



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación

“DISEÑO E IMPLEMENTACION DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
SISTEMATIZADOS DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA PARA UN
VENTILADOR PULMONAR DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS
DEL HOSPITAL DE NIÑOS Dr. ROBERTO GILBERT E.”

TRABAJO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del Título de:

MAGÍSTER EN INGENIERÍA BIOMÉDICA

Presentado por:

Ing. Alexis Jonathan Bautista Baquero

GUAYAQUIL - ECUADOR

Año: 2023

DEDICATORIA

Este proyecto se lo dedico especialmente a Dios por ser participe en mi carrera de postgrado, por haberme llenado de sabiduría, fuerza, dedicación y haberme iluminado a lo largo del camino con sus bendiciones.

A mi esposa e hijo Pablo Alessandro, el cual es mi mayor motivación para siempre seguir cumpliendo mis objetivos con la bendición de Dios.

A mis padres, gracias a ellos por el apoyo, por sus consejos, dedicación, carajeadas y por su inmenso amor, el cual me guiaron para poder culminar con este trabajo.

Alexis.

AGRADECIMIENTOS

Primero agradezco a Dios por llenarme de fortaleza a lo largo del postgrado, gracias por la sabiduría necesaria para poder finalizar mi trabajo de titulación que no ha sido nada fácil, pero con perseverancia y con la bendición de Dios te agradezco infinitamente por esta meta cumplida.

Agradezco a la Dra. María del Rosario Plaza Febres-Cordero administradora del prestigioso Hospital de Niños Dr. Roberto Gilbert Elizalde, por darme la oportunidad y disponibilidad de las instalaciones y el equipamiento para el desarrollo de mi titulación.

Agradezco a mis compañeros y a la Tnlga. Lizbeth Fierro, que gracias a su aporte y experiencia en compartir los conocimientos y orientación en el diseño y manejo de equipos de ventilación y así poder lograr el cumplimiento de mi objetivo.

Alexis.

DECLARACIÓN EXPRESA

“Los derechos de titularidad y explotación, me corresponde conforme al reglamento de propiedad intelectual de la institución; *Ing. Alexis Bautista Baquero* y doy mi consentimiento para que la ESPOL realice la comunicación pública de la obra por cualquier medio con el fin de promover la consulta, difusión y uso público de la producción intelectual”

Alexis Bautista B.

Ing. Alexis J. Bautista Baquero

TRIBUNAL DE EVALUACIÓN

Ph.D. Vanessa Cedeño Mieles
SUBDECANO DE LA FIEC



Ph.D. Luis Vilcahuamán C.
DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN



Ms.C. Carlos Salazar López
MIEMBRO PRINCIPAL DEL TRIBUNAL

RESUMEN

Hoy en día en el sector de salud, los equipos biomédicos están propensos a la susceptibilidad de tolerar desajustes en sus sistemas de medición, debido a cambios bruscos de variables ambientales, eléctricos, mecánicos y/o golpes debido a caídas que son de manera intensional por parte del personal médico, y debido a estos eventos afectan en el diagnóstico final que emite el personal sanitario al paciente.

En la actualidad en el Ecuador, en comparación con otros países latinoamericanos, los institutos de salud no cuentan con un programa aseguramiento de calidad por medio de la verificación metrológica de sus equipos médicos. Según la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad no exigen a las instituciones de salud de manera obligatorio el cumplimiento del proceso de calibración sus equipos médicos debido a la carencia del marco legal.

Este trabajo de tesis tiene como objetivo de diseñar e implementar un manual de procedimientos sistematizados de verificación metrológica para un ventilador pulmonar, utilizados en las unidades de cuidados intensivos. El cual consiste en el estudio del principio la verificación metrológica de los ventiladores pulmonares, basándose en los principios anatómicos y fisiológicos del sistema respiratorio con la aportación de las bases clínicas por el personal de terapia respiratoria, tal que abarca el estudio de variables y fases ventilatorias durante el proceso de la ventilación mecánica.

Para el desarrollo del manual de verificación metrológica, previamente se definió las magnitudes a medir y se validó el error máximo permitido, a partir las especificaciones técnicas que indica el fabricante. A continuación, se seleccionó los equipos patrones para el respectivo proceso de mediciones para la verificación metrológica. Por último, se definió los requisitos necesarios para un área de trabajo, de tal manera cumpla según las normas y recomendaciones según la ISO, IEC, ECRI, etc.

Finalmente, desarrolló un protocolo para el proceso de verificación metrológico para un ventilador pulmonar, el cual se basó bajo criterios generales, como los estándares y normas de aseguramiento de calidad, adicional se consideró el uso de los manuales de

servicio de los ventiladores pulmonares, el cual de manera obligatorio debe cumplir con los valores de tolerancia permitidos por el fabricante, de tal manera el personal de ingeniería biomédica pueda garantizar el correcto funcionamiento de los equipos médicos bajo un reporte de calibración de verificación metrológica.

Palabras Clave: Ventilador pulmonar, aseguramiento de calidad, tolerancia, metrología

ABSTRACT

Currently in the health sector, biomedical equipment is prone to the susceptibility of tolerating mismatches in their measurement systems, due to sudden changes in environmental, electrical, mechanical variables and/or blows due to falls that are intentional by medical personnel, and due to these events affect the final diagnosis issued by the health personnel to the patient.

Today in Ecuador, in comparison to other Latin American countries, health institutions do not have a quality assurance program through metrological verification of their medical equipment. According to the Law of the Ecuadorian Quality System, health institutions are not required to comply with the process of calibration of their medical equipment due to the lack of legal framework.

The objective of this thesis work is to design and implement a manual of systematized metrological verification procedures for a pulmonary ventilator used in intensive care units. It consists of the study of the principle of metrological verification of pulmonary ventilators, based on the anatomical and physiological principles of the respiratory system with the contribution of the clinical bases by the respiratory therapy staff, covering the study of variables and ventilatory phases during the process of mechanical ventilation.

For the development of the metrological verification manual, the magnitudes to be measured were previously defined and the maximum permissible error was validated, based on the technical specifications indicated by the manufacturer. Next, the standard equipment was selected for the respective measurement process for the metrological verification. Finally, the necessary requirements for a work area were defined, in such a way that it complies with the standards and recommendations according to ISO, IEC, ECRI, etc.

Finally, it developed a protocol for the metrological verification process for a pulmonary ventilator, which was based on general criteria, such as the standards and norms of quality assurance, in addition the use of the service manuals of pulmonary ventilators was considered, which must comply with the tolerance values allowed by the manufacturer,

so that the biomedical engineering staff can ensure the proper functioning of medical equipment under a metrological verification calibration report.

