Periodo de muestreo: 10 s

## 3.5 Análisis estadístico

Los datos obtenidos pasarán por un proceso de tratamiento de datos con el fin de obtener bloques de información referente a cada equipo concentrador evaluado el proceso de evaluación y validación se realiza posteriormente de los resultados procesados, los límites de conformidad y criterios de aceptación están descritos por la normativa ISO 80601-2-69 e IEC 60601. La estadística descriptiva aplicada considera las medidas de tendencia central, la variabilidad y gráficas de cuartiles serán empleados para la interpretación y análisis con criterios de aceptación por ensayo y además se realiza el cálculo del error y la incertidumbre y demás métodos estadísticos serán documentos en un formato de validación.

### 3.5.1 Medidas de tendencia central

Corresponde a los valores centrales o medios que buscan concentrar en un solo valor al conjunto de datos obtenidos a partir de una distribución. Para el propósito de este trabajo de tesis se considera al conjunto de datos obtenidos de los ensayos cuantitativos de tipo no

agrupados, la tabla 3.14 indica los métodos empleados y a que ensayos corresponde. A continuación, se enlistan las medidas empleadas:

- Cálculo de la media, a partir de la Ecuación 3.1 se presenta el método del cálculo.

$$\bar{X} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N x_i \quad \text{Ecuación (3.1)}$$

- Cálculo de la moda, para datos no agrupados se define el valor de la moda como el valor del dato perteneciente a una distribución el cual se repite con mayor frecuencia.

**Tabla 3.14 Ensayos aplicado al método de cálculo de medidas de tendencia central [Elaboración Propia].**

Parámetro	Aplica	Método
Inspección Visual	No	-
Protección contra riesgos eléctricos	Si	Moda, media
Presión acústica audible	Si	Media
Protección contra temperaturas excesivas	Si	Media
Precisión y Exactitud	Si	Media

### 3.5.2 Cálculo del error

El propósito de una medición es determinar el valor del mensurando, el cual viene a ser la magnitud de interés que se quiere conocer. Para los ensayos realizados en los equipos concentradores de oxígeno, en caso aplique, los valores obtenidos por medio de los equipos de medición se denominará “Valor Real” y los valores obtenidos por medio de los datos del concentrador de oxígeno será considerado como “Valor Medido”. Es necesario conocer la exactitud, definido por la norma ISO 3534-1: 2013 como el grado de concordancia entre el resultado medido y el valor de referencia aceptado, a partir de ello se presenta el cálculo del error absoluto y el error relativo en base a la Ecuación 3.2 y Ecuación 3.3. La Tabla 3.15 indica a que ensayos corresponde realizar tal método estadístico.

$$\text{Error Absoluto} = |\text{Valor real} - \text{Valor medido}| \quad \text{Ecuación (3.2)}$$

$$\text{Error Relativo} = \frac{\text{Error Absoluto}}{\text{Valor real}} \quad \text{Ecuación (3.3)}$$

**Tabla 3.15 Ensayos aplicado al método de cálculo del error [Elaboración Propia].**

Parámetro	Aplica
Inspección Visual	No
Protección contra riesgos eléctricos	No
Presión acústica audible	No
Protección contra temperaturas excesivas	No
Precisión y Exactitud	Si

### 3.5.3 Estimación de la Incertidumbre

La metodología empleada para el cálculo de las incertidumbres está basada en la “Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medición, a continuación, se identifican los pasos empleados para la estimación de la incertidumbre de medida.

#### a) Identificación de las fuentes de incertidumbre:

Teniendo en consideración las magnitudes de entrada utilizados para el modelamiento del mensurado, promedio de lecturas obtenidas del equipo analizador, a continuación, se enumeran los tipos de incertidumbre y sus magnitudes de influencia encontradas durante los ensayos aplicados:

- Incertidumbre Tipo A: Desviación estándar experimental, debido a que se trabaja bajo las mismas condiciones experimentales durante una serie repetida de mediciones independientes. La estimación de esta incertidumbre de Tipo A ( $U_A$ ) será realizado mediante la Ecuación 3.4.

$$U_A = \sqrt{\frac{\sum_i (x_i - \bar{x})^2}{n(n-1)}} \quad \text{Ecuación (3.4)}$$

- Incertidumbre Tipo B: Al conocer las especificaciones técnicas, certificados de calibración y demás registros de los equipos patrones empleados es necesario asociar la incertidumbre de tipos B en base a la Tabla 3.16:

**Tabla 3.16 Identificación y cálculo de las incertidumbres de tipo B [JCGM, 2008].**

Fuente	Estimación	Distribución	Aporte
Calibración del Patrón ( $u_{cal}$ )	Incertidumbre expandida de calibración $U$	Normal	$\frac{U}{k}$
Resolución del Patrón ( $u_{res}$ )	$RES^1$	Rectangular	$\frac{Res}{\sqrt{12}}$
EMP del Patrón* ( $u_{EMPPatron}$ )	$EMP^1$	Rectangular	$\frac{EMP}{\sqrt{3}}$
Resolución DBP ( $u_{RDBP}$ )	$RDBP^1$	Rectangular	$\frac{RDBP}{\sqrt{12}}$
Desviación Estándar ( $u_{rep}$ )	$DESV^1$	Normal	$\frac{Desvest}{\sqrt{N}}$

\* EMP del Patrón, definido como el error máximo permitido del patrón a partir de la especificación técnica del fabricante sobre precisión en el parámetro del equipo analizador.

<sup>1</sup> El valor depende del parámetro evaluado del mensurando (flujo, concentración de O<sub>2</sub>, temperatura, etc.).

## b) Cálculo de la Incertidumbre Combinada ( $U_C$ )

La Ecuación 3.5 define la relación entre las incertidumbres tipo A y B identificadas previamente con el fin de obtener el valor de incertidumbre total sobre la determinación del mensurando y la Ecuación 3.6 define los grados efectivos de libertad estimados a partir de la ecuación de Welch-Satterthwaite [JCGM, 2008]. En la Tabla 3.17 se observa el cálculo de coeficiente de sensibilidad grados de libertad empleados.

Tabla 3.17 Sensibilidad y grados de libertad [JCGM, 2008].

Incertidumbre	Sensibilidad	Unidades	Grados de Libertad
Calibración del Patrón ( $u_{cal}$ )	1	<i>Acorde al mensurando</i>	$\frac{1}{2} \left[ \frac{\Delta u(x_i)}{u(x_i)} \right]^{-2}$
Resolución del Patrón ( $u_{res}$ )	1	<i>Acorde al mensurando</i>	$\frac{1}{2} \left[ \frac{\Delta u(x_i)}{u(x_i)} \right]^{-2}$
EMP del Patrón* ( $u_{EMPPatron}$ )	1	<i>Acorde al mensurando</i>	$\frac{1}{2} \left[ \frac{\Delta u(x_i)}{u(x_i)} \right]^{-2}$
Resolución DBP ( $u_{RDBP}$ )	1	<i>Acorde al mensurando</i>	$\frac{1}{2} \left[ \frac{\Delta u(x_i)}{u(x_i)} \right]^{-2}$
Desviación Estándar ( $u_{rep}$ )	1	<i>Acorde al mensurando</i>	$N - 1$

$$U_C = \sqrt{u_{cal}^2 + u_{res}^2 + u_{EMPPatron}^2 + u_{RDBP}^2 + u_{rep}^2} \quad \text{Ecuación (3.5)}$$

$$v_{eff} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4(y)}{V_i}} \quad \text{Ecuación (3.6)}$$

### c) Cálculo de la Incertidumbre Expandida ( $U$ )

Como siguiente paso dentro de la guía es necesario conocer la incertidumbre expandida, esto se realiza a partir de la incertidumbre combinada la cual a pesar de que ya puede ser utilizada en el registro metrológico esta presenta un nivel de confiabilidad del 68% de que el valor medido se encuentre en el intervalo a partir de una distribución normal [JCGM, 2008], con el fin de aumentar la confiabilidad o intervalo de confianza al 95.45% se estima el factor de cobertura usando la aproximación t-student según lo descrito en la Ecuación 3.7 y la estimación de la incertidumbre expandida a partir de la Ecuación 3.8.

$$k = t(95,45\%, v_{eff}) \quad \text{Ecuación (3.7)}$$

$$U = k * U_C \quad \text{Ecuación (3.8)}$$

La Tabla 3.18 indica a que ensayos corresponde realizar el método estadístico para el cálculo de la incertidumbre expandida presentado.

**Tabla 3.18 Ensayos aplicado al método de cálculo de la incertidumbre [Elaboración Propia].**

<b>Parámetro</b>	<b>Aplica</b>
Inspección Visual	No
Protección contra riesgos eléctricos	No
Presión acústica audible	Si
Protección contra temperaturas excesivas	Si
Precisión y Exactitud	Si

### **3.6 Resultados de calibración**

Esta sección aplica los métodos estadísticos descritos con anterioridad a cada equipo concentrador de oxígeno descrito en la tabla 3.9, como parte del reporte de ensayos a continuación se proporcionan los registros de datos de los equipos analizadores y los cálculos estadísticos aplicados para el equipo COVOX DC15-10 N° Serie 0011. Este procedimiento fue realizado para cada equipo identificado en la Tabla 3.9, por motivos de presentación de resultados a continuación se reportan el análisis de obtenido en la serie COVOX C-0011

#### **3.6.1 Registro de Condiciones Ambientales en la Calibración**

En la tabla 3.19 se muestra el formato de registro de condiciones ambientales durante la realización de los ensayos de desempeño y seguridad.

**Tabla 3.19 Registro de las condiciones ambientales durante el ensayo [Elaboración Propia].**

<b>PARÁMETROS</b>	<b>MÍNIMA</b>	<b>MÁXIMA</b>	<b>PROMEDIO</b>
TEMPERATURA (°C)	22,0	24,8	23,4
HUMEDAD (%HR)	55,5	55,8	55,7
P. BAROMÉTRICA (mbar)	1004,8	1006,4	1005,6

### 3.6.2 Registro de Inspección Visual

La Tabla 3.20 proporciona el registro de datos obtenidos a partir del ensayo de inspección visual, el análisis cualitativo aplicado y el estado o condición final registrado.

**Tabla 3.20 Registro de datos Inspección Visual [Elaboración Propia].**

Ensayo	Análisis	Estado
a) Limpieza, sin manchas	Revisión en las 5 caras visibles del equipo	Limpio
b) Sin abolladuras o marcas	Revisión en las 6 caras del equipo	Integro
c) Accesorios en buen estado	Inspección cánula, vaso humidificador	Integro y limpio
d) Cables y conectores eléctricos en buen estado	Inspección visual del cable de alimentación	Integro
	Color de los cables aislantes	Cable de protección a tierra adecuado
		Cables del suministro de alimentación adecuado
e) Legibilidad y durabilidad de las marcas y etiquetas	Etiquetas de identificación	Visible
	Etiquetas de conexión a la red de suministro	
	Marcas de control e instrumentos	
	Señales de seguridad	
f) Sistema de alarmas	Alarma de fallo del suministro de poder (i)	Funcionales
	Condición de indicación de periodo de arranque (ii)	
	Alarma de baja concentración de O <sub>2</sub> (iii)	
	Alarma de sobrecalentamiento del equipo (iv)	
	Alarma de fallo en el compresor (v)	
	Alarma de Obstrucción de las vías de gas (vi)	
	Alarma de falla en la generación de O <sub>2</sub> (vii)	
	Alarma de mantenimiento preventivo (viii)	



La Tabla 3.21 indica el formato utilizado en el informe, el cual muestra la conformidad de los parámetros a partir del criterio de aceptación por el estado o condición favorable resultante descrito en la Tabla 3.20.

