CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTERIOR	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	VERSIÓN ACTUAL	¿QUIÉN PROPUSO EL CAMBIO?	FECHA
N/A	Creación del documento.	1	Yohanna Nieto Murcia	24/11/2018

COPIA CONTROLADA

Contenido

1- OBJETIVO 3
2- ALCANCE 3
3- RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD 3
4- DEFINICIONES 3
5- GENERALIDAD: 4
6- PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN 5
7- REGISTROS 5

COPIA CONTROLADA

1- OBJETIVO

El servicio de laboratorio de calibración de la compañía Zainmed S.A.S, aplica el procedimiento de comparación directa para desfibrilador

2- ALCANCE

Este procedimiento es aplicable en sitio o en el servicio de laboratorio con el método de comparación directa para el proceso de calibración.

3- RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El coordinador o jefe del servicio: Es el cargado de analizar los resultados, elaboración del certificado y confirmar los resultados.

El Metrologó: Es la persona encargada de recolectar los datos en el proceso de la calibración

4- DEFINICIONES

Para propósitos del presente documento, se aplican los términos y definiciones pertinentes establecidos en las siguientes normas:

- NTC 2194 "Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales en Metrología" (VIM),
- GTC 51: Guía para la expresión de incertidumbre de conformidad.
- guía SIM MWG7/cg-01/v.00
- Desfibrilador: Es un dispositivo biomédico de clasificación de riesgo IIB, que es capaz de restaurar el ritmo cardíaco normal a un paciente que acaba de sufrir un ataque cardiaco (o de muerte súbita)
- ECG: Es una actividad que registra la actividad eléctrica del corazón que se procede en cada latido del corazón

