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: 5
6- PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN 6
7- REGISTROS 6

COPIA CONTROLADA

1- OBJETIVO

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

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.
- Monitor de signos: Es un equipo electrónico compuesto por diferentes accesorios para realizar monitorización, seguimiento y mediciones simultaneas de los diferentes signos vitales de los pacientes por parte del personal asistencial.
- Parámetro tensión arterial (NIBP): la mayoría de los monitores utiliza la técnica de medición oscilométrica. Una bomba motriz infla el manguito de presión para bloquear inicialmente el flujo de sangre en la extremidad. Entonces, bajo control del monitor, la presión en el manguito de presión se reduce gradualmente, mientras un transductor de presión detecta la presión del aire y transmite una señal a los circuitos del monitor. Cuando la presión del manguito es superior a la presión sistólica, el transductor comienza a detectar pequeños impulsos y oscilaciones en la presión del manguito. En la medida que el manguito se desinfla, la amplitud de oscilación se incrementa a un máximo y después se reduce. Cuando se produce una amplitud de oscilación máxima, se mide la presión del manguito en ese momento como la presión arterial media (MAP). Las presiones sistólicas y diastólica se calculan en base al análisis del perfil de amplitud de oscilación.
- Parámetro Saturación de O2 (SPO2): La oximetría de pulsos se basa en dos principios: que la oxihemoglobina y desoxihemoglobina difieren en su absorción de luz roja e infrarroja (espectrofotometría) y que el volumen de sangre arterial en el tejido (y por lo tanto, la absorción de luz por dicha sangre) cambia durante la pulsación (pletismografía). El monitor determina el SpO2 pasando la luz roja e infrarroja en un lecho arteriolar y midiendo los cambios en la absorción de luz durante el ciclo pulsátil. Los diodos fotoemisores (LED) de bajo voltaje de luz roja e infrarroja en el sensor de oximetría sirven como fuentes luminosas; un diodo fotoemisor sirve como la fotocelda. Debido a que la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina difieren en la absorción de luz, la cantidad de luz roja e infrarroja absorbida por la sangre se relaciona con la saturación de oxígeno en la hemoglobina. Para identificar la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial, el monitor usa la naturaleza pulsátil del flujo arterial. Durante la sístole, una nueva pulsación de sangre arterial entra al lecho vascular y se incrementa el volumen de sangre y la absorción de luz. Durante la diástole, el volumen de sangre y la absorción de luz alcanzan su punto más bajo. El monitor basa sus mediciones de SpO2 en

COPIA CONTROLADA

la diferencia entre la absorción máxima y mínima (mediciones durante la sístole y la diástole). Al hacer esto, se enfoca en la absorción de la luz en la sangre arterial pulsátil, eliminando los efectos de los absorbentes no pulsátiles como tejido, hueso y sangre venosa.