**Tabla 3.21 Registro del formato de informe [Elaboración Propia].**

CARACTERÍSTICA	CONFORMIDAD	OBSERVACIONES
Limpieza	PASA	Sin observaciones
Equipo sin marcas o abolladuras	PASA	Sin observaciones
Accesorios completos en buen estado	PASA	Sin observaciones
Cables y conectores eléctricos en buen estado	PASA	Sin observaciones
Durabilidad y legibilidad de etiquetas	PASA	Sin observaciones
Sistema Indicador de Alarmas	PASA	Sin observaciones

### 3.6.3 Registro de Seguridad Eléctrica

Los ensayos de seguridad eléctrica se dividen en 4 pruebas independientes, se emplea la Tabla 3.12 como referencia los datos de las condiciones de ejecución: toma de muestras, secuencia de ensayos y proceso estadístico aplicado.

#### a) Registro de ensayo de tensión de red

La Tabla 3.22 indica los registros de datos obtenidos de los valores de tensión de red a partir de las indicaciones de adquisición de datos de la Tabla 3.12.

**Tabla 3.22 Registro de datos para la prueba de tensión de red [Elaboración Propia].**

Tiempo	Voltaje AC (V)		
	Activo - Neutro	Neutro - Tierra	Activo - Tierra
00:00:00	230.6	0.6	230.7
00:00:30	230.5	0.6	230.7
00:01:00	230.4	0.5	230.6
00:01:30	230.5	0.6	230.7
00:02:00	230.5	0.6	230.7

La Tabla 3.23 indica el formato de informe aplicado para este ensayo, el método estadístico aplicado según la Tabla 3.14 y el criterio de conformidad basado en el nivel de tolerancia máximo de una red de suministro  $220\text{ V} \pm 10\%$ .

**Tabla 3.23 Registro del formato de informe ensayo de tensión de red [Elaboración Propia].**

VALOR	FASE A NEUTRO	NEUTRO A TIERRA	FASE A TIERRA
$220 \pm 10\%$	230,5	0,6	230,7

### b) Registro de ensayo de resistencia de protección a tierra

Los datos obtenidos en la Tabla 3.24 se muestran a continuación según las indicaciones de ejecución de la Tabla 3.12.

**Tabla 3.24 Registro de datos para la prueba de resistencia en protección a tierra [Elaboración Propia].**

Punto Equipotencial	Impedancia ( $\Omega$ )
00:00:00	0,149
00:00:30	0,145
00:01:00	0,143
00:01:30	0,143
00:02:00	0,143

El método estadístico de medida de tendencia central aplicado en la Tabla 3.25 es la media, el criterio de conformidad se basa en que el valor obtenido de impedancia sea menor a  $0.2\ \Omega$ .

**Tabla 3.25 Registro del formato de informe ensayo de resistencia en protección a tierra [Elaboración Propia].**

PUNTO	VALOR PATRÓN (1)	VALOR PATRÓN (2)	VALOR PATRÓN (3)	VALOR PATRÓN (4)	VALOR PATRÓN (5)	PROMEDIO PATRÓN	APTO
Equipotencial	0,149	0,145	0,143	0,143	0,143	0,1446	SI

**g) Ensayo de corriente de fuga a tierra y fuga a chasis**

El registro de datos en la Tabla 3.26 evalúan el nivel de corriente fuga a tierra y la Tabla 3.27 evalúan el nivel de corriente de fuga que pasa por el chasis o carcasa del equipo, para ambos registros se aplica el método estadístico de la media.

La conformidad para el ensayo de corriente de fuga a tierra se considera como máximo permitido 500 uA en condición normal y 1000 uA en condición de falla, para la corriente de fuga al chasis se considera una tolerancia máxima de 500 uA. Los valores patrón registrados están en micro-amperes (uA) y registro aplicado es acorde a las indicaciones de ejecución de la Tabla 3.12



Tabla 3.26 Registro del formato de informe ensayo de corriente de fuga a tierra [Elaboración Propia].

CONDICIÓN DE EQUIPO	EQUIPO BAJO PRUEBA	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁXIMO PERMITIDO	VALOR PATRÓN 1	VALOR PATRÓN 2	VALOR PATRÓN 3	VALOR PATRÓN 4	VALOR PATRÓN 5	PROMEDIO PATRÓN	APTO
Normal	ON	NORMAL	CERRADO	N.A.	500	235	231	231	227	227	230,20	SI
Falla	OFF	NORMAL	ABIERTO	N.A.	1000	469	466	465	465	466	466,20	SI
Apagado	OFF	OFF	N.A.	N.A.	500	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,50	SI
Falla	OFF	INVERTIDA	ABIERTO	N.A.	1000	475	473	477	474	473	474,40	SI
Normal	ON	INVERTIDA	CERRADO	N.A.	500	268	267	266	263	265	265,80	SI

Tabla 3.27 Registro del formato de informe ensayo de corriente de fuga a chasis [Elaboración Propia].

CONDICIÓN DE EQUIPO	EQUIPO BAJO PRUEBA	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁXIMO PERMITIDO	VALOR PATRÓN 1	VALOR PATRÓN 2	VALOR PATRÓN 3	VALOR PATRÓN 4	VALOR PATRÓN 5	PROMEDIO PATRÓN	APTO
Normal	ON	INVERTIDA	CERRADO	CERRADO	500	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,30	SI
Sin tierra	ON	INVERTIDA	CERRADO	ABIERTO	500	262	262	262	262	263	262,33	SI
Falla	OFF	INVERTIDA	ABIERTO	ABIERTO	500	479	477	477	477	476	476,67	SI
Falla	OFF	INVERTIDA	ABIERTO	CERRADO	500	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,30	SI
Apagado	OFF	OFF	N.A.	ABIERTO	500	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,50	SI
Apagado	OFF	OFF	N.A.	CERRADO	500	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,30	SI
Falla	OFF	NORMAL	ABIERTO	CERRADO	500	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,30	SI
Normal	OFF	NORMAL	CERRADO	CERRADO	500	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,30	SI
Sin tierra	OFF	NORMAL	CERRADO	ABIERTO	500	94,4	94,5	94,5	94,5	89,1	92,70	SI
Falla	OFF	NORMAL	ABIERTO	ABIERTO	500	464	464	465	466	466	465,67	SI

### 3.6.4 Registro de Presión Acústica Audible

La Tabla 3.28 son los datos obtenidos a partir de las condiciones de ejecución de ejecución descritas en la Tabla 3.13. En la Tabla 3.29 se presenta el formato de informe con el método de tendencia central media descrito en la Tabla 3.14.

**Tabla 3.28 Registro de datos ensayos de presión acústica [Elaboración Propia].**

COVOX 11	Nivel de sonido (dBA)									
TOMA 01	70.3	70.4	70.8	71.1	70.3	70.5	69.7	70.7	70.8	70.2
TOMA 02	70.2	69.8	70.2	70.3	70.7	70.8	70.3	70.2	70.6	70.2
TOMA 03	70.3	69.8	71.0	71.8	70.5	69.8	70.7	70.0	71.8	71.6
TOMA 04	70.7	71.1	70.0	70.8	70.6	70.7	70.6	70.0	70.1	70.7
TOMA 05	69.9	70.6	70.3	71.2	70.4	69.9	70.7	70.2	70.8	70.6

**Tabla 3.29 Registro del formato de informe presión acústica [Elaboración Propia].**

	<b>INTENSIDAD DE SONIDO (dBA)</b>
<b>TOMA 01</b>	70,48
<b>TOMA 02</b>	70,33
<b>TOMA 03</b>	70,73
<b>TOMA 04</b>	70,53
<b>TOMA 05</b>	70,46
<b>PROMEDIO</b>	70,51
<b>INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (U)</b>	2,53
<b>DECLARACIÓN CONFORMIDAD</b>	Conforme

Los cálculos de la incertidumbre expandida mostrados en la Tabla 3.29 se realizan a partir del cálculo descrito en la sección 3.5.3 de este documento, a continuación, la Tabla 3.30 presenta un resumen del método de cálculo de la incertidumbre expandida aplicado a los ensayos de presión acústica, se utilizó la data proporcionada de las especificaciones técnicas del equipo patrón sonómetro Control Company 4335 de la Tabla 3.7.

**Tabla 3.30 Registro del formato de informe incertidumbre presión acústica [Laboratorio de Metrología y Validación de Equipos Médicos PUCP-LabMet].**

Fuente	Estimación	Distribución	Aporte	Unidades	Coefficiente de sensibilidad	Incertidumbre estándar	Unidades	Grados de libertad
Calibración del patrón	1	Normal	0,500	dB	1	0,500	dB	200
Resolución del Patrón	0,1	Rectangular	0,029	dB	1	0,029	dB	500
EMP Patrón	2,0	Rectangular	1,155	dB	1	1,155	dB	500
Resolución EBP	0	Rectangular	0,000	dB	1	0,000	dB	500
Desviación Estándar	0,14536	Normal	0,065	dB	1	0,065	dB	4
			Incertidumbre Combinada		<b>uc</b>	<b>1,260</b>	<b>dB</b>	<b>652</b>
			Factor de cobertura		<b>k</b>	<b>2,00</b>		
			Incertidumbre Combinada		<b>U</b>	<b>2,53</b>		

### 3.6.5 Registro de Protección contra Temperaturas Excesivas

En el anexo B sección B.1 se tiene el registro de datos del ensayo de cada serie de equipo, la Tabla 3.31 presenta el formato de informe, el método estadístico aplicado fue la media, se calculó la diferencia entre la temperatura del ambiente, a partir de la Tabla 3.19 y la temperatura promedio de salida.

La declaración de conformidad se base en que el nivel de diferencia no sea mayor a 6°C según el análisis indicado en capítulo II sección 2.2.4. Se realizó el cálculo de la incertidumbre expandida tal como se indica en la Tabla 3.32 a partir de las especificaciones técnicas del equipo patrón en la Tabla 3.3 y la sección 3.5.3 del presente capítulo.

**Tabla 3.31 Registro del formato de informe protección contra temperaturas excesivas [Elaboración Propia].**

MEDICIÓN	TEMPERATURA DEL GAS (°C)	DIFERENCIA (°C)	CONFORMIDAD
1	24,37	-1,09	Conforme
2	24,35		
3	24,30		
4	24,19		
5	25,24		
<b>Promedio</b>	<b>24,49</b>		
<b>Temperatura Ambiente Promedio</b>	<b>23,4</b>		
<b>Desviación Estándar</b>	<b>0,145</b>		

**Tabla 3.32 Registro del formato de informe incertidumbre protección contra temperaturas excesivas**

Fuente	Estimación	Distribución	Aporte	Unidades	Coefficiente de sensibilidad	Incertidumbre estándar	Unidades	Grados de libertad
Calibración del patrón	0	Normal	0,000	°C	1	0,000	dB	200
Resolución del Patrón	0,1	Rectangular	0,029	°C	1	0,029	dB	500
EMP Patrón	2,0	Rectangular	1,155	°C	1	1,155	dB	500
Resolución EBP	0,0	Rectangular	0,000	°C	1	0,000	dB	500
Desviación Estándar	0,145	Normal	0,065	°C	1	0,065	dB	4
					<b>uc</b>	<b>1,157</b>	<b>dB</b>	<b>503</b>
					<b>k</b>	<b>2,00</b>		
					<b>U</b>	<b>2,32</b>		

### 3.6.6 Registro Ensayo de Precisión y Exactitud

Los ensayos de precisión y exactitud se dividen en 2 ensayos de medición distintos, el equipo analizador de gases FLUKE VT650 tiene la cualidad de poder grabar distintos parámetros a la vez, se configura para que registre flujo y concentración de O<sub>2</sub> y para las pruebas de estabilidad se configura el registro de flujo, concentración de O<sub>2</sub> y temperatura de salida del gas según las indicaciones de ejecución y configuración de registro descrito en la Tabla 3.11,

### a) Registro de ensayo Flujo Continuo

En el anexo B sección B.2 se tiene el registro de datos de las pruebas realizadas con el ensayo de flujo continuo. La Tabla 3.33<sup>a</sup> muestra el formato de registro de informe del equipo concentrador de oxígeno S/N 0011 al igual que los cálculos de la incertidumbre expandida por cada punto de medición.