Keywords: *Lung ventilator, quality assurance, tolerance, metrology*

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	2
AGRADECIMIENTOS	3
TRIBUNAL DE EVALUACIÓN.....	5
RESUMEN.....	I
<i>ABSTRACT</i>	III
ÍNDICE GENERAL	V
ABREVIATURAS.....	VII
SIMBOLOGÍA.....	IX
ÍNDICE DE FIGURAS	XI
ÍNDICE DE TABLAS.....	XIII
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1.....	8
1. Planteamiento de la problemática.....	166
1.1 Identificación del problema.....	166
1.2 Justificación del Problema.....	177
1.3 Solución de la propuesta	199
1.4 Objetivos	199
1.4.1 Objetivo General.....	199
1.4.2 Objetivos Específicos.....	199
1.5 Metodología.....	20
1.6 Alcance.....	221
CAPÍTULO 2.....	22
2. Marco teorico sobre verificacion metrológica del ventilador pulmonar.....	22
2.1 Sistema Respiratorio y Ventilación Mecánica.....	22
2.1.1 Ventilación Mecánica	266

2.1.2	Patología para la aplicación de Ventilador Pulmonar.....	35
2.2	Fundamentos de Metrología Biomédica	39
2.3	Verificación metrológica de dispositivos médicos.....	44
2.3.1	Importancia de la Metrología Biomédica en el área de la Salud	466
2.3.2	Método de verificación metrológica.....	477
2.4	Normativa y situación actual de la Metrología en Ecuador.....	488
2.5	Requisitos técnicos acorde las Normas Internacionales	50
2.5.1	ISO 9001.....	51
2.5.2	ISO 17025.....	52
2.5.3	Norma IEC 60601-1	53
2.5.4	Norma IEC 62353	588
2.5.5	Norma ISO 80601-2-12.....	60
2.6	Verificación Metrológica de los equipos Ventilador Pulmonar	63
CAPÍTULO 3.....		93
3.	Diseño e implementación de un manual de procesos de verificación metrológica de un ventilador pulmonar.....	93
3.1	Requerimientos de diseño de la estación de trabajo para el proceso de verificación metrológica	93
3.2	Proceso de ensayo para la verificación metrológica del VP	101
3.3	Diseño del formato de reporte de verificación metrológica.....	117
3.4	Análisis estadístico para cálculo de error medición	118
CAPÍTULO 4.....		89
4.	Resultados experimentales.....	123
4.1	Pruebas de resultados de verificación de Ventilador Pulmonar	123
4.2	Análisis de resultados y reporte de verificación metrológica	135
CONCLUSIONES.....		139
RECOMENDACIONES		140
BIBLIOGRAFÍA.....		141

ABREVIATURAS

UCIP	Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos
INEC	Instituto Nacional de Estadística y Censo
ISO	Organización Internacional de Normalización
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
IAAC	Cooperación Inter Americana de Acreditación
IAF	Foro Internacional de Acreditación
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
Pvent	Presión gas ventilatorio
Pmus	Presión muscular
VM	Ventilación Mecánica
VCV	Ventilación controlada por volumen
PEEP	Presión positiva al final de la espiración
VCP	Ventilación controlada por presión
PIP	Presión pico espiratoria
Ti	Tiempo inspiratorio
FR	Frecuencia respiratoria
Vt	Volumen corriente
VM	Volumen minuto
Vinsp	Volumen inspiratorio
Pvent	Presión de salida del ventilador
Pimax	Presión pico máximo
LI	Límite inferior
LS	Limite Superior
OIML	Organización Internacional de la Metrología Legal
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
SAE	Secretaría de Acreditación Ecuatoriano
MIPRO	Ministerio de Industria y Productividad
FDA	Food and Drug Administration

ASHE American Society for Healthcare Engineers
IEEE Institute of Electrical and Electronics Engineers
EMBS Engineering in Medicine and Biology Society
UPS Uninterruptible Power Supply
DPB Dispositivo bajo prueba

SIMBOLOGÍA

VCV	Ventilación controlada por volumen
VCP	Ventilación controlada por presión
FiO ₂	Fracción inhalada de oxígeno
PEEP	Presión positiva al final de la espiración (<i>cmH₂O</i>)
Vt	Volumen tidal o corriente
A	Amperio
AC	Corriente alterna
bar	Unidad de presión
CaO ₂	Peróxido de calcio
CO ₂	Dióxido de carbono
cmH ₂ O	Centímetros de agua
FiO ₂	Fracción Inspiratoria de Oxígeno
kPa	Kilo pascal
L	Litro
Lpm	Litros por minuto
m	Metro
m ²	Metros cuadrados
mA	Miliamperio
mbar	Milibar
min	Minuto
mL	Mililitro
mm	Milímetro
mmHg	Milímetros de mercurio
mseg	Milisegundo

O_2	Oxígeno
$PaCO_2$	Presión arterial o parcial de dióxido de carbono
PaO_2	Presión arterial o parcial de oxígeno
PCO_2	Presión parcial de dióxido de carbono
PH_2O	Presión parcial de vapor de agua
psi	Libras por pulgadas cuadradas
r	Radio de un tubo
R	Resistencia
rpm	Respiraciones por minuto
SatO ₂	Saturación de oxígeno
k	Factor de cobertura
U_c	Incertidumbre combinada
σ	Desviación estándar
$U(\sigma)$	Incertidumbre estándar
ϑ_{eff}	Grados de libertad efectivos
Vac	Voltaje de corriente alterna

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1 Modelo Matemático del aparato respiratorio	24
Figura 2.2 Circuito RC equivalente.....	24
Figura 2.3 Tabla de Cálculo del peso ideal (PI).....	30
Figura 2.4 Ventilación Controlada por Volumen	31
Figura 2.6 ventilación controlador por presión.....	33
Figura 2.7 Tipos de Flujo Inspiratorio	39
Figura 2.8 Evaluación de conformidad	44
Figura 2.9 Protección Clase I	56
Figura 2.10 Protección Clase II	56
Figura 2.11 Valores relacionas con prueba de corriente permitidos.....	57
Figura 2.12 Criterios de evaluación IEC 62353	59
Figura 2.13 Criterios según norma IEC 62353	60
Figura 2.6 Criterios de aseguramiento eléctrico	63
Figura 2.7 Distribución Rectangular Constante [29]	66
Figura 2.8 Distribución Triangular [29]	67
Figura 3.1 Desarrollo del proceso de la verificación metrológica	93
Figura 3.2 Plano de distribución del Laboratorio de Metrología	95
Figura 3.3 Ficha técnica adquisición de datos Ventilador pulmonar.....	97
Figura 3.4 Ubicación del sistema de alimentación interrumpida UPS	99
Figura 3.5 Menú principal de Analizador de Flujo VT65.....	103
Figura 3.6 Conexiones de acoples de aire y oxigeno	104
Figura 3.7 Menú de configuraciones de accesorios y pruebas del fabricante.....	105
Figura 3.8 Cuadro de notificación de las pruebas extendidas del fabricante	105
Figura 3.9 Cuadro de confirmación de aprobación de pruebas del fabricante	106
Figura 3.10 Conexiones del equipo bajo prueba al analizador de seguridad	106
Figura 3.11 Termohigrómetro digital.....	107

