1. OBJETIVO

Realizar la Calibración y/o Caracterización de equipos biomédicos diseñados para la desfibrilación en un paciente, empleando un método interno desarrollado por el laboratorio SET Y GAD S.A.S, de fácil entendimiento y seguimiento para quienes realicen las actividades metrológicas.

2. ALCANCE

Este instructivo es establecido para el personal técnico, tecnológico y profesional encargado de las actividades metrológicas de equipo biomédico en el laboratorio de metrología de SET Y GAD S.A.S, para el desarrollo Calibraciones, Seguimiento a la Calibración y/o Caracterizaciones de cualquier tipo de desfibrilador, cuyo diseño incluya la medición de frecuencia cardiaca, energía y tiempo, desde la recepción o ubicación del equipo que va a ser sometido a prueba, hasta la culminación de la toma de datos de la actividad metrológica.

3. DEFINICIONES

Este instructivo utiliza las definiciones y conceptos básicos en metrología, de conformidad con la Norma Técnica Colombiana NTC-2194 “VOCABULARIO DE TÉRMINOS BÁSICOS Y GENERALES EN METROLOGÍA”.

Medición.
Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar un valor de una magnitud.[1]

Metrología.
Ciencia de la medición.

Método de Medición.
Secuencia lógica de las operaciones, descritas en forma genérica, que se utilizan para efectuar mediciones.

Los métodos de medición se pueden clasificar en diversas formas tales como:

- Método de sustitución.
- Método diferencial.
- Método nulo.
- Método de comparación.

Procedimiento de medición.
Conjunto de operaciones, descritas en forma específica, que se utilizan al efectuar mediciones particulares según un método dado. [1]

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

Magnitud:

Magnitud por medir.
Magnitud particular sujeta a medición. [1]

Ejemplo: La presión de vapor de una muestra dada de agua a 20 ° C.

Magnitud de influencia.
Magnitud que no es la magnitud por medir, pero que incide en el resultado de la medición. [1]

Ejemplos:
- La temperatura de un micrómetro que se utiliza para medir la longitud.
- La frecuencia de la medición de la amplitud de una diferencia de potencial eléctrico alternativo.

Resultados de una medición.
Valor atribuido a una magnitud por medir, obtenido mediante medición. [1]

Exactitud de la medición.
Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir. [1]

Repetibilidad de los resultados de las mediciones.
Cercanía entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud por medir, efectuadas en las mismas condiciones de medición. [1]

Nota:
- Estas condiciones se llaman condiciones de repetibilidad.
- Las condiciones de repetibilidad incluyen:
  - El mismo procedimiento de medición.
  - El mismo observador.
  - El mismo instrumento de medición utilizado en las mismas condiciones.
  - El mismo lugar.
  - Repetición dentro de un periodo de tiempo corto.
- La repetibilidad se puede expresar en forma cuantitativa, en función de las características de dispersión de los resultados.

Reproducibilidad de los resultados de las mediciones.
Cercanía entre los resultados de las mediciones de la misma magnitud por medir, efectuadas bajo condiciones de medición diferentes. [1]

Nota:

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

- Para que una expresión de la reproducibilidad sea válida, es necesario especificar las condiciones que cambian.
- Las condiciones que cambian pueden ser entre otras:
  - El principio de medición.
  - El método de medición.
  - El observador.
  - El instrumento de medición.
  - El patrón de referencia.
  - El lugar.
  - Las condiciones de uso.
  - El tiempo.
- La reproducibilidad se puede expresar en forma cuantitativa, en función de las características de dispersión de los resultados.
- Los resultados considerados aquí son generalmente los resultados corregidos.

Incertidumbre de la medición.
Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la magnitud por medir. [1]

Nota:
- El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar (o un múltiplo dado de ella), o la semilongitud de un intervalo que tenga un nivel de confianza determinado. [1]
- En general, la incertidumbre de la medición comprende muchos componentes. La distribución estadística de los resultados de series de mediciones se puede usar para evaluar algunos de estos componentes, que se pueden caracterizar mediante desviaciones estándar experimentales. Los otros componentes, que también se pueden caracterizar mediante desviaciones estándar, se evalúan a partir de distribuciones de probabilidad supuestas, basadas en la experiencia o en otra información. [1]

- Se entiende que el resultado de la medición es la mejor estimación del valor de la magnitud por medir, y que todos los componentes de la incertidumbre, incluyendo los ocasionados por efectos sistemáticos, tales como los componentes asociados con correcciones y con patrones de referencia, contribuyen a la dispersión. [1]

Error de medición.
Resultado de una medición menos un valor verdadero de la magnitud por medir. [1]

Nota:
- Puesto que no se puede determinar un valor verdadero, en a practica se utiliza un valor convencionalmente verdadero.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

- Cuando se necesita distinguir entre “error” y “error relativo”, el primero a veces se denomina error absoluto de medición.