**Tabla 3.33<sup>a</sup> Registro del formato de informe ensayo de flujo continuo [Elaboración Propia].**

<b>PORCENTAJE DE REFERENCIA</b>	<b>VALOR CONFIGURADO</b>	<b>VALOR 1 MEDIDO EQUIPO PATRÓN</b>	<b>VALOR 2 MEDIDO EQUIPO PATRÓN</b>	<b>VALOR 3 MEDIDO EQUIPO PATRÓN</b>	<b>VALOR 4 MEDIDO EQUIPO PATRÓN</b>
20% Valor Max.	3 lpm	3,0	3,0	2,9	2,9
40% Valor Max.	6 lpm	6,5	6,5	6,5	6,5
60% Valor Max.	9 lpm	8,8	8,8	8,8	8,8
80% Valor Max.	12 lpm	12,1	12,1	12,1	12,1
100% Valor Max.	15 lpm	14,8	14,8	14,8	14,7

En la Tabla 3.33<sup>b</sup> se describen los métodos estadísticos aplicados: cálculo de la media, cálculo del error promedio, el cálculo de la incertidumbre expandida partir de la sección 5.3.3, el cálculo del máximo error permitido (EMP) mostrado en la tabla se utiliza establecer los límites de tolerancia según la ISO 80601-2-69 el máximo error equivale al  $\pm 10\%$  de valor configurado, estos valores se utilizan para los límites inferiores y superiores, como parte de la declaración de conformidad se define siempre y cuando el promedio del equipo patrón no exceda los límites designados.

**Tabla 3.33<sup>b</sup> Registro del formato de informe ensayo de flujo continuo [Elaboración Propia].**

<b>PROMEDIO EQUIPO PATRÓN</b>	<b>ERROR PROMEDIO</b>	<b>INCERTIDUMBRE EXPANDIDA</b>	<b>DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</b>			
			<b>EMP</b>	<b>LÍMITE SUPERIOR</b>	<b>LÍMITE INFERIOR</b>	<b>DECLARACIÓN</b>
2,97	0,03	$\pm 0,60$	0,3	3,300	2,700	Conforme
6,50	-0,50	$\pm 0,61$	0,6	6,600	5,400	Conforme
8,81	0,19	$\pm 0,62$	0,9	9,900	8,100	Conforme
12,11	-0,11	$\pm 0,64$	1,2	13,200	10,800	Conforme
14,76	0,24	$\pm 0,66$	1,5	16,500	13,500	Conforme



## b) Registro de ensayo concentración de oxígeno

En el anexo B sección B.3 se tiene el registro de datos de las pruebas realizadas con el ensayo de concentración de oxígeno (%O<sub>2</sub>). La Tabla 3.34<sup>a</sup> muestra el formato de registro de informe del equipo concentrador de oxígeno S/N 0011 al igual que los cálculos de la incertidumbre expandida por cada punto de medición.

**Tabla 3.34<sup>a</sup> Registro del formato de informe ensayo de concentración de oxígeno [Elaboración Propia].**

<b>PORCENTAJE DE REFERENCIA</b>	<b>VALOR CONFIGURADO</b>	<b>VALOR 1 MEDIDO EQUIPO PATRÓN (%O<sub>2</sub>)</b>	<b>VALOR 2 MEDIDO EQUIPO PATRÓN (%O<sub>2</sub>)</b>	<b>VALOR 3 MEDIDO EQUIPO PATRÓN (%O<sub>2</sub>)</b>	<b>VALOR 4 MEDIDO EQUIPO PATRÓN (%O<sub>2</sub>)</b>
20% Valor Max.	3 lpm	94	93,6	93,6	93,5
40% Valor Max.	6 lpm	94	93,5	93,6	93,6
60% Valor Max.	9 lpm	94	93,6	93,6	93,6
80% Valor Max.	12 lpm	94	93,7	93,6	93,5
100% Valor Max.	15 lpm	94	94,0	93,9	94,0

En la Tabla 3.34<sup>b</sup> se describen los métodos estadísticos aplicados: cálculo de la media, cálculo del error promedio, el cálculo de la incertidumbre expandida partir de la sección 5.3.3, el límite definido para la declaración de conformidad se basa en el valor mínimo de concentración de oxígeno aceptable según la normativa sugerida por la OMS para oxígeno de grado médico con una concentración mayor a 90% de pureza de O<sub>2</sub>.

**Tabla 3.34<sup>b</sup> Registro del formato de informe ensayo de concentración de oxígeno [Elaboración Propia].**

<b>PROMEDIO EQUIPO PATRÓN</b>	<b>INCERTIDUMBRE EXPANDIDA</b>	<b>DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</b>	
		<b>LÍMITE INFERIOR</b>	<b>DECLARACIÓN</b>
93,6	± 2,32	90	Conforme
93,6	± 2,32	90	Conforme
93,6	± 2,32	90	Conforme
93,6	± 2,32	90	Conforme
93,9	± 2,32	90	Conforme

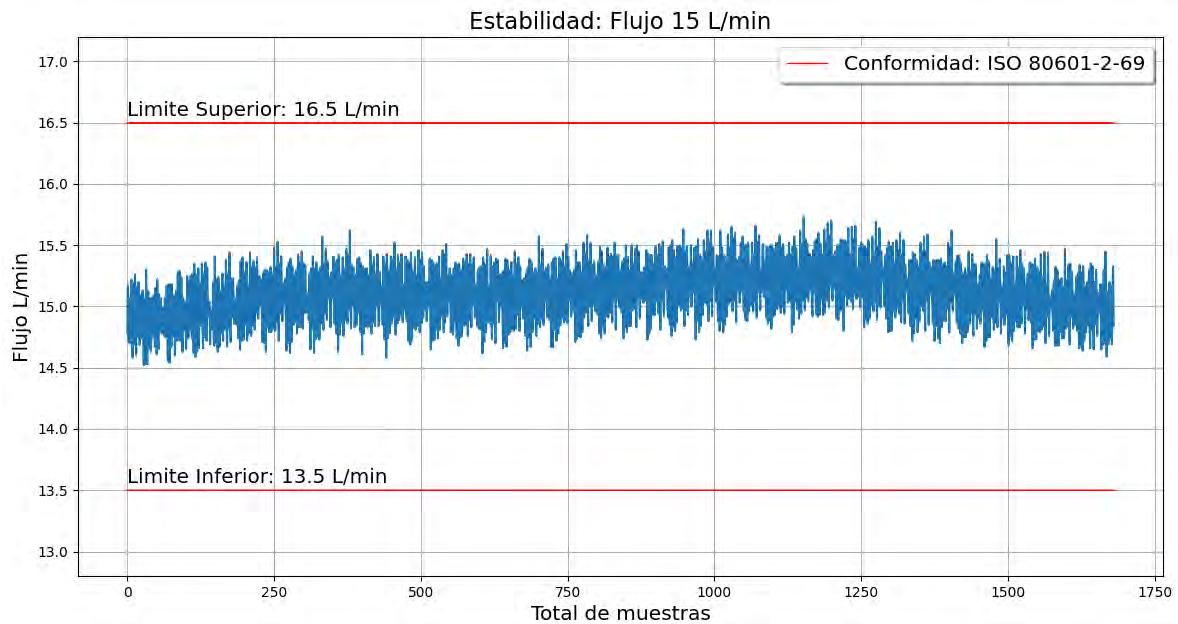
### c) Registro de ensayo de estabilidad

En el anexo B sección B.4 se tiene el registro de datos obtenidos en el ensayo de estabilidad para cada serie de equipo. A continuación, se muestran los datos medidos para el equipo concentrador de oxígeno S/N 0011, dentro del formato de informe se empleó el registro de datos mostrado en la Tabla 3.35, para la medida de tendencia central se usó la media y para determinar el rango de estabilidad se identificaron los puntos máximos y mínimos registrados en la medición. Adicionalmente se realizó el cálculo de la estabilidad y la desviación estándar, la variación descrita en la estabilidad 1.21 Lpm llega a ser menor que el valor del 10% del valor configurado de flujo 15 Lpm.

**Tabla 3.35 Registro del formato informe de flujo ensayo de estabilidad [Elaboración Propia].**

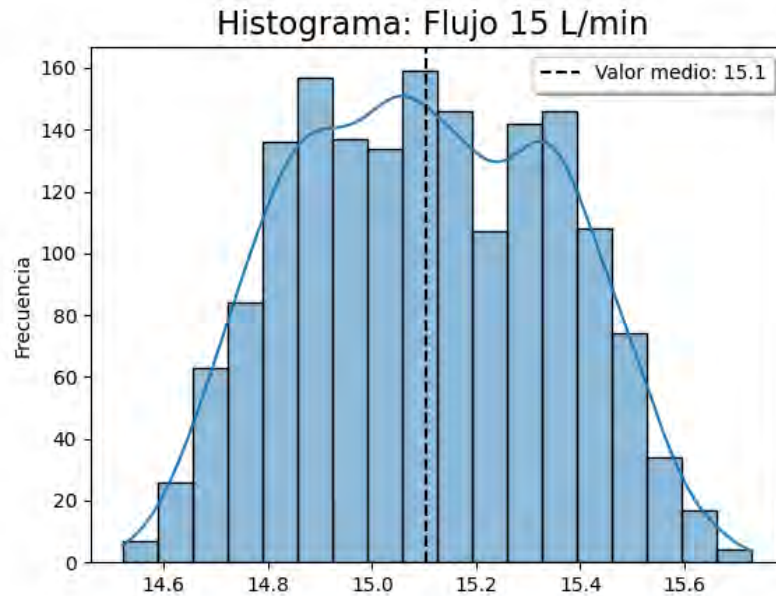
<b>VALOR CONFIGURADO EQUIPO BAJO PRUEBA (Lpm)</b>	<b>VALOR PROMEDIO MEDIDO PATRÓN (Lpm)</b>	<b>MÁXIMO VALOR MEDIDO PATRÓN (Lpm)</b>	<b>MÍNIMO VALOR MEDIDO PATRÓN (Lpm)</b>	<b>ESTABILIDAD (MAX - MIN) (Lpm)</b>	<b>DESVIACIÓN ESTÁNDAR (Lpm)</b>
15	15,10	15,73	14,52	1,21	0,25

En la Figura 3.7 se muestran la gráfica de flujo continuo en el tiempo, el eje X corresponde al número de muestras adquiridas siendo para un periodo de muestreo de 15 segundos en 7 horas de medición, un total de 1680 muestras. Adicionalmente a partir de la gráfica obtenida se establece el rango de conformidad descrito por la ISO 80601-2-69, donde se evidencia que la continuidad del flujo está dentro de los límites de aceptación y que además presenta cierta linealidad alrededor de 15 L/min.