COPIA CONTROLADA

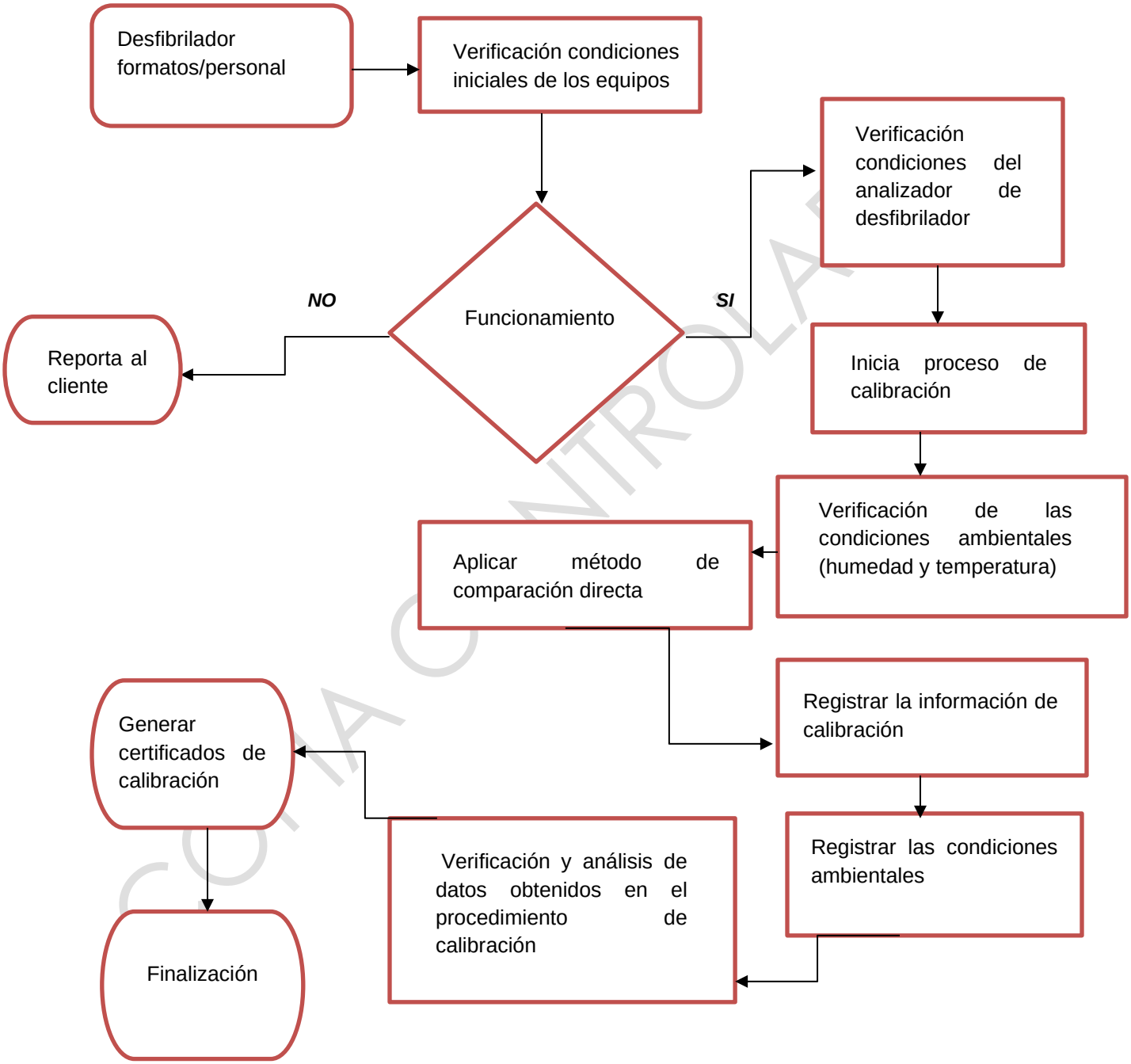
- Desfibrilación: Se utiliza en caso de paro cardiorrespiratorio, con el paciente inconsciente, que presenta fibrilación ventricular o taquicardia
- Cardioversión eléctrica: se emplea para revertir todo tipo de arritmias.
- Analizador de desfibrilador: Es equipo electro médico que verifica la operación de desfibrilador con formas de onda a la salida del equipo (exponencial o trapezoidal truncada), este equipo mide la energía de descarga, voltaje pico, corriente pico, ancho de pulso y tiempo de carga del pulso aplicado por el equipo.
- Humedad relativa: (RH) Es la cantidad de agua en el aire en forma de vapor esto se puede mantener a una temperatura dada.
- Temperatura: Es una magnitud que mide el nivel térmico o flujo de calor. Toda sustancia determinada (sólido, Líquido o gas), está constituida por moléculas que se encuentra en continuo movimiento.

5- GENERALIDAD:

La calibración de los desfibriladores consiste en la relación entre valores de las magnitudes e incertidumbres de las mediciones proporcionadas por los patrones de medición. El método es comparación directa que se utiliza para la correlación de los datos para obtener los resultados a partir de la indicación. Este proceso difiere al ajuste de sistema de medición ya que la calibración solo emite un certificado de las condiciones de medida del equipo. Con un rango de energía de 0 a 360J

COPIA CONTROLADA

6- PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN EN FLUJOGRAMA



COPIA CONTROLADA

7- REGISTROS

- **GLB-F-17 Confirmación del método.**
- **GLB-F-20 Cálculo de la incertidumbre de medición.**
- **GLB-F-33 Registró de datos para calibración de desfibrilador**

Validación:

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Elaboró	Yohanna Nieto Murcia	Jefe de laboratorio	13/11/2018	
Revisó	Eder Abril Vásquez	Coordinador de Calidad	14/11/2018	
Aprobó	Raúl Alberto Nieto Murcia	Representante legal de ZAINMED SAS	14/11/2018	

Control de la vigencia del documento: Tipo de Copia: Controlada _____No Controlada _____
(Se deben hacer revisiones cada año a partir de la fecha de aprobación)

Fecha de revisión 1_____ Vigente SI___ NO___ Fecha de revisión 2_____Vigente SI___NO___

Fecha de revisión 3_____ Vigente SI___NO___ Fecha de revisión 4_____ Vigente SI___NO___

COPIA CONTROLADA