Figura 3.12 Prueba medición de la resistencia de la tierra de protección	108
Figura 3.13 Prueba para la medición de corriente de fuga.....	108
Figura 3.14 Ensayo de prueba de fuga de aire	110
Figura 3.15 Prueba de verificación de controles de ventilación.....	111
Figura 3.16 Prueba de verificación de controles de ventilación	111
Figura 3.17 Prueba de ensayo control por presión.....	113
Figura 3.18 Ficha de registro para el cálculo de incertidumbre	114
Figura 3.19 Resultados obtenidos de la hoja de cálculo de incertidumbre.....	114
Figura 3.20 Ficha de registro del parámetro de Volumen.....	115
Figura 3.21 Formato de Certificado de Verificación Metrológica	117
Figura 4.1 Certificado de Verificación Metrológica	137
Figura 4.2 Validación del certificado de verificación metrológica	138

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2.1 Tipos Volumen Corriente	29
Tabla 2.2 Fases de Ciclo Ventilatorio	32
Tabla 2.3 Parámetros de aplicación para soporte ventilatorio	34
Tabla 2.4 Tipos de Metrología	40
Tabla 2.5 Máximos valores establecidos por IEC 60601-1	55
Tabla 2.6 Condiciones atmosféricas según Norma IEC-60601-1:2005	58
Tabla 2.7 Prueba de tipo de inflado por control de volumen	61
Tabla 2.8 Prueba de tipo de inflado por control de presión	62
Tabla 3.1 Ficha de Inspección Básica General	98
Tabla 3.2 Ficha de verificación de seguridad eléctrica	100
Tabla 3.3 Etapas del procedimiento de verificación metrológica	101
Tabla 3.4 Tabla de Verificación Operacional del VP	112
Tabla 3.5 Parámetros Ventilatorio de operación	116
Tabla 3.6 Ficha de registro de las mediciones del analizador de flujo VT650	116
Tabla 3.7 Análisis estadístico para el cálculo de error de medición	119
Tabla 3.8 Valor programado VTi 120ml	120
Tabla 3.9 Resultados obtenidos para el cálculo de incertidumbre - Vti 120ml	122
Tabla 4.1 Valor programado VTi 200ml	123
Tabla 4.2 Resultados obtenidos para el cálculo de incertidumbre - Vti 200ml	125
Tabla 4.3 Valor programado VTi 300ml	125
Tabla 4.4 Resultados obtenidos para el cálculo de incertidumbre - Vti 300ml	127
Tabla 4.5 Valor programado PIP 15cmH ₂ O	128
Tabla 4.6 Resultados obtenidos para el cálculo de incertidumbre	129
Tabla 4.7 Valor programado PIP 20cmH ₂ O	130
Tabla 4.9 Valor programado PIP 30cmH ₂ O	132

Tabla 4.10 Resultados obtenidos para el cálculo de incertidumbre	133
Tabla 4.11 Resultados de la Verificación Metrológica del VP - VCV	134
Tabla 4.12 Resultados de la Verificación Metrológica del VP - VCP	134
Tabla 4.14 Resultados de la Verificación Metrológica – PEEP	134
Tabla 4.15 Resultados de la Verificación Metrológica – FiO2	135

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de titulación denominado “Diseño e implementación de un Manual de procedimientos sistematizados de verificación metrológica para un ventilador pulmonar de la unidad de cuidados intensivos Dr. Roberto Gilbert”, tiene como finalidad establecer procesos respecto a los equipos médicos empleados en el sistema de salud, que para el presente caso está aplicado al ventilador pulmonar, con el objetivo de mejorar la calidad de atención y seguridad del paciente, ya que en la mayoría de ocasiones se toma acciones de manera empírica y emergentes a causa de la falta de procesos y modelos que orienten sus acciones en relación a los procesos.

En el área de la salud, la metrología biomédica brinda el aseguramiento de los equipos aplicados en los procesos asistenciales, usados dentro de los límites de calidad establecidos por el fabricante, en referencia a las magnitudes fisiológicas ligadas a los dispositivos médicos [1], que mediante las mediciones que se realiza con el equipo patrón, ayuda a validar el aseguramiento de los equipo asistenciales tal que estén dentro de los rangos permitidos para la correcta aplicación y el correcto funcionamiento según lo permitido por el fabricante por ende aporta en la cuantificación de los errores y aumenta su rápida detección de fallo.

A nivel mundial, la demanda tecnológica y la vanguardia en equipamiento médico han contribuido al desarrollo de leyes o normas que desarrollen sistemas de calidad tomando como parte fundamental de estos sistemas la metrología. Sin embargo, la ausencia de entidades para la regulación de la verificación metrológica pone de manifiesto la falta del desarrollo de este tipo de manuales o protocolos [2].

A nivel latinoamericano, son escasos los países que desarrollan implementaciones dedicadas a la metrología biomédica, entre ellos destaca Perú, un país que evidencia una nula implementación de protocolo o manuales con este enfoque en su sistema.

De acuerdo a la bibliografía documentada, la escases de la implementación en la metrología biomédica se debe a tres factores que a su vez son pilares claves en el sistema nacional de calidad de cada país, el primero es la ausencia de normativa legal que obligue a las entidades de sanitarias a proceder con controles metrológicos,

segundo, la carencia de instituciones que brinden el soporte en la evaluaciones metrológicas de las magnitudes fisiológicas de cada equipo médico y finalmente, la falta de una certificación o capacitación que garantice la trazabilidad y la calidad de aseguramiento que necesite el paciente [3].

Dentro de la estructuración del presente trabajo es preciso mencionar que el Capítulo I establece el planteamiento del problema, cuya importancia radica en brindar una propuesta eficaz que dé solución a la actual problemática, para lograr ello se plantearon objetivos generales y específicos que guiarán el desarrollo del proyecto.

El Capítulo II abarca el marco teórico, el cual ha sido estructurado de tal manera que permita identificar la información relevante presentada en orden lógico y correcto, iniciando por resaltar la importancia de la metrología biomédica, los métodos de calibración, los tipos de metrología y por último la normativa legal.

El Capítulo III comprende el diseño e implementación del manual de procesos de verificación metrológica de ventilador pulmonar, el cual será desarrollado mediante procesos de ensayo metrológico, pruebas de funcionamiento, análisis estadístico para la determinación de error de medición, el diseño del área de trabajo para la verificación metrológica automatizada y el diseño de un formato de reporte de verificación metrológica.

Finalmente, el Capítulo IV presenta los resultados experimentales, mismos que, a través de la respectiva recepción, análisis, evaluación y ensayos permitirá lograr los objetivos inicialmente establecidos.