**Figura 3.7** Gráfica de estabilidad para flujo de 15 L/min en 7 horas de funcionamiento [Elaboración Propia].

La Figura 3.8 permite evaluar el tipo de distribución de la muestra obtenida para el parámetro de flujo, se observa que existen 3 picos de los cuales el mayor reside dentro del valor de la media en 15.1 L/min, para los otros 2 picos se observa que se encuentran alrededor de 14.9 y 15.35. La variación entre los picos de frecuencia de mayor flujo y menor flujo equivale a alrededor de 0.15 L/min, esto corresponde al 1% del valor configurado, de lo cual podemos descartar la presencia de un comportamiento anormal en el funcionamiento del equipo que pueda poner en situación de riesgo al paciente debido a una insuficiente del suministro de flujo de oxígeno.



**Figura 3.8 Histograma de flujo ensayo de estabilidad [Elaboración Propia].**

El método de diagrama de caja se empleó con el fin de representar gráficamente los datos de flujo a través de sus cuartiles, la identificación de la mediana y posibles valores atípicos que puedan estar presentes. En la Figura 3.9 se evidencia que para un intervalo de probabilidad del 99.3% se encuentra lo valor máximos y mínimos registrados en la medición de flujo, a partir de la estabilidad registrada en la Tabla 3.35 se sabe que la variación del flujo es de 1.21 L/min, el límite de variación permisible para una configuración de 15 L/min como máximo es de 3 L/min, a partir de lo expuesto se concluye que el equipo funciona dentro de los límites de variación permisibles.

De las Figuras 3.8 y Figura 3.9 se observa que existe cierta similitud entre las medidas de tendencia central la media ( $X=15.1$ ), moda ( $M_o=15.1$ ) y mediana ( $M_e=15.09$ ). De lo cual se deduce que existe una distribución simétrica para el parámetro de flujo del equipo concentrador de equipo S/N 0011 y se comprueba la estabilidad del parámetro de flujo durante las 7 horas de medición realizada.

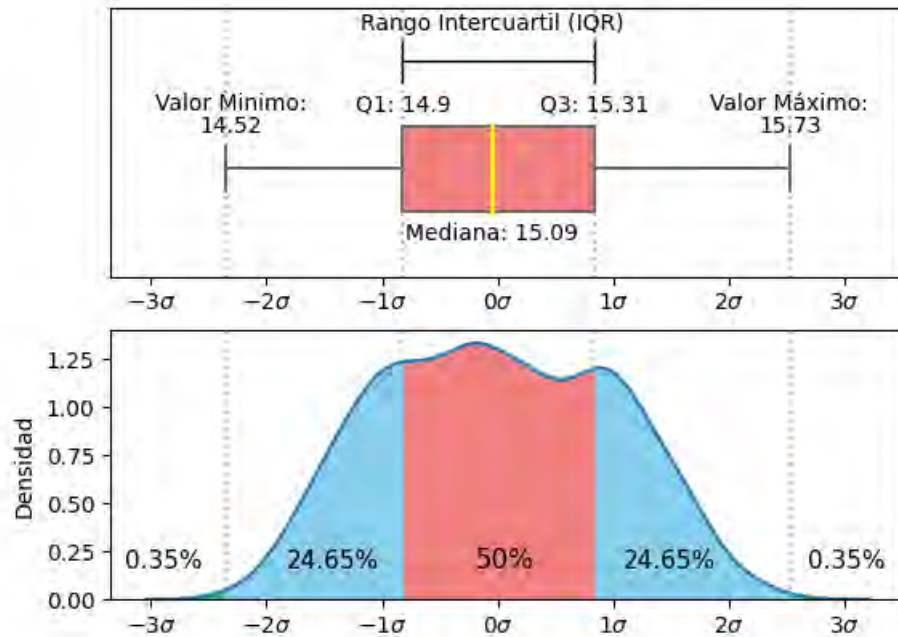


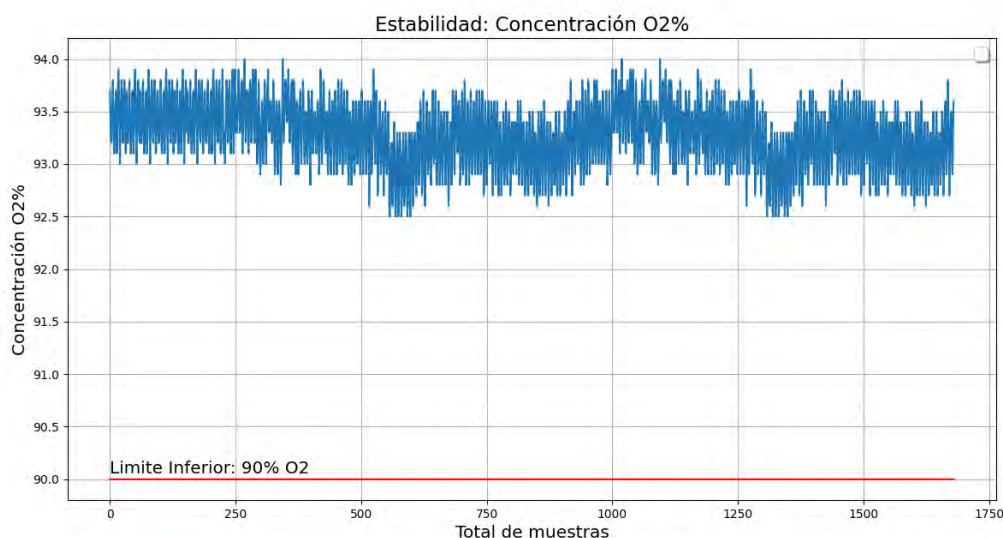
Figura 3.9 Diagrama de caja y gráfica de la función de densidad de la probabilidad para flujo ensayo de estabilidad [Elaboración Propia].

En el anexo B sección B.5 se tiene el registro de datos obtenidos en el ensayo de estabilidad para cada serie de equipo. A continuación, se muestran los datos medidos para el equipo concentrador de oxígeno S/N 0011, el formato de informe para la estabilidad de concentración de oxígeno se muestra en la Tabla 3.36, los métodos estadísticos aplicados al igual que la Tabla 3.35 considera el cálculo de la media, valores extremos y desviación estándar.

Tabla 3.36 Registro del formato informe de concentración de oxígeno ensayo de estabilidad [Elaboración Propia].

VALOR CONFIGURADO EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR PROMEDIO MEDIDO PATRÓN	MÁXIMO VALOR MEDIDO PATRÓN	MÍNIMO VALOR MEDIDO PATRÓN	ESTABILIDAD (MAX - MIN)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR
NA	93,28	94,00	92,50	1,50	0,32

El límite de conformidad establecido para la gráfica de concentración de O<sub>2</sub> durante el registro de la estabilidad se muestra en la Figura 3.10, se estableció el límite inferior de conformidad a partir de valores mayores al 90% de O<sub>2</sub>, de la gráfica se observa que existe cierta linealidad alrededor del 93.2% de concentración de O<sub>2</sub>.



**Figura 3.10 Gráfica de estabilidad para flujo de 15 L/min en 7 horas de funcionamiento [Elaboración Propia].**

Los resultados obtenidos en el histograma de O<sub>2</sub> mostrado en la Figura 3.11 indica cierta asimetría en la distribución de datos, el mayor pico observado está alrededor del 93.35 % de concentración de O<sub>2</sub>. De la Figura 3.12 se observa que no hay valores atípicos presente en el diagrama de caja, la variación entre el valor máximo y mínimo de concentración de oxígeno es del 1.5 %, bajo las especificaciones técnicas para gas de oxígeno medicinal describe que el valor de concentración de O<sub>2</sub> está entre un rango de  $93 \pm 3$  %, la variación máxima permitida sería de alrededor del 6% debido a ello se considera que la variación observada del 1.5% se encuentra dentro de los límites de variación permisible.

En las medidas de tendencia central la moda y la mediana son idénticas ( $M_o=93.3\%$  y  $M_e=93.3$ ), el valor de la media de concentración de O<sub>2</sub> es de 93.28 % se observa que existe una diferencia del 0.02% lo cual viene a ser mínimo. La distribución obtenida si bien es asimétrica de la Figura 3.10 se sabe que la gráfica está dentro del rango permitido, la variación máxima encontrada no excede del límite permisible del 6% y además, no existen valores atípicos

presentes en el diagrama de caja. Se comprueba que hay estabilidad en la concentración de O<sub>2</sub> del equipo durante las 7 horas continuas de funcionamiento.

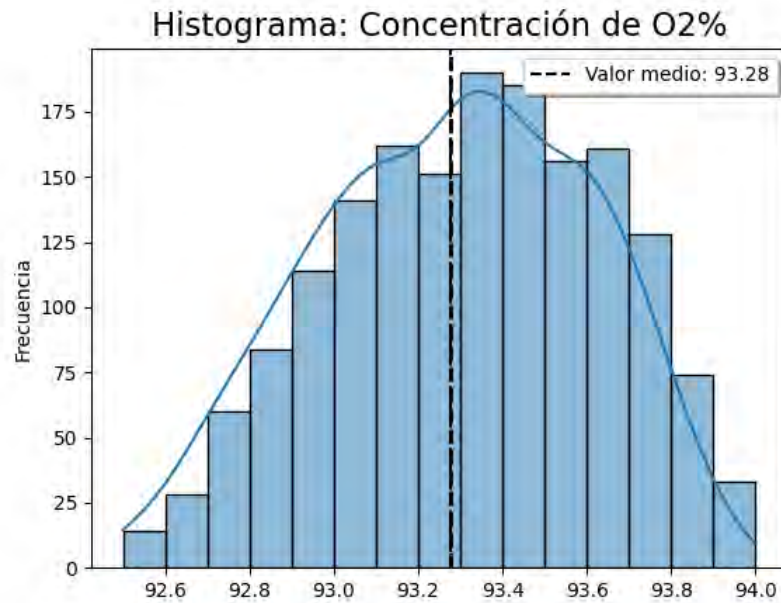


Figura 3.11 Histograma de concentración de O<sub>2</sub> ensayo de estabilidad [Elaboración Propia].

