1. OBJETIVO

Realizar la Calibración y/o Caracterización de equipos biomédicos diseñados para la estimulación de la frecuencia cardiaca en un paciente, empleando un método interno desarrollado por el laboratorio SET Y GAD , 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 , para el desarrollo Calibraciones, Seguimiento a la Calibración y/o Caracterizaciones de cualquier tipo de marcapasos externo, cuyo diseño incluya la medición de la frecuencia de estimulación, la amplitud de corriente y el ancho de pulso, 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.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

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]

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

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

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.

Marcapasos externos o transitorios:
Es un sistema electrónico cuyo fin es generar los impulsos que excitan artificial y rítmicamente el corazón cuando el sistema intrínseco de este no sea el más adecuado para garantizar un buen gasto cardiaco para el paciente; los marcapasos naturales del corazón no pueden mantener el ritmo y la frecuencia adecuados. Además estos dispositivos monitorizan la actividad eléctrica cardiaca espontánea, y según su programación desencadenan impulsos eléctricos o no**.**

Gasto cardiaco:
Es la cantidad de sangre que bombea el ventrículo hacia la aorta cada minuto.

Frecuencia de estimulación:
Con él se determina la cifra que representa en número de veces que el marcapasos funciona por minuto. Si éste mantiene un ritmo aceptable se sitúa el mando sobre las cincuenta sístoles por minuto, para que no interfiera en la actividad cardiaca, pero sí esté preparado para tomar el relevo si ésta falla. Si el paciente no es capaz de mantener una frecuencia suficiente se le sube artificialmente hasta donde se consiga mantener un gasto cardíaco adecuado. A este respecto es conveniente saber que, al no estimularse más que ventrículo (salvo en los secuenciales), el

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

volumen de eyección se ve reducido en un 20% como consecuencia de la falta de aporte auricular. El incremento más significativo del gasto se produce con frecuencias de 80-90 impulsos/min. Pero esto eleva el consumo miocárdico de oxígeno, por lo que, por regla general, no se deben sobrepasar frecuencias de 70-80 impulsos/min. Su unidad de medida es Lat/min o (ppm).

