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 unidad electroquirurgica

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
- Humedad relativa: (RH) Es la cantidad de agua en el aire en forma de vapor esto se puede mantener a una temperatura dada.

COPIA CONTROLADA

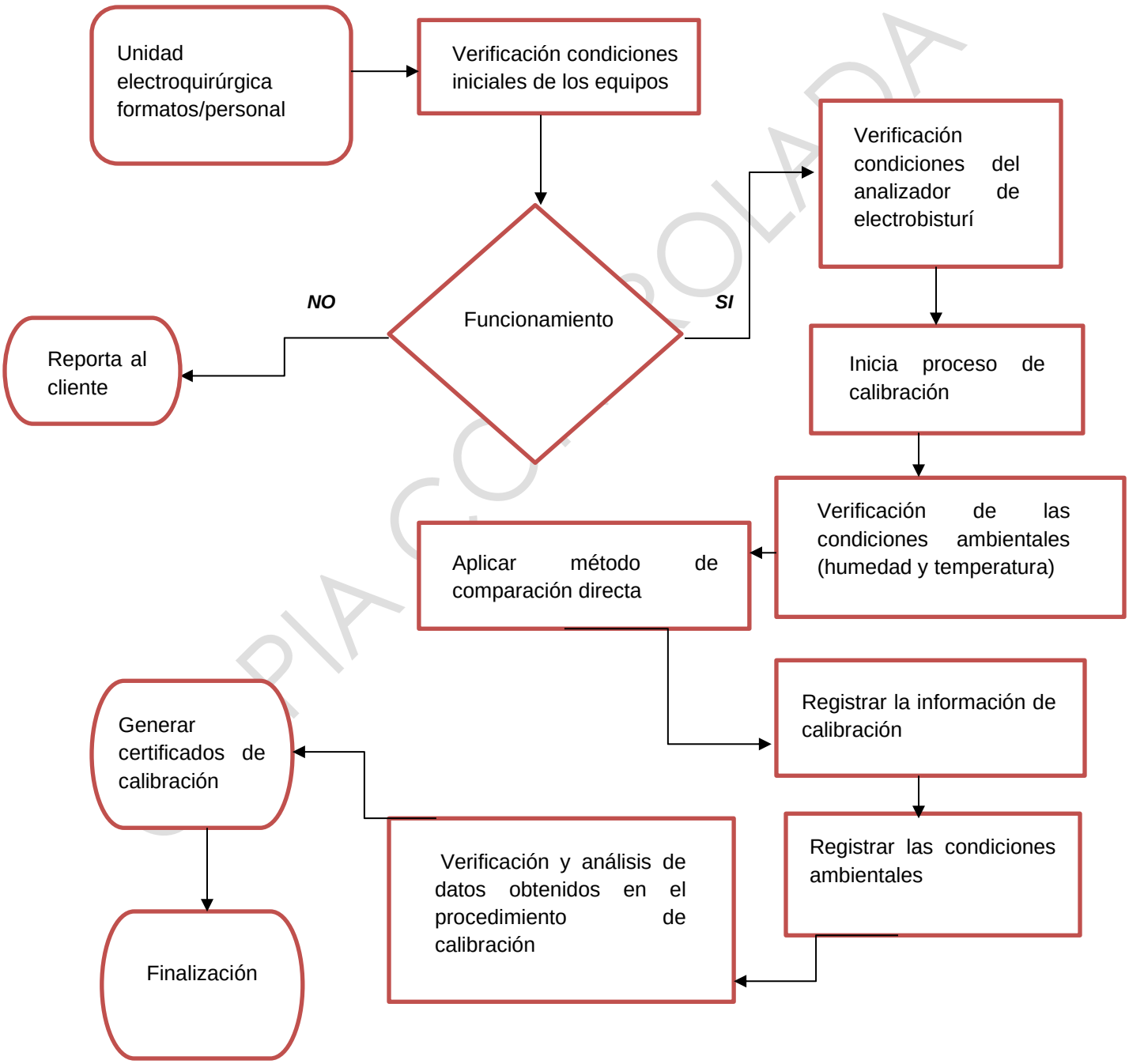
- Temperatura: Es una magnitud que mide el nivel térmico o flujo de calor. Toda sustancia determinada (sólido, Líquido o gas), está constituida por moléculas que se encuentra en continuo movimiento.
- **Electrobisturí:** es un equipo electrónico compuesto por un pequeño electrodo activo para corriente de alta frecuencia y otro neutro constituido por una placa. Se emplea para incidir tejidos blandos y provocar simultáneamente la hemostasis.
- **Placa de retorno y/o neutro:** Electrodos a través del cual recircula la Potencia residual del corte o la coagulación realizada por el electrodo activo.
- **Electrodo activo:** electrodo por el cual el operario transmite una potencia al paciente para generar un corte o coagulación por radio frecuencia.
- **Analizador de electrobisturí:** Equipo electromédico que verifica la operación del electrobisturí con la medición en Watios (W) y corrientes generadas por el equipo a Calibrar

5- GENERALIDAD:

La calibración de electrobisturí, electrocauterio y equipo de radiofrecuencia consiste en la relación entre los valores de las magnitudes indicados por valores representados por una medida materializada (Electrobisturí, electrocauterio y equipo de radiofrecuencia) y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones (Analizador de electrobisturí).

COPIA CONTROLADA

6- PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN EN FLUJOGRAMA



COPIA CONTROLADA

7- REGISTROS

- **GLB-F-18 Confirmación del método.**
- **GLB-F-21Cálculo de la incertidumbre de medición.**
- **GLB-F-35Registró de datos para calibración de unidad electrobisturí**

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