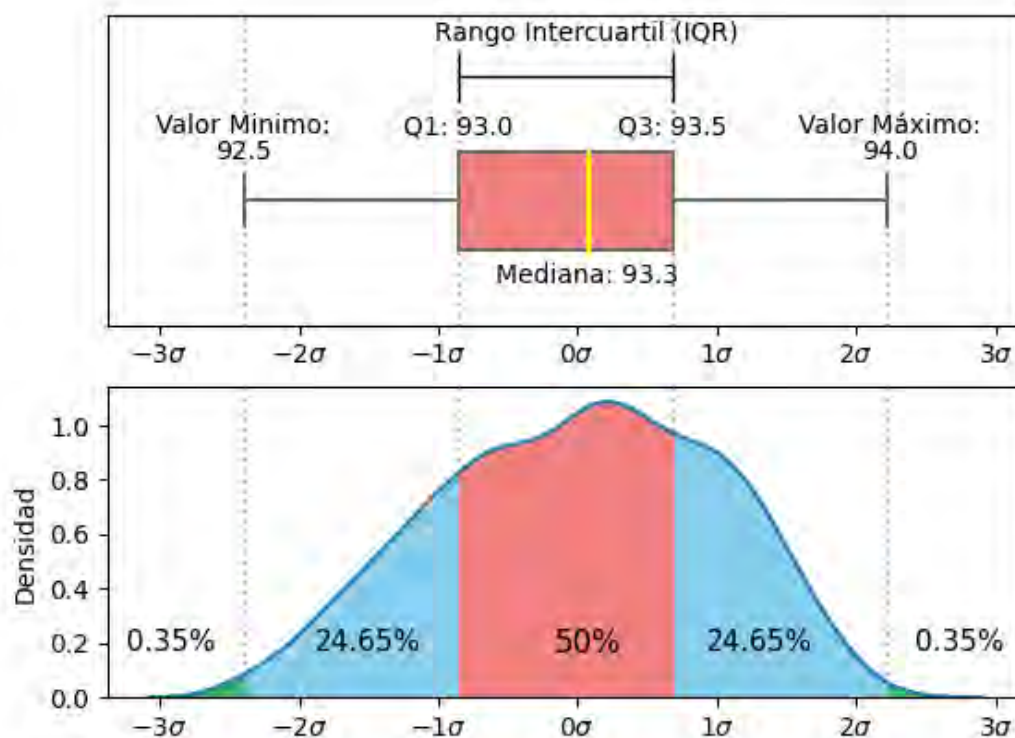


Figura 3.12 Diagrama de caja y gráfica de la función de densidad de la probabilidad para el nivel de O<sub>2</sub> ensayo de estabilidad [Elaboración Propia].

En el anexo B sección B.6 se tiene el registro de datos obtenidos en el ensayo de estabilidad para cada serie de equipo. A continuación, se muestran los datos medidos para el equipo concentrador de oxígeno S/N 0011. En la Tabla 3.37 los métodos estadísticos aplicado al igual que para el parámetro de flujo y concentración de O<sub>2</sub> se basan en el cálculo de la media, identificación de los puntos extremos y el cálculo de la desviación estándar.

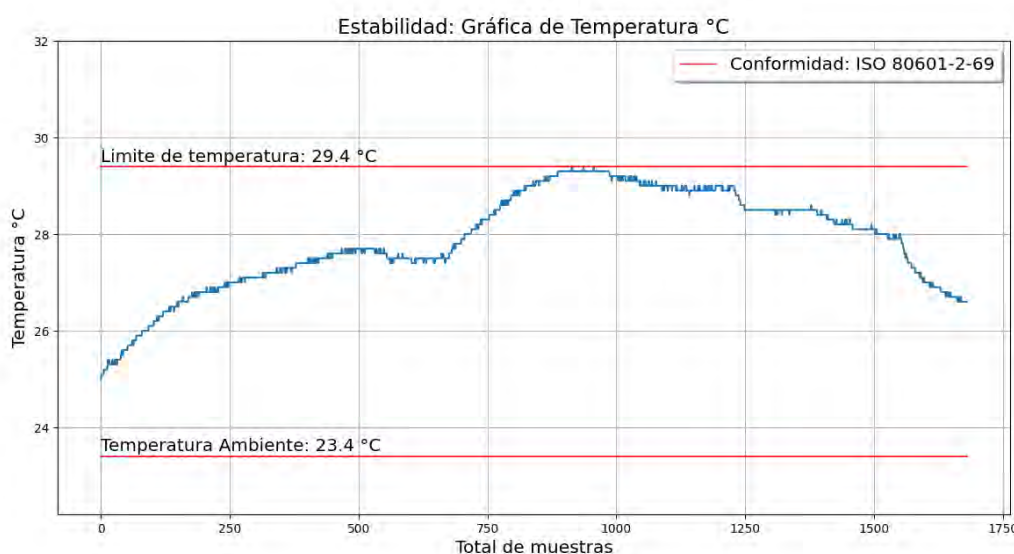
Tabla 3.37 Registro del formato informe de temperatura del gas O<sub>2</sub> ensayo de estabilidad [Elaboración Propia].

VALOR CONFIGURADO EQUIPO BAJO PRUEBA	VALOR PROMEDIO MEDIDO PATRÓN	MÁXIMO VALOR MEDIDO PATRÓN	MÍNIMO VALOR MEDIDO PATRÓN	ESTABILIDAD (MAX - MIN)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR
NA	27,87	29,40	25,00	4,40	1,01

En la Figura 3.13 se observa la gráfica de estabilidad para temperatura del gas O<sub>2</sub>, los límites de conformidad establecidos se basan en lo requerimiento de seguridad para partes aplicadas

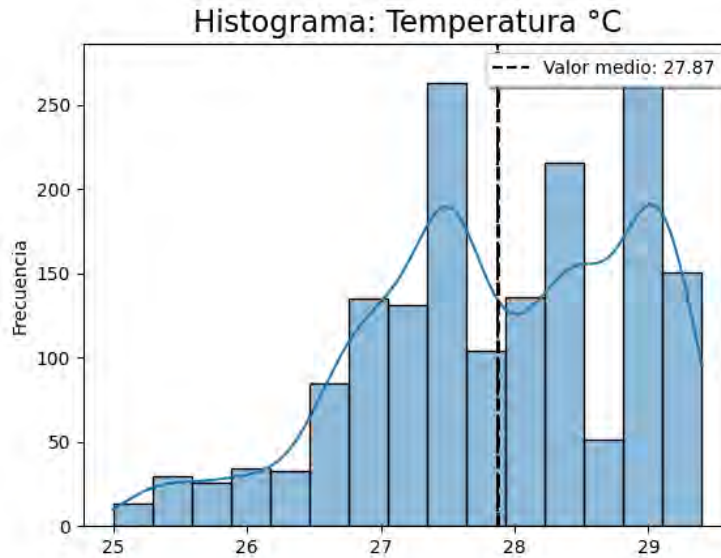


del equipo concentrador descritos en la ISO 80601-2-69, como parte de la evaluación de la conformidad se registró durante la ejecución del ensayo la temperatura del ambiente en la Tabla 3.19 siendo valor de temperatura promedio es de 23.4 °C se establece como límite inferior y como requisito de la norma se establece 6°C de temperatura adicional como límite superior. La gráfica de temperatura no tiene una tendencia lineal marcada, existe un incremento de la temperatura a partir de la muestra 750 – 1250 correspondiente al registro entre las horas 3-5 de la medición, a pesar del pico los valores se encuentran dentro de los límites de tolerancia y a partir de la muestra 1250 se observa un descenso gradual de la temperatura alrededor de 26.3 °C.



**Figura 3.13 Gráfica de estabilidad para temperatura de 15 L/min en 7 horas de funcionamiento [Elaboración Propia].**

En el histograma de temperatura del gas en la Figura 3.14 se observa una distribución asimétrica con 2 picos pronunciados en 27.5 °C y 29 °C para la media de 27.87 °C, los valores de baja frecuencia se explican debido a que la gráfica inicia con un valor mínimo de 25 °C y luego va ascendiendo hasta alcanzar su punto máximo en 29.3 °C, seguido de ello tiene un descenso gradual alcanzado los 27°C, es por ello que alrededor de este valor se observa una frecuencia media. La frecuencia de valores presentes alrededor de 29 °C se deben al pico de temperatura entre la muestras entre la medición entre 5 a 7 horas.



**Figura 3.14 Histograma de temperatura de salida de O<sub>2</sub> ensayo de estabilidad [Elaboración Propia].**

El método de diagrama de caja se empleó con el fin de representar gráficamente los datos de flujo a través de sus cuartiles, la identificación de la mediana y posibles valores atípicos que puedan estar presentes. En la Figura 3.9 se evidencia que para un intervalo de probabilidad del 99.3% se encuentra lo valor máximos y mínimos registrados en la medición de flujo, a partir de la estabilidad registrada en la Tabla 3.35 se sabe que la variación del flujo es de 1.21 L/min, el límite de variación permisible para una configuración de 15 L/min como máximo es de 3 L/min, a partir de lo expuesto se concluye que el equipo funciona dentro de los límites de variación permisibles. De las Figuras 3.14 y Figura 3.15 se obtienen las medidas de tendencia central la media ( $\bar{X}=27.87$ ), moda ( $M_o=28.5$ ) y mediana ( $M_e=27.9$ ). La variación de temperatura es de alrededor de 4.4 °C, por lo que se encuentra dentro de los límites de aceptación.

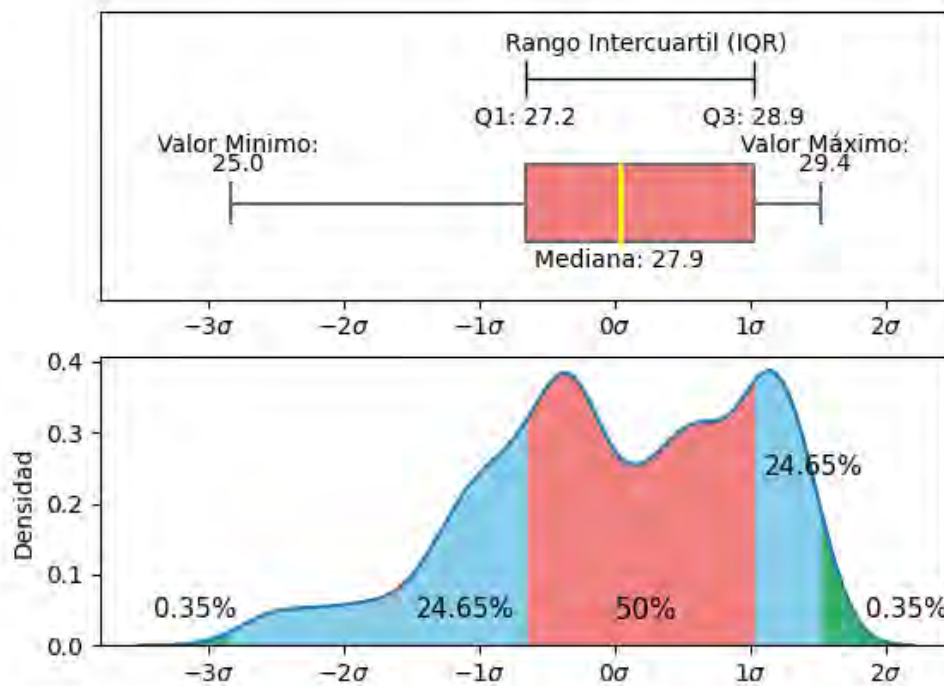


Figura 3.15 Diagrama de caja y gráfica de la función de densidad de la probabilidad para el nivel de temperatura de O<sub>2</sub> ensayo de estabilidad [Elaboración Propia].

### 3.7 Resultados de calibración: Análisis de grupo

El proceso de análisis del conjunto de datos obtenidos para cada equipo concentrador de oxígeno registrado en la Tabla 3.9, una vez evaluado que para cada equipo están dentro de los límites de conformidad definidos, se realizará un control de la calidad de los productos obtenidos. Los parámetros considerados en la evaluación de la calidad son el flujo continuo y la concentración de oxígeno, esto es debido a que son los únicos parámetros que no depende del medio. A diferencia de los ensayos de seguridad eléctrica, que depende de una conexión a un punto adecuado de tierra; los ensayos de temperatura de salida, que dependen de la temperatura ambiente y, además, la cual fluctúa acorde a la estaciones y hora de ejecución del ensayo; los ensayos de presión acústica, los cuales dependen del ruido de fondo del ambiente y deben ser necesariamente menor a 55 dB.