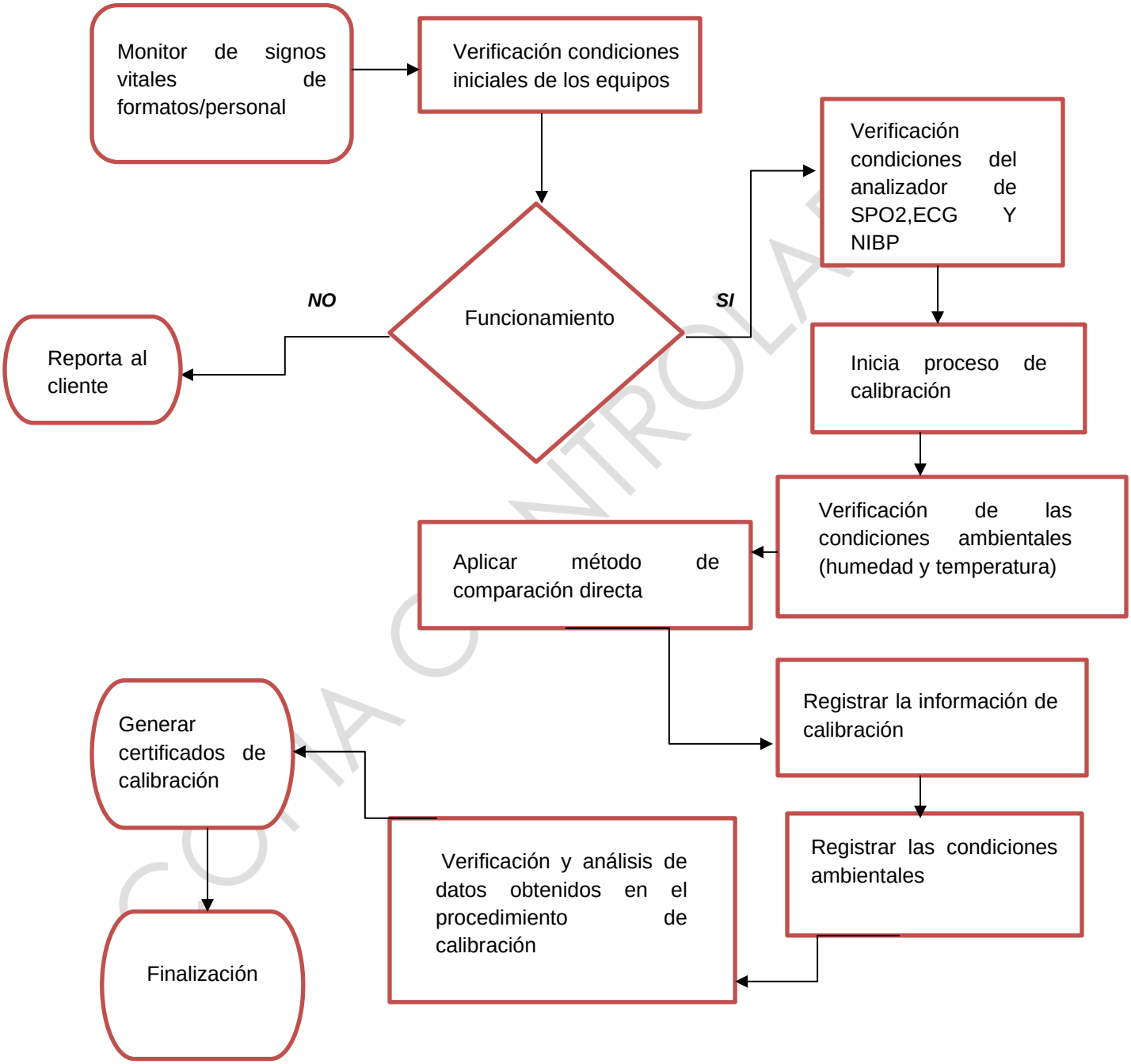
- Parámetro frecuencia cardiaca (BPM): El proceso de despolarización y repolarización del miocardio genera potenciales eléctricos que son detectados por los electrodos de ECG en la superficie de la piel. Estos electrodos se conectan normalmente al brazo derecho, al brazo izquierdo y a la pierna izquierda del paciente. El monitor procesa y amplifica estas señales y presenta la forma de onda de ECG en la pantalla. Además de la adquisición del complejo QRS, los circuitos realizan otras funciones:
  - Detección de una condición de “conductor retirado” si se interrumpe una de las conexiones de los electrodos.
  - Cálculo y visualización de la frecuencia cardiaca en latidos por minuto
  - Detección de la presencia de señales de marcapasos dentro del complejo de forma de onda del ECG.

5- GENERALIDAD:

La calibración de monitor de signos consiste en la relación entre los valores de las magnitudes indicados por valores representados por una medida materializada (Monitor de signos) y los valores correspondientes determinados por lo simulador por el y/o los patrones (Analizador de monitor de signos). Esta calibración está basada en la aplicación de métodos y normatividades internacionales, con equipos trazados a patrones internacionales, y certificados de acuerdo a normas internacionales aceptadas, para proveer las variables necesarias en la calibración de monitor de signos Los procedimientos y demás documentos definen las prácticas laborales de nuestra empresa, y la forma de elaboración, control y presentación de cada uno de ellos.

COPIA CONTROLADA

6- PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN EN FLUJOGRAMA



COPIA CONTROLADA

7- REGISTROS

- **GLB-F-20 Confirmación del método.**
- **GLB-F-23Cálculo de la incertidumbre de medición.**
- **GLB-F-37Registró de datos para calibración de monitor de signos vitales**

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