CAPÍTULO 1

1. PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA

1.1 Identificación del problema

La metrología es conocida como la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones cuya finalidad es analizar los aspectos teóricos y prácticos referentes a las mediciones de todas las magnitudes independientemente de su nivel de exactitud y campo de aplicación. Además, destaca por ser un elemento primordial de la infraestructura de la calidad que trabaja en conjunto con las actividades de normalización, ensayos, verificación, certificación y acreditación [2].

La metrología biomédica se constituye como un servicio cuyo objetivo es ser parte esencial del mantenimiento de los equipos médicos, mantenimiento que se encuentra regido desde la legislación que estipula los parámetros que exige el Ministerio de Salud y de esta manera, garantizar que todo equipo cuente con las óptimas condiciones de funcionamiento [4].

La importancia de la metrología biomédica radica en que ésta permite facultar el aseguramiento de equipos asistenciales que trabajan bajo los estándares de calidad nacional e internacional establecidos por el fabricante. Además, permite cuantificar los errores e incrementa su rápida detección de fallo, reduciendo el potencial de fallas de alto costo [5].

Actualmente en el Ecuador, la metrología biomédica es prácticamente inexistente, a causa de la ausencia de normativas legales que regule esta actividad y que además obligue a las entidades de salud a regirse a un control metrológico sistematizado de los equipos médicos asistenciales. Lo que consecuentemente provoca la inexistencia de instituciones certificadas y acreditadas en magnitudes fisiológicas que ofrezcan equipos patrones, analizadores biomédicos y personal capacitado que brinden formación en la valoración metrológica de las magnitudes biomédicas [4].

Lo antes expuesto destaca el hecho que Ecuador no es un país que está a la vanguardia en procedimientos de calibración y verificaciones de metrología biomédica a nivel latinoamericano, debido a la falta de estudios, investigaciones o publicaciones de artículos científicos por parte de universidades u hospitales que desarrollen y certifiquen un método específico, unificado y avalado por un ente gubernamental que regula en todas las entidades de salud a nivel nacional.

De acuerdo con los estudios, en el Ecuador existe una base de alrededor de 1.183 camas en las áreas de UCI, debido al último registro realizado por el Instituto Nacional de Estadística y Censo (INEC) [6] y tras suscitarse la crisis por la pandemia, esta cifra creció a 1.607 camas de UCI por la demanda de atención a pacientes con crisis respiratorias. Se cree que los hospitales públicos a nivel nacional no mantienen un proceso de verificación metrológica debido a las irregularidades políticas que existen en el país, y esto influye en un diagnóstico real para validar la medición de una calidad de atención al paciente.

Con base a los antecedentes expuestos, queda de manifiesto que el problema radica principalmente en la falta de procedimientos de calibración y verificación de metrología biomédico, lo cual está precedido por la ausencia de normativas legales e instituciones reguladoras. Además, tomando en consideración la actual situación que el país está atravesando a nivel sanitario, hace de este tema una prioridad de estudio, análisis y aplicación. Por ello el desarrollo de un manual de verificación metrológica para ventilador pulmonar se hace imprescindible, donde se podrá validar un método de calibración, que muestre los métodos y pasos de verificación de este para de esta manera poder corroborar los parámetros fisiológicos de acuerdo con el diagnóstico médico y poder brindar un aseguramiento de calidad al paciente [7] [3].

1.2 Justificación del Problema

El presente trabajo está orientado a evidenciar la importancia de la metrología biomédica en el sistema sanitario mediante una guía de procedimiento de verificación metrológica, ya que su objetivo principal es ofrecer la confiabilidad, seguridad y calidad de funcionamiento de los equipos médicos para así garantizar la seguridad del paciente en la eficacia de diagnóstico y tratamientos, por ello, es importante para los centros de salud

como hospitales, clínicas y entidades prestadoras de este servicio, mantener los equipos médicos correctamente calibrados para la prestación de un servicio seguro al paciente **[8]**.

Es importante mencionar que el presente tema de investigación no ha sido desarrollado en su totalidad en Ecuador debido a la ausencia de antecedentes bibliográficos sobre estudios o publicaciones que destaquen la importancia de la Metrología Biomédica lo que ha conllevado a que los laboratorios con acreditación en variables de medición fisiológicas y procesos de un sistema de gestión de calidad sean escasos.

Los requisitos para la implementación para un laboratorio de ensayos y calibración, se adopta del Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, que permite a los laboratorios de metrología biomédica certificar la calidad y confiabilidad de los ensayos, verificaciones y/o calibraciones y evidenciar su competencia técnica en métodos analíticos, equipos e instalaciones, procesos, programas de computación y personal **[9]**.

Con el diseño de un manual o guía de procedimientos de verificación metrológica orientado a los ventiladores pulmonares, esto aportaría al personal de ingeniería biomédica de mantener un control de los equipos que pertenecen al área de UCI, por ende, es de suma importancia que los valores visualizados sean confiables al momento del diagnóstico asegurando la seguridad del paciente.

Debido a la inexistencia de guías o procedimientos de verificación metrológica, esto conlleva a la restricción y dificulta en la realización de procesos de control y de los mantenimientos planificados de los equipos. Con la ayuda de esta investigación esto contribuiría en el desarrollo de implementar buenas prácticas para el incremento de confiabilidad en la verificación metrológica de los ventiladores pulmonares, por ejemplo, en la reducción de fallos y el tiempo que el equipo permanece inoperativo.

De tal manera que para el desarrollo de un procedimiento de verificación e implementación de un sistema de verificación metrológica en Ecuador, esto reduciría en los diferentes departamentos de mantenimiento biomédico de los hospitales un impacto económico tal que aportaría en la implementación de un procedimiento técnico, basado en el conocimiento sobre verificaciones metrológicas y estándares internacionales, tal

que son herramientas para el departamento ingeniería biomédica permitiendo a través de los procesos de verificación validando el correcto funcionamiento del ventilador pulmonar.

1.3 Solución de la propuesta

El presente proyecto busca diseñar e incorporar un manual o guía de procedimientos de verificación metrológica orientado a ventiladores pulmonares, en base a las especificaciones técnicas de manuales de servicio de ventiladores pulmonares y a las normas para el diseño de un plan de verificación metrológica basado en la norma ISO 80601-2-12, que describe los “Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los ventiladores para cuidados intensivos”. Con el objetivo en validar el correcto funcionamiento del equipo y sus accesorios y garantizar un aseguramiento en la calidad de los ventiladores pulmonares, para de esta manera brindar una atención de calidad a pacientes y usuarios.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Desarrollar un manual de Procedimientos de Verificación Metrológica de Ventilador Pulmonar, útil para el desarrollo de procedimientos de otros casos de equipos biomédicos utilizados en el área de Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), por el Departamento Ingeniería Biomédica del Hospital Dr. Roberto Gilbert, cumpliendo normas y criterios a fin de asegurar la funcionalidad del equipo, la seguridad del paciente y uso apropiado de los operadores, con el propósito de mejorar la calidad de atención y servicio.