### 3.7.1 Análisis de la estabilidad del flujo

En la Figura 3.16 se muestra los diagramas de caja de los ensayos de estabilidad de flujo para los equipos COVOX, se observa que el parámetro de flujo para cada serie mostrada en el X se encuentra dentro de los límites permitidos. Se observa ciertos valores atípico fuera de los rangos cuartiles para algunas series, además en su mayoría los valores atípicos son menores a la mediana mostrada en cada serie por lo que se debe a un ascenso gradual del flujo durante la medición hasta llegar al punto de estabilidad, en la cual la gráfica adopta un carácter más lineal en el tiempo.

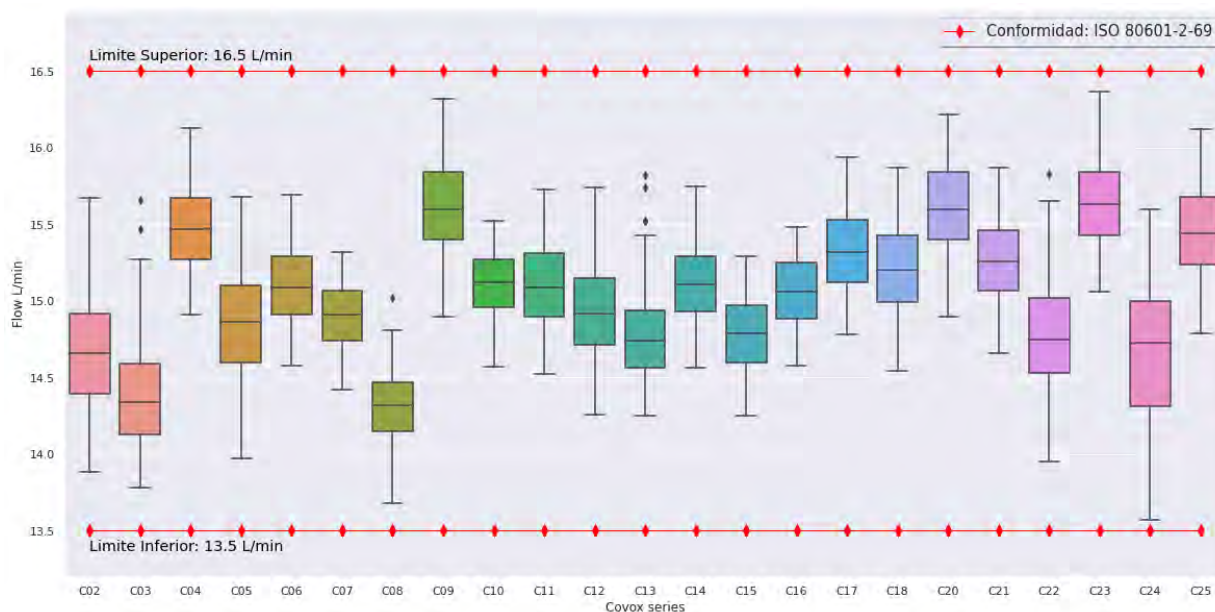


Figura 3.16 Diagrama de cajas flujo continuo concentradores COVOX [Elaboración Propia].

La Tabla 3.38 muestra los datos del ensayo de estabilidad segmentado en intervalos de 1 hora, siendo un total de 7 intervalos de registros formados. Se calcula el promedio de los intervalos y el rango de variación de flujo de cada equipo, se observa que los valores de rango están por debajo de los 3 L/min, el cual viene a ser la variación máxima permitida acorde a las especificaciones técnicas de la normativa aplicable ISO 80601-2-69. A partir de estos datos se realiza el cálculo de la carta control X-R en base al modelo estadístico de control de calidad y Seis Sigma [Gutiérrez, 2013].

**Tabla 3.38 Intervalos de registro ensayo de estabilidad de Flujo concentradores COVOX [Elaboración Propia].**

SERIE	1H	2H	3H	4H	5H	6H	7H	PROMEDIO	RANGO
COVOX02	14.62	14.68	14.74	14.68	14.75	14.59	14.64	14.67	1.79
COVOX03	14.45	14.38	14.39	14.28	14.37	14.29	14.34	14.36	1.88
COVOX04	15.46	15.56	15.45	15.46	15.49	15.49	15.41	15.47	1.22
COVOX05	14.47	14.76	14.9	14.91	14.99	15.02	14.96	14.86	1.71
COVOX06	15.1	15.06	15.05	15.07	15.1	15.16	15.17	15.1	1.11
COVOX07	14.9	14.89	14.9	14.9	14.89	14.89	14.91	14.9	0.9
COVOX08	14.02	14.15	14.32	14.41	14.41	14.4	14.4	14.3	1.34
COVOX09	15.38	15.53	15.61	15.61	15.68	15.74	15.76	15.62	1.42
COVOX10	14.99	15.12	15.15	15.04	15.02	15.23	15.18	15.11	0.95
COVOX11	14.96	15.08	15.08	15.15	15.23	15.18	15.04	15.1	1.21
COVOX12	14.89	14.97	14.9	14.95	14.94	14.93	14.95	14.93	1.48
COVOX13	14.78	14.73	14.78	14.76	14.73	14.75	14.75	14.75	1.57
COVOX14	15.21	15.15	15.14	15.12	15.15	15.03	14.97	15.11	1.19
COVOX15	14.77	14.76	14.78	14.82	14.78	14.75	14.78	14.78	1.04
COVOX16	15.03	15.05	15.06	15.04	15.09	15.08	15.05	15.06	0.9
COVOX17	15.26	15.31	15.34	15.37	15.38	15.32	15.33	15.33	1.16
COVOX18	14.98	15.12	15.26	15.27	15.28	15.28	15.26	15.21	1.33
COVOX20	15.36	15.55	15.63	15.63	15.67	15.72	15.75	15.62	1.32
COVOX21	15.29	15.17	15.13	15.12	15.35	15.43	15.38	15.27	1.21
COVOX22	14.62	14.75	14.81	14.9	14.88	14.67	14.76	14.77	1.88
COVOX23	15.69	15.62	15.62	15.66	15.66	15.6	15.61	15.64	1.31
COVOX24	14.58	14.56	14.61	14.63	14.72	14.74	14.75	14.65	2.03
COVOX25	15.46	15.45	15.46	15.48	15.51	15.42	15.4	15.45	1

### a) Carta control flujo: Promedio (X)

Los límites de control que se establecieron para el parámetro de flujo mostrado en la Figura 3.17 es un valor distinto a los límites de conformidad que establece la normativa ISO 80601-2-69 para los equipos concentradores de oxígeno. El propósito de este análisis es definir los rangos (inferior y superior) de control los cuales definen el rango de variación de flujo acorde a los registros obtenidos de los ensayos de desempeño, los datos empleados corresponden a los ensayos de estabilidad de flujo para equipos concentradores.

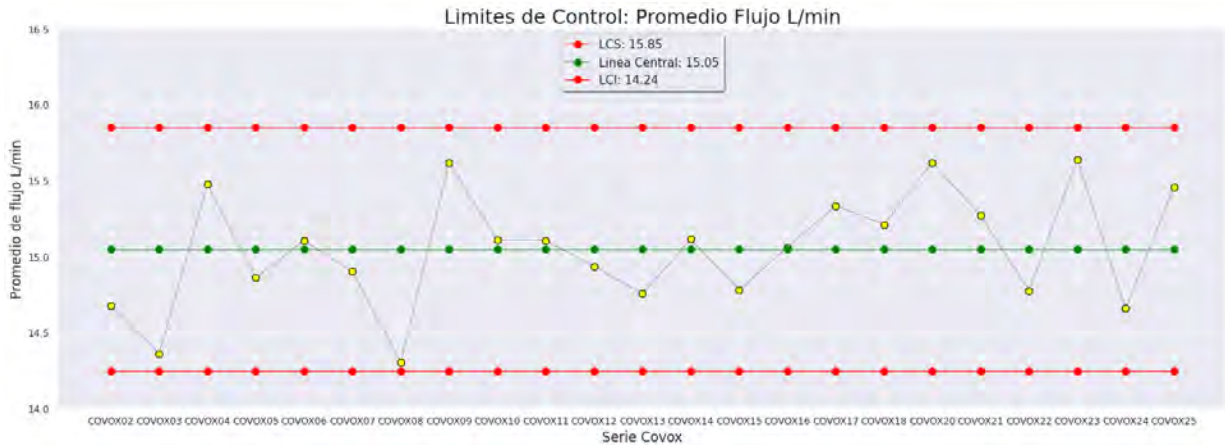


Figura 3.17 Diagrama de Control X flujo continuo concentradores COVOX [Elaboración Propia].

**b) Carta control flujo: Rango (R)**

El propósito de las cartas control R es evaluar los cambios significativos en la amplitud de la dispersión del flujo de los equipos concentradores, al igual que la carta control X se observa en la gráfica que los valores de rango se encuentran entro de los límites de control R.

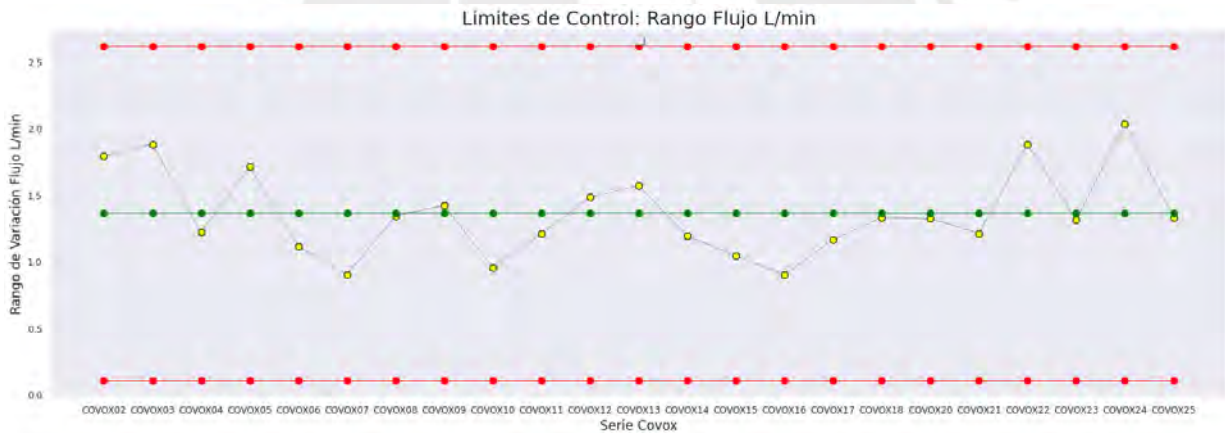


Figura 3.18 Diagrama de Control R flujo continuo concentradores COVOX [Elaboración Propia].

Debido a que todos los valores de las cartas de control X-R se encuentra dentro del límite de control se puede asegurar que existe una inestabilidad muy baja en la producción.

### 3.7.2 Análisis de la estabilidad concentración de O<sub>2</sub>

Dentro del análisis de estabilidad de la concentración de O<sub>2</sub>, se observan valores atípicos en ciertas series similarmente a los diagramas de caja de estabilidad de flujo predominan los valores atípicos menores a la media. Esto variación en el tiempo se explica con el aumento gradual del nivel de O<sub>2</sub> en los equipos hasta llegar a un punto estabilidad en el tiempo en la cual se encuentra dentro del rango intercuartílico del diagrama de caja de los equipos.