Patrón de referencia.
Patrón que generalmente posee la máxima calidad metrológica que le permite en un sitio dado, a partir del cual se derivan las mediciones hechas en dicho lugar. [1]

Patrón de trabajo.
Patrón que se utiliza rutinariamente para calibrar o comprobar, instrumentos de medición. [1]

Nota:
- Un patrón de trabajo generalmente se calibra contra un patrón de referencia.
- Se denomina patrón de comprobación un patrón de trabajo que se utiliza rutinariamente para asegurar que las mediciones se efectúan correctamente.

Calibración.
Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indiquen un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones. [1]
Nota:
- El resultado de una calibración permite bien sea asignar a las indicaciones los valores de las magnitudes por medir, o determinar las correcciones con respecto a las indicaciones.
- Una calibración también puede determinar otras propiedades metrológicas tales como el efecto de las magnitudes de influencia.
- El resultado de una calibración se puede registrar en un documento que a veces se llama certificado de calibración o informe de calibración.

Desfibrilador: Es un equipo que ayuda a recuperar los signos vitales después de una parada cardiorrespiratoria mediante una descarga eléctrica. Esta parada puede producirse por la ausencia de actividad eléctrica del corazón (asistólica), específicamente en casos de arritmias muy graves como la fibrilación ventricular.

Desfibrilador bifásico: requiere menos energía que la desfibrilación convencional. Se caracteriza por una fase de corriente positiva durante un tiempo determinado, seguida por una fase de corriente inversa de más corta duración y de magnitud decreciente. Son más eficientes, con aproximadamente la mitad de la energía que los monofásico.

Desfibrilador monofásico: descarga corriente unipolar, en una sola dirección del flujo de corriente. Se emplea una dosis de 360 julios en una desfibrilación con este equipo.

Desfibrilación: Es la transmisión de corriente eléctrica al musculo cardiaco, ya sea directamente a través del tórax abierto o indirectamente a través de la pared torácica, para

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

poner fin a la fibrilación ventricular. La fibrilación ventricular es una arritmia que amenaza la vida del paciente, caracterizada por un caótico desorden eléctrico y mecánico. El tratamiento más efectivo es un choque eléctrico inmediato (desfibrilación).

Cardioversión: Se realiza en pacientes que presentan pulso, pero no está en paro; se realiza en modo sincrónico y se inicia con niveles más bajos de energía. Se pueden reconocer dos tipos de cardioversión.

Cardioversión urgente: Para el tratamiento de taquiarritmias inestables (con dolor precordial, edema pulmón, hipotensión).

Cardioversión electiva: Para aquellas taquiarritmias estables en las que ha fallado el tratamiento farmacológico (fibrilación auricular, flutter auricular, taquicardia supraventricular o taquicardia ventricular estable). En este caso se requiere anticoagulación previa ante el riesgo de embolismo. La sincronización es el método utilizado para identificar los complejos QRS del paciente.

Energía, corriente y voltaje: En una descarga desfibrilatoria pasa un gran flujo de electrones a través del corazón por un corto periodo de tiempo. El flujo de electrones es llamado corriente. La presión de empuje del flujo de electrones se denomina potencial eléctrico. El flujo de electrones con cierta presión sobre cierto período de tiempo (usualmente milisegundos) a través de una sustancia que genera resistencia. Su unidad de medida es Joule (J).

Frecuencia cardiaca: Es el número de veces que se contrae el corazón durante un minuto. Para el correcto funcionamiento del organismo es necesario que el corazón actúe bombeando la sangre hacia todos los órganos, pero además lo debe hacer a una determinada frecuencia. Su unidad de medida es (Lat/min).

Tiempo de sincronismo: Determinar el tiempo de actuación, coordinar temporalmente los diversos componentes de un sistema, planificar su comportamiento dividiéndolo en acciones sucesivas y, sobre todo, garantizar la seguridad de funcionamiento del sistema. Su unidad de medida es Tiempo de sincronismo (ms).