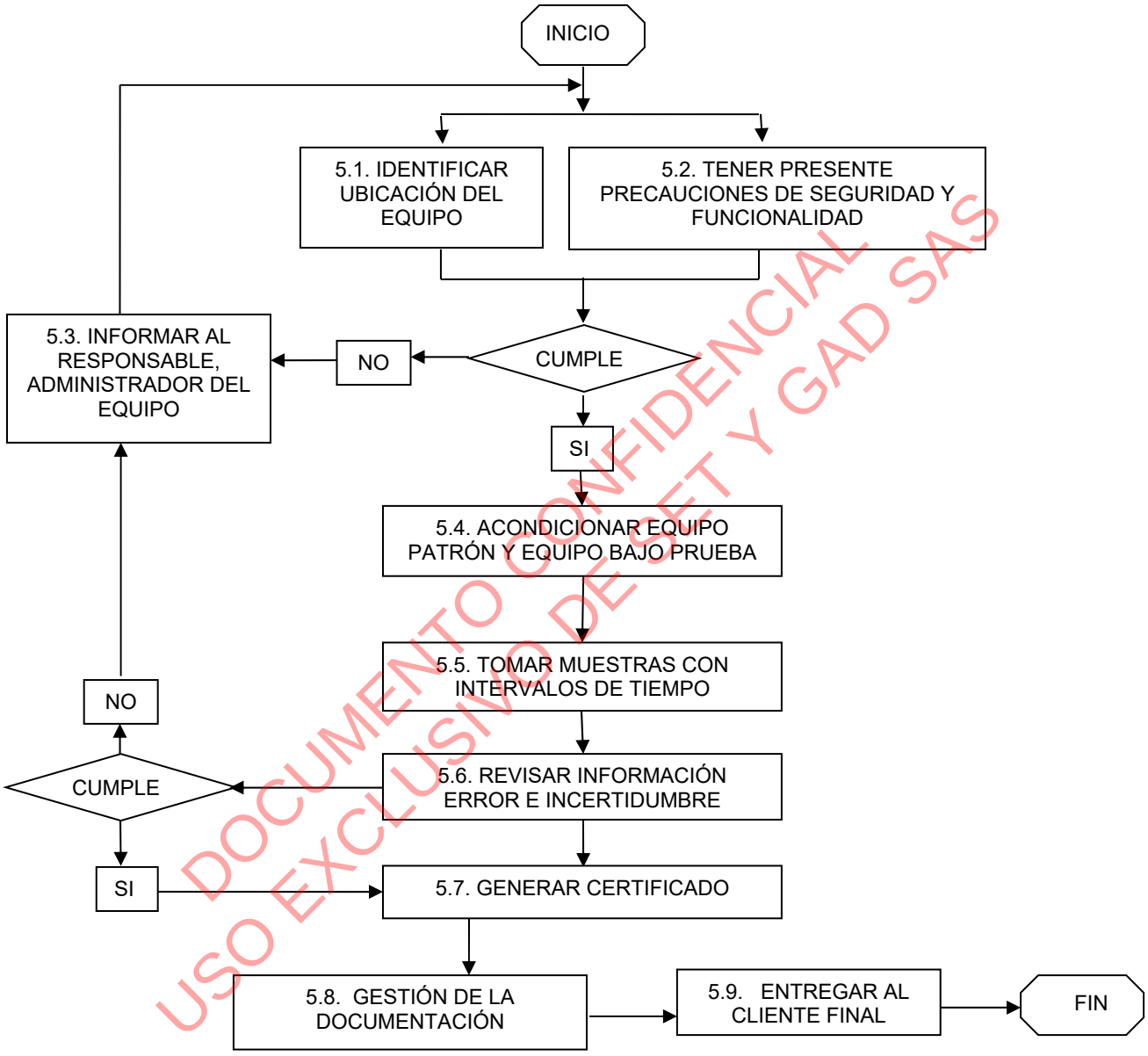
Amplitud de corriente:
Una vez colocado el marcapasos se comienza a elevar la intensidad hasta que aparece en el monitor de registro cardíaco la espícula originada por el marcapasos seguida por un QRS ancho, propio de una estimulación ventricular. La intensidad necesaria para que se desencadene este complejo se denomina Umbral de Excitación. Generalmente, cuando un marcapasos interno está bien situado, el umbral de excitación es inferior a 1 mA. Seguidamente se debe elevar la intensidad hasta el doble del umbral, para garantizar que en ningún caso será insuficiente. No es conveniente subirla más del doble porque se corre el riesgo de dañar la pared cardiaca. Su unidad de medida es mA.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

4. RECURSOS

RECURSOS	CALIBRACIÓN DE PARÁMETROS			PRUEBAS ADICIONALES	TOMA DE MUESTRAS Y DOCUMENTACIÓN
	FRECUENCIA DE ESTIMULACIÓN	AMPLITUD DE CORRIENTE	ANCHO DE PULSO	TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DEL AMBIENTE	
Analizador de desfibrilador y marcapasos impulse 7000 DP	X	X	X		
Analizador de desfibrilador y marcapasos QED 6H	X	X	X		
Osciloscopio con década de resistencias.	X	X	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.					

5. DIAGRAMA DE FLUJO DE EJECUCIÓN DE LA CALIBRACIÓN, SEGUIMIENTO A LA CALIBRACIÓN Y/O CARACTERIZACIÓN DE UN MARCAPASOS EXTERNO.



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 muestras 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:

- Cuando se realiza la calibración con el QED 6H se debe tener el accesorio de la carga en ohmio, ya que con este seleccionamos la carga con la que vamos a realizar la calibración.
- Cuando se realiza la calibración con el impulse 7000dp se debe seleccionar la marca del marcapasos que se está calibrando.
- Cuando se realiza la calibración con el osciloscopio, se debe tener presente el uso de la década de resistencias.

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.

PRECAUCIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA ACTIVIDAD METROLÓGICA.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

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 específico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad esta fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad esta 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

7. **REGISTROS:**
   - Informe de caracterización y/o calibración.
   - Sticker de Calibración.