1.4.2 Objetivos Específicos

Establecer requisitos a cumplir el nivel de instalación y condiciones ambientales por parte de un laboratorio de verificación metrológica de equipos médicos según la ISO/IEC 17025:2017.

Diseñar los protocolos de pruebas de funcionamiento y de verificación metrológica que serán implementados en el Dpto. de Ingeniería Biomédica, donde se cumpla con los estándares nacionales e internacionales estipulados por el Sistema de Acreditación

Ecuatoriana los cuales han sido elaborado bajo el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2017 y documentos mandatorios como del IAAC, IAF e ILAC [10].

Validar mediante ensayos el procedimiento de verificación metrológica para ventiladores pulmonares, basándonos de la Norma ISO 80601-2-12:2020 “Requisitos particulares de seguridad básica y funcionamiento esencial de los ventiladores de cuidados intensivos” y de manuales de servicio de las diferentes fabricantes de ventiladores pulmonares.

Diseño de un manual sistematizado de procesos de verificación de equipos médicos de ventilador pulmonar, que garantizará el fortalecimiento y cumplimiento de servicios de ensayo y/o de verificación de mediciones fisiológicas, de esta manera se podrá satisfacer al paciente como a la institución.

1.5 Metodología

Para el desarrollo del proyecto se inició con la recopilación bibliográfica sobre la metrología en el ámbito hospitalario de Ecuador tomando como base las normas nacionales e internacionales comprendidas por la ISO/IEC 17025:2017 e ISO 9001, y los conocimientos de Ingeniería Clínica en la ejecución por parte del personal biomédico en los mantenimientos preventivos y correctivos para asegurar el funcionamiento de los equipos médicos dentro del ambiente hospitalario.

Este proceso de verificación metrológica se realiza a un ventilador pulmonar del área de UCIP (Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos) del Hospital de Niños Dr. Roberto Gilbert E.

Dentro del mantenimiento preventivo se debe incorporar procedimientos de metrología de equipos médicos basados en la Norma ISO 80601-2-12, que tiene la finalidad de simular los parámetros de funcionamiento y seguridad de ventilador pulmonar, que consiste en la verificación de cada equipo médico asistencial y con los conocimientos adquiridos en Instrumentación Biomédica sobre los principios físicos, fisiológicos y el funcionamiento general de los equipos en el análisis de los circuitos y sistemas que componen los bloques de control, aplicados en los pacientes y poder comparar las mediciones adquiridas por medio de los equipos patrones para la adquisición de los parámetros fisiológicos que se estudia en la parte clínica según el diagnóstico respectivo.

Para el diseño del área de trabajo se debe de regir según la norma ISO 9001, encargada de establecer los requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad, la cual se puede aplicar dentro del Departamento Biomédico y poder mantener un control y seguimiento de los equipos al momento de su medición.

Con los diferentes procesos a seguir y con la adopción de la norma ISO 17025, que se encarga de cumplir con los requisitos de todos los laboratorios de ensayo y calibración, y así demostrar una eficaz gestión en metrología biomédica validando los procesos y resultados dentro del campo.

1.6 Alcance

El desarrollo de propuesta de tesis tiene la intención de brindar la información necesaria a los profesionales sanitarios de ingeniería especialmente al departamento de mantenimiento de Ingeniería Biomédica, de un centro de salud como hospitales, clínicas.

Este manual aportaría al sistema de gestión de calidad en la validación de los dispositivos médicos, detallando los diferentes niveles de actividades del mantenimiento y de la verificación metrológica.

Estos procedimientos de verificación metrológica, al ser utilizados dentro de los procesos de mantenimiento, ayudará a cumplir con los estándares de calidad exigidos por el ente regulatorio y normas técnicas nacionales e internaciones y esto aportaría al control de errores de medición en equipos médicos para así evitar eventos adversos y mantener el aseguramiento de la calidad de equipos médicos y principalmente calidad de atención en salud al paciente.

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEORICO SOBRE VERIFICACION METROLÓGICA DEL VENTILADOR PULMONAR

2.1 Sistema Respiratorio y Ventilación Mecánica

El sistema respiratorio cumple diferentes y complejas funciones dentro del funcionamiento vital en el cuerpo humano, cuyo componente fundamental para su óptimo desempeño es el oxígeno (O_2) [11].

El sistema respiratorio consta de dos fases, inspiración y espiración. Estas fases se logran en función con el aumento y la disminución alterno de la capacidad torácica, que corresponde al movimiento de gas desde la atmosfera hacia los alveolos se llama ventilación. Perceptiblemente, la ventilación requiere estar en equilibrio para garantizar que el sistema del cuerpo humano órganos y tejidos se oxigenen y procedan a realizar correctamente el metabolismo.

Durante la fase de inspiración, se contrae el diafragma y los músculos intercostales externos, la cavidad torácica aumenta, provocando el aumento del volumen y disminución de presión, en cambio en la fase de espiración, los pulmones eliminan el dióxido de carbono (CO_2) de forma controlada, disminuyendo el área de la cavidad torácica por ende disminuyendo el volumen y amentando la presión [12] [13].

Para un mejor entendimiento del principio de funcionamiento de la mecánica respiratoria se presenta un modelo matemático del sistema pulmonar, equivalente a un circuito eléctrico [14], que adopta elementos con propiedades eléctrica, el cual consiste de una resistencia, de un condensador, una fuente de alimentación, el cual dichos parámetros básicos de la ventilación son mediciones relacionadas por el suministro de una determinada cantidad fisiológica, la cual están interrelacionados durante la ventilación mecánica [15] [16]:

Presión: es la fuerza impulsora contra la resistencia del circuito del paciente y las vías respiratorias para producir flujo, la unidad de medida está en centímetros de agua (cmH_2O).

Es la presión máxima que se alcanza en la vía aérea. Se programa solo en las modas controladas por presión.

Volumen: mide la cantidad de gas mediante el valor seteado del Volumen Corriente (V_t) que se entrega al paciente. La unidad de medida está en litros por minuto ($\frac{L}{min}$); tiempo: está asociada con la duración de las fases inspiratoria y espiratoria del ciclo respiratorio. Se utiliza un valor decimal para indicar la relación entre el tiempo inspiratorio y espiratorio ($I:E$) en un ciclo respiratorio.

Frecuencia respiratoria (FR): es el número de ciclos respiratorios por unidad de tiempo. La unidad de medida de la frecuencia respiratoria es (bpm)

Flujo: es la tasa de gas a la que se suministra el Volumen corriente (V_t). Una elección de flujo más alta requerirá una presión más alta para crear la misma resistencia de aire en el circuito respiratorio y en las vías respiratorias.

Clínicamente la ventilación mecánica aporta al respaldo del mal funcionamiento del sistema respiratorio de un paciente, debido que su objetivo antes mencionado es de ayudar al proceso de recuperación de la respiración que podría resultar de enfermedades como el virus de la neumonía y el Covid-19 en la actualidad [17].