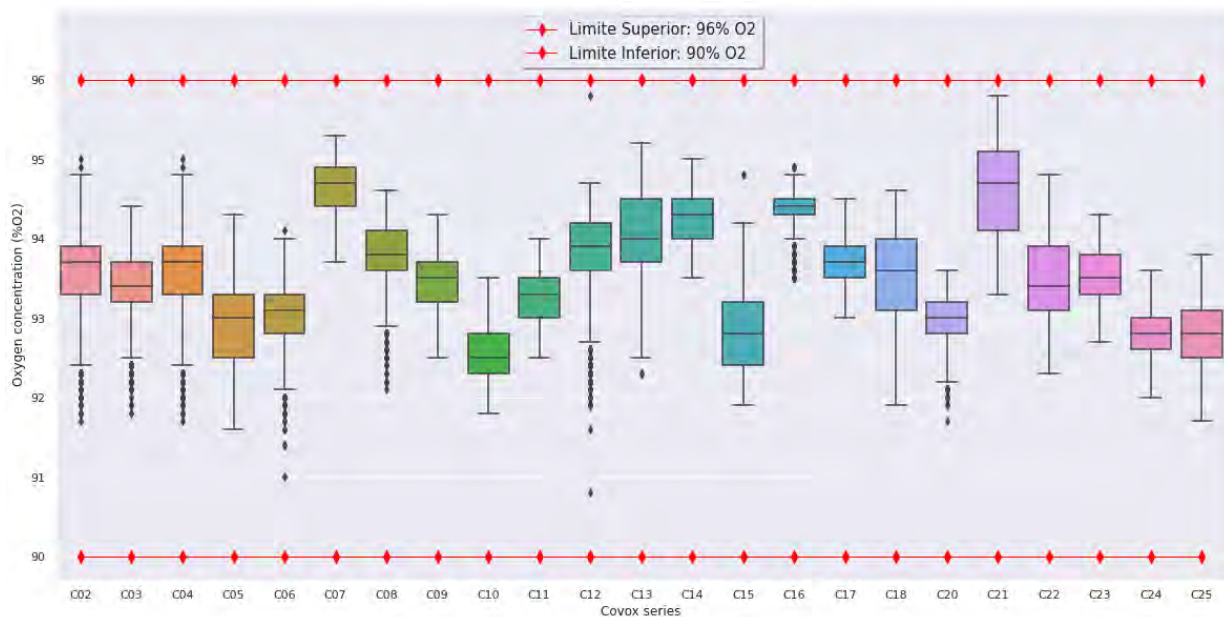


Figura 3.19 Diagrama de cajas concentración de O<sub>2</sub> concentradores COVOX [Elaboración Propia].

En la Tabla 3.39 se establecen los 7 intervalos de registro, se calcula el promedio para cada serie, como también el rango de variación. Se observa en este último dato que el rango de variación es de alrededor del 4% de O<sub>2</sub> siendo menor que 6%, el cual viene a ser la variación máxima permitida acorde a las especificaciones técnicas de la normativa aplicable ISO 80601-2-69. A partir de estos datos se realiza el cálculo de la carta control X-R en base al modelo estadístico de control de calidad y Seis Sigma [Gutiérrez, 2013].

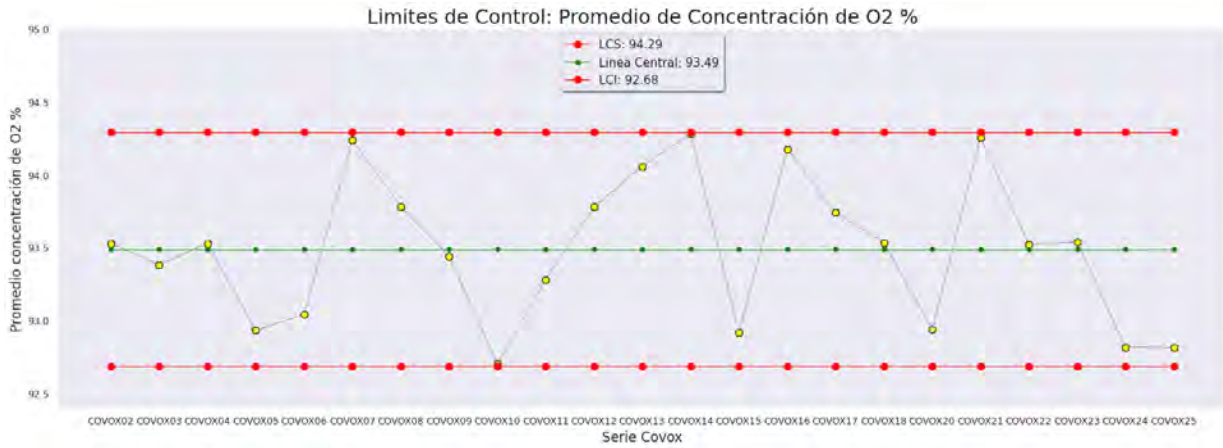
**Tabla 3.39 Intervalos de registro ensayo de estabilidad concentración de O<sub>2</sub> COVOX [Elaboración Propia].**

SERIE	1H	2H	3H	4H	5H	6H	7H	PROMEDIO	RANGO
COVOX02	92.49	93.27	94.07	93.75	93.61	93.77	93.73	93.53	3.3
COVOX03	93.32	93.7	93.44	93.51	93.45	93.2	93.04	93.38	2.6
COVOX04	92.49	93.27	94.07	93.75	93.61	93.77	93.73	93.53	3.3
COVOX05	93.35	93.33	93.03	93	92.72	92.61	92.49	92.93	2.7
COVOX06	92.86	93.14	93.4	92.73	93.12	93	93.03	93.04	3.1
COVOX07	94.81	94.59	94.43	94.81	94.67	94.64	94.52	94.24	1.6
COVOX08	94.12	94.11	93.55	93.5	93.29	93.83	94.06	93.78	2.5
COVOX09	93.94	93.62	93.58	93.51	93.28	93.04	93.11	93.44	1.8
COVOX10	92.26	92.3	92.44	92.44	92.58	92.76	93	92.7	1.7
COVOX11	93.45	93.4	93.17	93.18	93.4	93.17	93.18	93.28	1.5
COVOX12	92.57	93.73	94.02	94.1	94.11	93.78	94.1	93.78	3.8
COVOX13	93.66	93.62	93.81	93.8	94.22	94.58	94.7	94.05	2.9
COVOX14	94.33	94.2	94.21	94.33	93.93	94.31	94.62	94.28	1.5
COVOX15	92.94	93.06	92.88	92.68	92.87	93.07	92.91	92.91	2.9
COVOX16	93.93	94.49	94.36	94.48	94.33	94.5	94.58	94.17	1.4
COVOX17	93.96	93.93	93.94	93.64	93.52	93.69	93.49	93.74	1.5
COVOX18	94.21	94.23	93.78	93.41	93.14	93.3	92.65	93.53	2.7
COVOX20	92.56	93	93.05	93.13	93.13	93.08	92.61	92.94	1.9
COVOX21	94.22	95.35	95.13	94.96	93.94	94.1	94.51	94.25	2.5
COVOX22	92.81	93.16	93.34	93.61	93.68	94.3	93.74	93.52	2.5
COVOX23	93.55	93.55	93.41	93.37	93.5	93.64	93.73	93.54	1.6
COVOX24	92.55	92.69	92.99	93.03	93.09	92.79	92.58	92.82	1.6
COVOX25	92.39	92.65	92.78	92.87	92.5	93.24	93.27	92.81	2.1

### a) Carta control concentración O<sub>2</sub>: Promedio (X)

La Figura 3.20 muestra las gráficas de control X para la concentración de O<sub>2</sub>. Los valores del límite central superior (LCS) y límite central inferior (LCI) definen los rangos de control a partir de los cálculos para el límite permisible de variación [Gutiérrez, 2013] para el parámetro, se observa que para distintas series el valor promedio se encuentra muy cerca de los límites permisibles, complementando el análisis de resultados obtenidos a partir de la Figura 3.19.

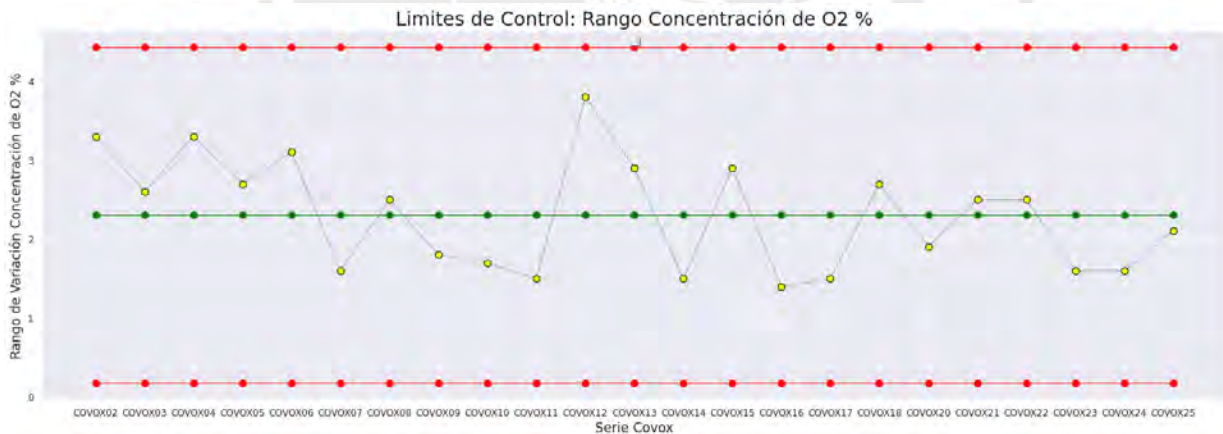




**Figura 3.20 Diagrama de Control X concentración de O2 COVOX [Elaboración Propia].**

**b) Carta control concentración O<sub>2</sub>: Rango (R)**

La gráfica de variación mostrada en la Figura 3.21, se observa que los rangos se encuentran dentro de los límites de control, complementando al análisis presentado de la Figura 3.19. Para el COVOX 12 se observa un mayor rango de variación, esto debe a que en su correspondiente diagrama de caja los valores atípicos se extienden más a comparación de las tras series.



**Figura 3.21 Diagrama de Control R concentración de O2 COVOX [Elaboración Propia].**

## CAPÍTULO 4

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 4.1 CONCLUSIONES

El protocolo desarrollado pudo concretar la evaluación del desempeño técnico de 23 equipos concentradores de oxígeno COVOX, a partir de la normativa asociada con: los parámetros para la evaluación técnica ISO 806061-2-69 e IEC 60601-1, la identificación oportuna de riesgos y evaluación de eventos adversos para productos sanitarios en base a la normativa ISO 14971 y los procedimientos, consideraciones específicas para los ensayos y equipos empleados para la ejecución del protocolo. En base a los resultados obtenidos se evidenció si los equipos se encontraban dentro del rango de conformidad establecido, como parte de la evaluación en conjunto, se consideraron todos los equipos que necesariamente pasaron el rango de aceptación en los ensayos individuales. Asegurando así la adecuada evaluación de la calidad como producto fabricado según la metodología de control estadístico de la calidad y seis sigma [Gutiérrez, 2013].