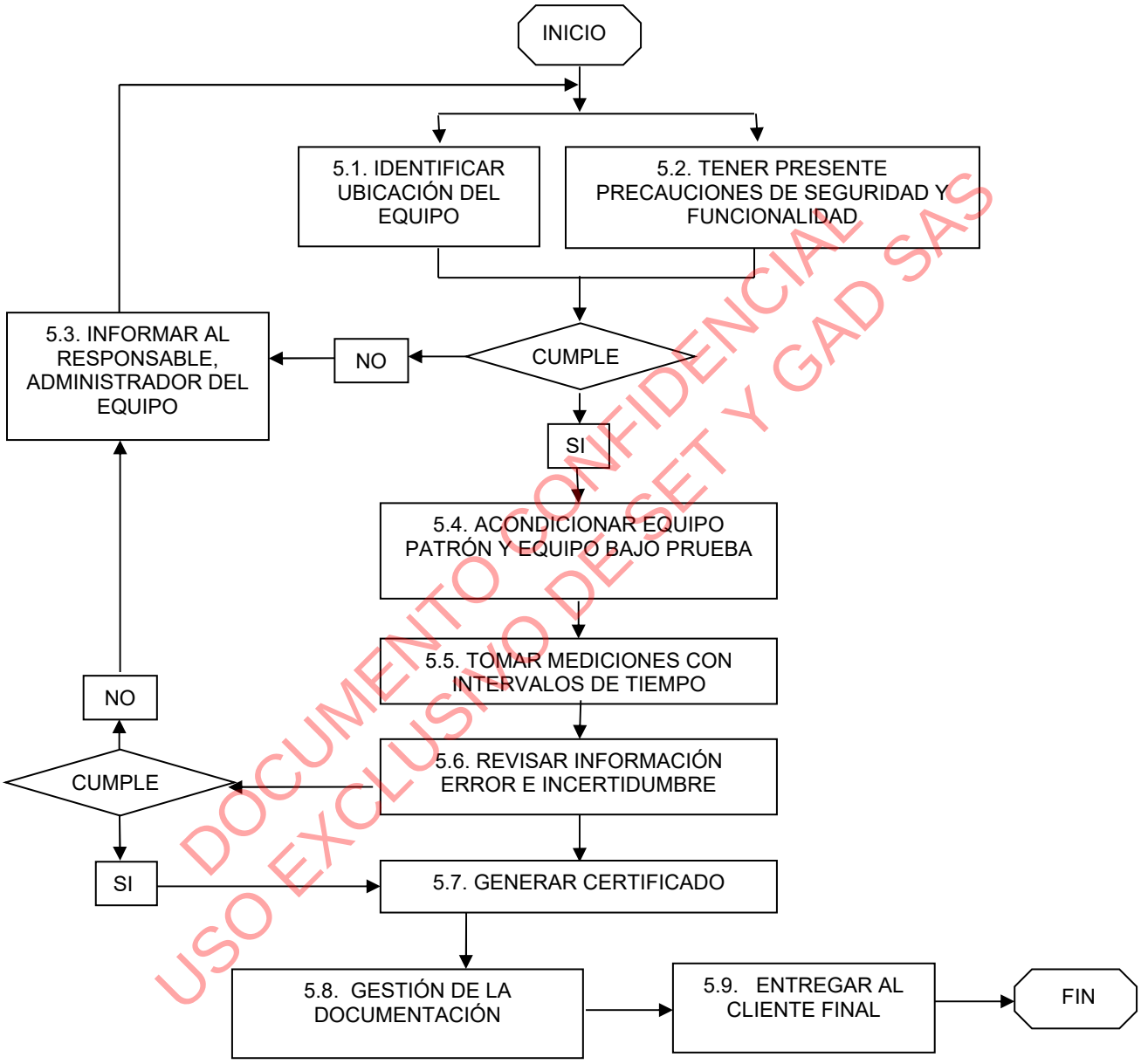
DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

4. RECURSOS

RECURSOS	CALIBRACIÓN DE PARÁMETROS			PRUEBAS ADICIONALES		TOMA DE MUESTRAS Y DOCUMENTACIÓN
	J	Lat/min	ms	TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DEL AMBIENTE	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
Analizador de desfibrilador FLUKE Impulse 4000	X	X	X			
Analizador de desfibrilador FLUKE Impulse 6000	X	X	X			
Analizador de desfibrilador Impulse 7000 DP	X	X	X			
Analizador de desfibrilador QED 6H	X	X	X			
Equipo de seguridad eléctrica ESA 601					X	
Equipo de seguridad eléctrica ESA 612					X	
Equipo de seguridad eléctrica ESA 615					X	
Termohigrómetro				X		
Computador portátil con barra de office instalada						X
Impresora de Stickers de calibración						X
Impresora de alta definición.						X
Los equipos relacionados implícitamente con la calibración de parámetros fisiológicos, así como los de medición de condiciones ambientales, sus mediciones deben ser trazables.						