Como antes mencionado, para una mejor interpretación en el funcionamiento del sistema respiratorio, se plantea un modelo matemático que es análogo a un circuito eléctrico que es equivalente al sistema pulmonar, el cual tiene como objetivo conocer el comportamiento de la presión muscular al momento de la inspiración forzada y el efecto que esta genera en la distensibilidad pulmonar [18].

El modelo radica en considerar de manera uni-compartimental el aparato respiratorio, el cual adopta propiedades eléctricas semejante a cada uno de los elementos que comprenden la vía respiratoria [19], como lo indica en la figura 2.1.

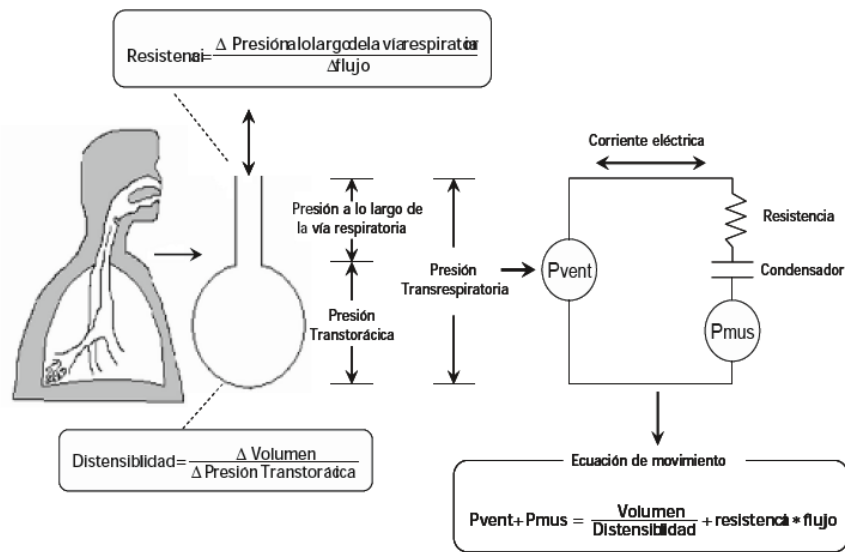


Figura 2.1 Modelo Matemático del aparato respiratorio con su equivalente eléctrico [19]

De tal manera este modelo es análogo a un circuito eléctrico el cual consiste en una resistencia el cual representa los conductos de la vía aérea (R). El pulmón es representando por un “globo” que es equivalente a un condensador (C) el cual consiste en simular la distensibilidad del pulmón. De tal manera el circuito equivalente consta de una fuente de poder o de alimentación, el cual representa la presión de gas generada por el ventilador mecánico (Pvent), la cual es generada a través de un tubo que concierne a la resistencia de la vía área. Por otro lado, la presión muscular (Pmus) representa el momento en que se realiza la inspiración [20], por ende la corriente eléctrica representa el flujo de aire.

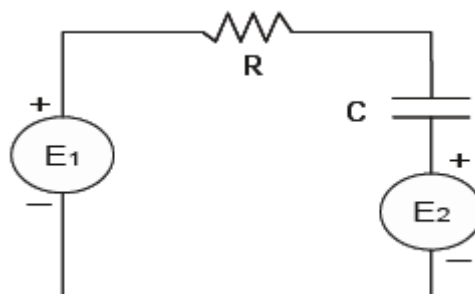


Figura 2.2 Circuito RC equivalente [21]

Como se visualiza el modelo equivalente con elementos eléctricos y neumáticos en la figura 2.2, se tiene que:

- E1 Presión gas ventilatorio (Pvent)
- E2 Presión muscular (Pmus)
- R Resistencia de la vía aérea
- C Distensibilidad del pulmón

Para el respectivo análisis del modelo, la presión, el volumen y el flujo, son variables en función del tiempo, por lo tanto, la resistencia y la distensibilidad son constantes, es decir pueden tener valores fijos [18] [14].

Aplicando la segunda ley de Kirchhoff, donde indica que la suma de las caídas de voltajes en la resistencia (R) y capacitor (C), es igual a la tensión total suministrada E(t) y según la ley de ohm, la caída de tensión en un capacitor C es $\frac{q(t)}{C}$, de tal manera se obtiene la siguiente ecuación base [19]:

$$VR + VC = E1 - E2$$

Donde:

E = [Voltios]

R = Ohm

C = Faradios

$$Ri + q\frac{1}{C} = E_1(t) + E_2(t) \quad (2.1)$$

De tal manera para el estudio de la ecuación se transforman mediante una ecuación diferencial lineal donde la corriente i y q se relacionan mediante $i \frac{dq}{dt}$ en función del tiempo:

$$R\frac{dq}{dt} + \frac{1}{C}q = E_1(t) + E_2(t) \quad (2.2)$$

Sustituyendo las variables eléctricas en (2) por variables ventilatorias, se logra obtener la ecuación diferencial lineal de primer orden (3), el cual plantea que la presión total aplicada es la adición de las diferencias de presiones debido a la distensibilidad del sistema y a la resistencia de las vías respiratorias [19].

$$R \frac{dV_i(t)}{dt} + \frac{1}{C} V_i(t) = P_1(t) - P_2(t) \quad (2.3)$$

Luego del reemplazando con las ecuaciones 1,2 y 3 respectivamente, se adquiere la ecuación del volumen inspiratorio (5), obteniendo la función de transferencia, el cual permite proceder con la simulación para obtener el volumen en función de las variables del modelo [19].

$$\frac{dV_i}{dt} = \frac{(P_{vent} - P_{mus})t}{R} - \frac{1}{R \cdot C} V_i \quad (2.4)$$

Simplificando:

$$\frac{dV_i}{dt} = \left[(P_{vent} - P_{mus})t - \frac{1}{R \cdot C} V_i \right] \frac{1}{R} \quad (2.5)$$

Donde:

- Presión de salida del ventilador P_{vent}
- Presión muscular P_{mus}
- Volumen inspiratorio V_{insp}
- Distensibilidad pulmonar $\frac{1}{C}$

2.1.1 Ventilación Mecánica

La ventilación mecánica (VM), nace ante la necesidad de aplacar los diversos problemas de insuficiencia respiratoria como una herramienta terapéutica de apoyo artificial respiratorio, cuya aplicación ayuda a la movilización del aire hacia y desde los pulmones, con el objetivo de que en los alveolos se lleve a cabo el intercambio gaseoso [22].

La ventilación mecánica se introdujo inicialmente como técnica sustitutiva de la función del sistema respiratorio de último recurso en los posibles estados de riesgo vital, pero en la actualidad ha evolucionado considerablemente [13]. Hasta hace unos años, la ventilación mecánica era un campo casi exclusivo de los subespecialistas pediátricos (intensivistas, neonatólogos). Sin embargo, la ventilación mecánica no solo es aplicable en las unidades de cuidados intensivos o al quirófano, si no que determinadas modalidades se aplican en otras área del hospital, durante el transporte y en el domicilio [11].