Los resultados individuales obtenidos para cada serie de concentradores siguieron el mismo análisis estricto de estabilidad, evaluación de presión acústica, exactitud y precisión de los parámetros de salida del gas y ensayos de seguridad eléctrica dentro de los límites de conformidad descritos por la NTP/IEC 60601-1

## 4.2 RECOMENDACIONES

El proceso de evaluación de la seguridad y el desempeño de equipos médicos deben ser empleados de manera periódica en entornos hospitalarios, evaluar la calidad de monitorización de parámetros fisiológicos específicos (ECG, SPO2, FRECUENCIA CARDIACA, PRESIÓN ARTERIAL, TEMPERATURA, etc.) llega a ser de vital importancia en una sala de cuidados intensivos y/o de emergencias por lo que es necesario realizar un proceso adecuado y estricto de aseguramiento metrológico.

Dentro del proceso de implementación de las pruebas de desempeño se debe de considerar un monitoreo más estricto de los factores ambientales para evaluar como el cambio en estos parámetros es capaz de afectar el resultado obtenido. Como pasos siguientes, se considera necesario realizar una evaluación de desempeño técnico y seguridad en otras zonas a distintas altitudes de la región, ya que a diferencia de los fármacos el cálculo del tiempo de vida útil para equipos médicos depende estrictamente del tiempo de vida útil de las piezas integradas, componentes internos ensamblados por el fabricante y en muchas casos los proveedores no suelen proporcionar información respecto a la operatividad en altura, y/o consideraciones de preinstalación esenciales para garantizar la operatividad del dispositivo durante su vida útil.

Por último, a partir de la experiencia con este trabajo de tesis se considera de total pertinencia realizar procesos de evaluación tecnológica sanitaria para equipos médicos comercializados y utilizados a nivel nacional realizado por personal competente especializado que cuenten con los conocimientos y capacidades requeridas para la óptima adecuada evaluación y gestión de la información referente a la calidad de los equipos médicos utilizados en el país.

Como trabajos adicionales realizados cabe destacar, dentro del rubro de metrología para equipos biomédicos, en asociación con la BBVA y LABMET, el laboratorio de metrología y validación de equipos médicos de la Pontificia Universidad Católica del Perú - PUCP, el proyecto “HAYÑIQ KAY MASI: implementando tecnología peruana para salvar vidas en las regiones del país (adaptación de ventilador mecánico para que funcione en la altura de Chachapoyas)”.

## BIBLIOGRAFÍA

- [G. CASTRO et al.,2021] García-Castro, G., Latorre-Galeano, D., Giraldo-Montoya, N. M., CabralesVega, R. A., Isaza-Velásquez, E., Gómez-González, J. F., González-Corrales, J. C., Ardila-Otero, L., Flórez-Castañeda, I. T., Chica-Builes, J. F., MartínezÁvila, N. M., & González-Colonia, L. V. (2021). Protocolo de prueba de ventilador mecánico para atención de pacientes con COVID-19 en modelo porcino.
- [OMS, 2020a] Organización Mundial de la Salud. Declaración sobre la segunda reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (2005) con respecto al brote del nuevo coronavirus (2019-nCoV).
- [J. CHANG et al, 2020] Chang, J., Acosta, A. P., Benavides-Aspiazu, J., Reategui, J., Rojas, C., Cook, J. A., Nole, R., Giampietri, L., Pérez-Buitrago, S., Casado, F. L., & Castaneda, B. (2021). Masi: A mechanical ventilator based on a manual resuscitator with telemedicine capabilities for patients with ARDS during the COVID-19 crisis. *HardwareX*, 9, e00187. <https://doi.org/10.1016/j.ohx.2021.e00187>
- [DS N°003-SA,2020] MINSA (2020). Reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos. DS, N° 003-2020-SA. Diario Oficial “El Peruano”.
- [OFIC.N°466-DM, 2020] MINSA (2020). Solicitud de informe sobre procesos de certificación para dispositivo médicos para tratamiento de pacientes COVID-19.
- [G. VALENCIA, 2016] Guerrero Valencia J.C. (2016). Diseño e implementación de protocolos de validación para equipos médico/quirúrgicos de monitoreo y control.
- [S. TALLARICO et al., 2022] Tallarico, S., Aloini, D., Dulmin, R., Lazzini, S., Mininno, V., & Pellegrini, L. (2022). Health Technology Assessment of medical devices. Overcoming the critical issues of current assessment. *Journal of Multi-Criteria Decision Analysis*, 29(1–2), 150–172. <https://doi.org/10.1002/mcda.1764>
- [G. PRAYOGA et al., 2023] Prayoga, G. A., School of Electrical Engineering and Informatics Institut Teknologi Bandung Bandung, 40132 Indonesia, Husni, E., Damar Jaya, S., School of Electrical Engineering and Informatics Institut Teknologi Bandung Bandung, 40132 Indonesia, & School of Electrical Engineering and Informatics Institut Teknologi Bandung Bandung, 40132 Indonesia. (2023). Design of an embedded controller and optimal algorithm of PSA for a novel medical oxygen concentrator. *International Journal on Electrical Engineering and Informatics*, 15(2), 220–239. <https://doi.org/10.15676/ijeei.2023.15.2.4>
- [J. RUBIO et al., 2022] Rubio, J., Rojas, C., Sanchez, M., Gómez-Alzate, D., Córdova, M., Montoya, V., Castaneda, B., Chang, J., & Pérez-Buitrago, S. (2023). COVOX: Providing oxygen during the COVID-19 health emergency. *HardwareX*, 13(e00383), e00383. <https://doi.org/10.1016/j.ohx.2022.e00383>
- [T. SAIDI et al., 2022] Trust Saidi, & Douglas, T. S. (2022). Critical elements in the design, development and use of medical devices. A systemic perspective of orthopedic devices landscape in low- and middle-income countries. *Health Policy and Technology*, 11(1), 100593. <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2021.100593>

- [J. MING et al., 2022] Ming, J., He, Y., Yang, Y., Hu, M., Zhao, X., Liu, J., Xie, Y., Wei, Y., & Chen, Y. (2022). Health technology assessment of medical devices: current landscape, challenges, and a way forward. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 20(1). <https://doi.org/10.1186/s12962-022-00389-6>
- [OMS, 2020b] Organización Mundial de la Salud. Especificaciones técnicas para Plantas de Oxígeno de Adsorción por Cambio de Presión (PSA). N° OMS/2019-nCoV/PSA\_Specifications/2020.1
- [INACAL, 2022] Instituto Nacional de Calidad INACAL Norma Técnica Peruana – IEC 60601-1, (2022) Equipo médico eléctrico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial. 2ª Edición
- [ISO, 2020] ISO 80601-2-69 (2020). Medical electrical equipment. Part 2-69: Requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment. 2nd ed. 2020.
- [IEC, 2014] IEC TR 62354 (2014). General testing procedures for medical electrical equipment. 3rd ed. 2014.
- [N. MANOSALVA, 2020] Nova Manosalva, O. A., & Peña Traslaviña, N. M. (2020). Reporte de la experiencia en la realización de ensayos de compatibilidad electromagnética sobre ventiladores mecánicos en Colombia. *Revista De Ingeniería*, 1(50), 54–71. <https://doi.org/10.16924/revinge.50.6>
- [R. CAMILO et al., 2021] Atehortúa L. H., Gil V. B., Molina F., Builes A., Arroyave H., López D., González M., Rada C., Patiño D., Hernández A. (2021). Evaluación de desempeño de un modelo de ventilador mecánico estándar para cubrir las necesidades de asistencia ventilatoria durante la crisis sanitaria por infección con SARS-COV-2 (COVID-19): Prototipo GIBIC- Neuma VI.0, diseñado por la Universidad de Antioquia y producido por Auteco Mobility. Dentro de la Iniciativa InnspiraMED. <https://hdl.handle.net/10495/20424>
- [K. M. ZUMAETA et al., 2022] Zumaeta, K., Urdiales, L. M., Huaman, E. A., Lopez, A., Hinostroza, K. a. A., Chang, J. F., Cordova, M., Gomez-Alzate, D., Castañeda, B., & Pérez-Buitrago, S. (2022). MASI Ventilator: Implementing Peruvian technology in regions at high altitude. <https://doi.org/10.1109/gmepe/pahce55115.2022.9757797>
- [ISO, 2019] ISO 14971 (2019) Medical devices - Application of risk management to medical devices. ed 2019.
- [ISO, 2010] ISO 3744 (2010) Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane. 3rd ed. 2010. *Engineering Research*, 139–146. <https://doi.org/10.5963/ber0203003>.
- [J. MING et al., 2022] Ming, J., He, Y., Yang, Y., Hu, M., Zhao, X., Liu, J., Xie, Y., Wei, Y., & Chen, Y. (2022). Health technology assessment of medical devices: current landscape, challenges, and a way forward. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 20(1). <https://doi.org/10.1186/s12962-022-00389-6>
- [G. CASTRO et al.,2021] García-Castro, G., Latorre-Galeano, D., Giraldo-Montoya, N. M., CabralesVega, R. A., Isaza-Velásquez, E., Gómez-González, J. F., González-Corrales, J. C., Ardila-Otero, L., Flórez-Castañeda, I. T., Chica-Builes, J. F., MartínezÁvila, N. M., & González-Colonia, L. V. (2021). Protocolo de prueba de ventilador mecánico para atención de pacientes con COVID-19 en modelo porcino.

- [WHO, 2020a] World Health Organization. Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV).
- [FARRÉ R. et al., 2020] Farré R, Puig-Domingo M, Ricart P, Nicolás JM. Ventiladores mecánicos de emergencia para la COVID-19.
- [WHO, 2020b] World Health Organization. Technical specifications for Pressure Swing Adsorption (PSA) Oxygen Plants. N° WHO/2019-nCoV/PSA\_Specifications/2020.1
- [COVOX, 2022] Manual de producción para el proyecto COVOX (2022)
- [IEC, 2005] IEC 60601-1 (2005) Medical electrical equipment –Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Ed 3.1
- [Tunde, A., 2021] Tunde, A. M., & Abdulquadri, S. (2021). Environmental Noise Pollution and its Impacts on the Hearing Ability of Men and Women in Ilorin, Kwara State, Nigeria. *Tanzania Journal of Science*, 47(5), 1517–1529. <https://doi.org/10.4314/tjs.v47i5.3>
- [Fluke B., 2017a] Fluke Biomedical (2017). Manual de funcionamiento básico FLUKE VT650/VT900 Analizador de flujo de gases (Rev. 1). Recuperado de [https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/vt650\\_gsspa0100.pdf](https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/vt650_gsspa0100.pdf)
- [Fluke B., 2015] Fluke Biomedical (2015). Manual de usuario FLUKE ESA615 Analizador de seguridad eléctrica (Rev. 3.8/15). Recuperado de [https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/esa615\\_umeng0300.pdf](https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/esa615_umeng0300.pdf)
- [Control C., 2009] Control Company (2009). Traceable® Instrucciones del medidor de nivel de sonido 4335 (Rev. 1 031709). Recuperado de <https://www.novatech-usa.com/pdf/Control%20Company%204335%20Instruction%20Manual.pdf>
- [Control C., 2020] Control Company (2020). Traceable® Instrucciones del medidor termohigrómetro 4410 (Rev. 4 052120). Recuperado de [https://www.traceable.com/4410-traceable-dew-point-wet-bulb-humid-therm-alarm.html#product\\_tabs\\_additional\\_tabbed](https://www.traceable.com/4410-traceable-dew-point-wet-bulb-humid-therm-alarm.html#product_tabs_additional_tabbed)
- [Gutiérrez, 2013] Gutiérrez Pulido, H., & De la Vara Salazar, R. (2013). *Control estadístico de la calidad y Seis Sigma* (3a. ed.--). México D.F.: McGraw-Hill.