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

5. DIAGRAMA DE FLUJO DE EJECUCIÓN DE LA CALIBRACIÓN, SEGUIMIENTO A LA CALIBRACIÓN Y/O CARACTERIZACIÓN DEA.



DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

ACTIVIDADES.

A continuación, se describen las actividades a realizar durante la Calibración, seguimiento a la Calibración y/o Caracterización:

5.1. Identificar ubicación del equipo: Tener claro la ubicación del equipo, y así poder contar con la disponibilidad de espacio tanto físico como de tiempo para la ejecución de la actividad.

5.2. Tener presente precauciones de seguridad y de funcionalidad: el equipo bajo prueba debe estar en condiciones confiables de bioseguridad, y su funcionalidad acta para la actividad metrológica.

5.3. Informar al responsable del equipo: Se debe informar al responsable tenedor del equipo cualquier eventualidad o anomalía relacionada con su equipo.

5.4. Acondicionar equipo patrón y equipo bajo prueba: Se enciende el equipo patrón y el equipo bajo prueba, se realizan las conexiones del equipo bajo prueba hacia el equipo patrón para comenzar con la calibración.

5.5. Tomar mediciones con intervalos de tiempos: Se toman los puntos de medición teniendo en cuenta los requerimientos del cliente, y con intervalos de tiempo.

5.6. Revisión de información: Se realiza la revisión de datos, error, incertidumbre. Si el equipo no está dentro del rango de tolerancia, se le informa al responsable del equipo para un posible ajuste, si no se le realiza ningún ajuste se continúa con el proceso de calibración.

Nota: manejar 3 tiempos muertos por cada tiempo activo.

5.7. Generar certificado: Se firma el certificado por la persona que lo realizó y se entrega a la persona encargada de la aprobación.

5.8. Gestión de documentación: A la espera de ser aprobado y firmado por el director de laboratorio o profesional encargado.

5.9. Entregar el certificado al cliente final: Se entrega el certificado al cliente.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

PRECAUCIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA ACTIVIDAD METROLÓGICA.

El personal operativo que ejecute las actividades metrológicas debe ser idóneo y estar en competencia de operar tanto el equipo sometido a prueba como el equipo patrón.

Con el fin de reducir el riesgo de transmisión de microorganismos provenientes del contacto constante de los equipos de diagnóstico, y los pacientes que los usan dentro del entorno hospitalario; es necesaria la desinfección de estos equipos previo a la ejecución de las

actividades metrológicas, según las normas de bioseguridad vigentes y los procedimientos aplicados para la cumplimiento de las mismas, esto debe ser llevado a cabo por el personal asistencial encargado del equipamiento biomédico.

PREPARACIÓN DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Es importante solicitar en su totalidad, los accesorios del equipo que va a ser sometido a prueba. Esto quiere decir que el equipo debe tener:

- Cable de poder (Con polo tierra, libre de sulfatación).
- Partes aplicadas en caso de tenerlas.
- Si es posible, se debe solicitar el manual de usuario del equipo, ya que, aunque regularmente los métodos de acceso a menús, acciones y parámetros se encuentran estandarizados para este tipo de equipos, algunas marcas difieren el tipo de accesibilidad.

NOTA: Es importante solicitar que los accesorios del equipo bajo prueba se encuentren en óptimas condiciones de funcionamiento, ya que de lo contrario podrían producir registros erróneos.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

6. CRITERIO DE ACEPTACIÓN:

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de 1U, aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo especifico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad está fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad está en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla. Cuando el laboratorio no cumple con una relación de 3:1 o mejor, no se dará declaración de conformidad, para estos casos se mostrara un "—" en la columna Pasa/Falla.

REGISTROS:

- Informe de caracterización y/o calibración.
- Sticker de Calibración.