Existen diferentes tipos de ventiladores y modos de VM, esta guía se limita exclusivamente al uso de VM invasiva, con presión positiva y modas convencionales de ventilación. Como en cualquier otra terapia empleada, al utilizar la VM deben

considerarse los riesgos y beneficios que esta intervención tiene y trazarse una serie de metas a cumplir, siendo las principales [23] :

- Mantener adecuado intercambio de gases:
 - Garantizar la oxigenación
 - Garantizar la ventilación.
- Reducir el trabajo respiratorio.
 - Garantizar la permeabilidad de la vía aérea.

La ventilación mecánica ayuda esencialmente en la situación con patologías que afectan en parte al sistema respiratorio. Por ende, se debe considerar que la ventilación mecánica es aplicada cuando los signos clínicos o de laboratorio, indican que el paciente no logra mantener las vías aéreas abiertas o no mantiene una correcta oxigenación o ventilación [22].

Un ventilador mecánico es esencialmente un generador de flujo, por lo que de manera primaria se clasifican por esta característica en ventiladores de flujo continuo y de flujo intermitente [24].

Ventiladores de Flujo Continuo

Los ventiladores neonatales los cuales mantienen un flujo continuo de gas en el circuito de VM durante todo el ciclo respiratorio, por lo que el paciente puede respirar espontáneamente en cualquier momento sin necesidad de abrir ninguna válvula. Generalmente son iniciados por tiempo, presión y algunos por flujo, limitados por presión, la cual mantienen durante el tiempo inspiratorio programado y ciclados por tiempo [23].

Ventajas

- Sencillos y fáciles de usar.
- Ofrecen poca resistencia a la respiración espontánea del paciente.
- Algunos ventiladores neonatales ofrecen inicio y ciclado por flujo por ejemplo (SLE 4000 y SLE 5000)
- Algunos ventiladores ofrecen VMC y ventilación de alta frecuencia (SLE 5000)

Desventajas

- Tienen modas de ventilación limitadas, algunos ventiladores recientes incluyen modas controladas por presión soporte y doble control (presión o volumen).
- Solo pueden ser usados en recién nacidos y lactantes menores a 10 kg de peso.
- Solo algunos ventiladores cuentan con la posibilidad de presión soporte [25] [26].

Ventiladores de Flujo Intermitente

En estos no existe un flujo continuo en el circuito de VM. Durante la fase espiratoria si el paciente requiere conseguir aire, tiene que abrir la válvula inspiratoria del ventilador. Son iniciados por tiempo, presión o flujo, controlados y ciclados por volumen [23].

- Ventajas:

- Con mayor número de modas que permite control por presión, por volumen o de doble control.
- Pueden ser utilizados en pacientes de cualquier edad y peso.

- Desventajas:

- Más complejos y difíciles de usar.
- Mayor resistencia a la respiración espontánea del paciente [25] [26].

Modos Ventilatorios

Robert L. Chatburn clasifica a los modos de ventilación por variables de control, de fase o condicional [27]:

La variable de control es aquella que permanece constante a lo largo de la fase inspiratoria (presión o volumen), indiferente de las variaciones en la distensibilidad y la resistencia del sistema respiratorio.

Las variables de fase, las cuales son la presión, volumen, flujo o tiempo, se controlan y se utilizan para comenzar o terminar algunas de las fases del ciclo de ventilación.

La variable condicional, es aquella la cual actúa sola o en combinación, es analizada por el ventilador y determina cual de dos o más tipos de ciclos de ventilación se liberar.

Un modo de ventilación es una combinación específica de control, fase y variables condicionales, determinadas tanto para períodos obligatorios como espontáneos [28] [29].

Se denomina modos ventilatorios a las diferentes formas que tiene un ventilador mecánico para asistir de forma parcial o total la respiración natural de un paciente, donde la programación depende de la fisiología del paciente, del peso y altura para determinar el adecuado modo de ventilación.

La modalidad ventilatoria dependerá del tipo de ventilador a utilizar, la edad y el peso del paciente y su patología. Tradicionalmente de manera análoga, se utilizaban modalidades de presión en neonatos y lactantes hasta 5 – 10kg de peso y modalidades de volumen en niños mayores, con ventiladores de última generación, es posible utilizar con un aseguramiento de calidad de manera segura diferentes tipos de modalidades de volumen y de presión en cualquier tipo de paciente y con cualquier patología [22] [12].

Tabla 2.1 Tipos Volumen Corriente

Edad	Volumen corriente
Prematuros	5 – 10 ml
Recién nacidos a término	20 – 30 ml
Lactantes hasta 6 meses	40 – 50 ml
De 6 meses a 1 año	70 – 90 ml
De 1 a 3 años	110 – 120 ml
De 3 a 6 años	250 – 300 ml
Adultos	500 – 800 ml

Una de la condiciones para el cálculo del Volumen corriente (V_c), es el cálculo del peso corporal ideal (IBW, del inglés ideal body weight) que se utiliza en medicina crítica para la dosificación de medicamentos y en la programación de los parámetros aplicados para los diferentes tipos ventilatorios [30].

Cálculo del peso ideal (PI)

Hombre: $50 + 0,91 [\text{Altura (cm)} - 152,4]$

Mujer: $45,5 + 0,91 [\text{Altura (cm)} - 152,4]$

Figura 2.3 Tabla de Cálculo del peso ideal (PI)

Particularmente en las unidades de cuidados intensivos pediátricos (UCI), la medición de la estatura para el cálculo del peso ideal es muy importante en la determinación del volumen corriente para pacientes que se encuentran con ventilación mecánica, con el objetivo de establecer la ventilación mecánica de manera objetiva y preventiva, con el fin de evitar y disminuir eventos o complicaciones asociados a una programación de parámetros inadecuada del volumen corriente **[12]**.

Un modo de VM es la forma mediante la cual un ventilador alcanza los objetivos de la VM. En la actualidad no existe un modo único de ventilación que se adapte a todas las afecciones pulmonares o extrapulmonares para las cuales se encuentra indicada. Además, para el mismo paciente, su situación clínica varía en el tiempo, por lo que hay que adaptar a ella el régimen del ventilador.

De entre las diferentes alternativas disponibles, la elección del modo de VM debe considerar **[31] [11]**:

- a) El objetivo u objetivos que se pretenden lograr con la VM.
- b) La causa y tipo del fracaso respiratorio; su carácter agudo o crónico.
- c) Si la patología pulmonar es obstructiva o restrictiva.
- d) El patrón ventilatorio y estado hemodinámico del paciente.

El primer punto es comprender si hay necesidad de suplir total o parcialmente la función ventilatoria. Posteriormente elegir la moda más apropiada de acuerdo con el estado del paciente y los objetivos pretendidos con la VM. Las modas de VM se definen en primer lugar por la variable de control del ventilador en dos grandes grupos: ventilación controlada por volumen y ventilación controlada por presión. La variable de control o límite (p. ej.: presión, volumen o flujo), es aquella que al cumplirse el ventilador detiene el flujo inspiratorio **[27] [26]**.

Ventilación controlada por Volumen (VCV)

El modo VCV se aplica para controlar el volumen de insuflación dado a un paciente en la inspiración y la frecuencia de ciclos respiratorios. Durante la espiración, el ventilador regula la presión para mantener el nivel determinado de PEEP (Presión positiva al final de la espiración (cmH_2O)).

La frecuencia respiratoria puede ser aumentada tan pronto como el ventilador detecta que el paciente hace un esfuerzo respiratorio. El flujo puede asumir formas de ondas cuadradas, de desaceleración (descendente), de aceleración (ascendente) o sinusoidales [32].

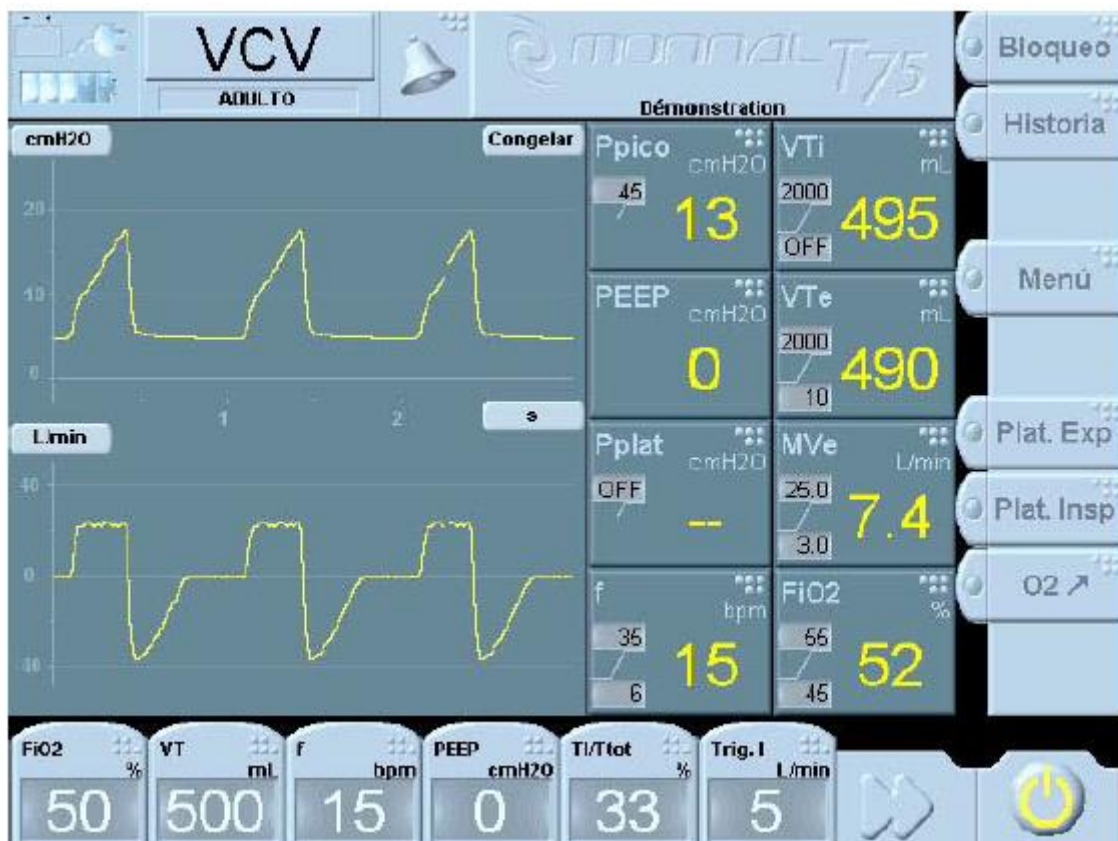


Figura 2.4 Ventilación Controlada por Volumen

Al momento de recibir los parámetros de ventilación, el ciclo ventilatorio puede ser dividido en varias fases [33] como se muestra a continuación en la Tabla 2.2:

Tabla 2.2 Fases de Ciclo Ventilatorio

Fase I	Es la fase de ventilación sin pausa inspiratoria, es decir cuando realiza la insuflación pulmonar de acuerdo con las propiedades elásticas y resistivas del sistema respiratorio y la válvula inspiratoria se mantiene abierta
Fase II	La fase de ciclaje es la transición entra la fase inspiratoria y la fase espiratoria.
Fase III	La fase espiratoria, es el Tiempo de expiración (<i>T_{exp}</i>) en que válvula inspiratoria se cierra para permitir que la presión del sistema respiratorio se equilibre con la presión inspiratoria final
Fase IV	La fase trigger, o disparo es donde el módulo busca la sincronizar el inicio del cambio de fase espiratoria a la fase inspiratoria, iniciándose un nuevo ciclo

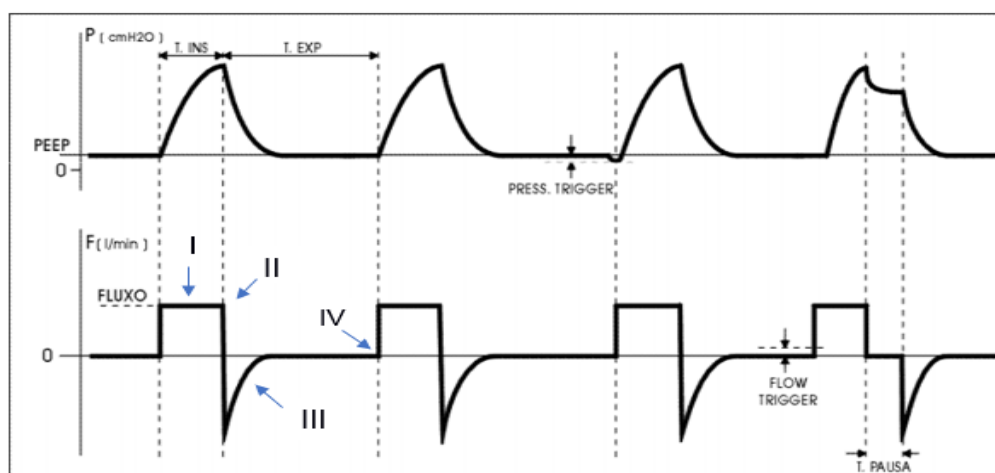


Figura 2.5 Ciclo Ventilatorio

Ventilación controlada por Presión (VCP)

El modo VCP se usa para controlar la presión pico aplicada en las vías aéreas del paciente, durante la fase inspiratoria. Esta fase de presión constante tiene por objetivo lograr una distribución más adecuada del gas inspirado, el cual la frecuencia respiratoria puede incrementar de manera exponencial tan pronto como el ventilador detecta que el paciente está realizando un esfuerzo respiratorio.

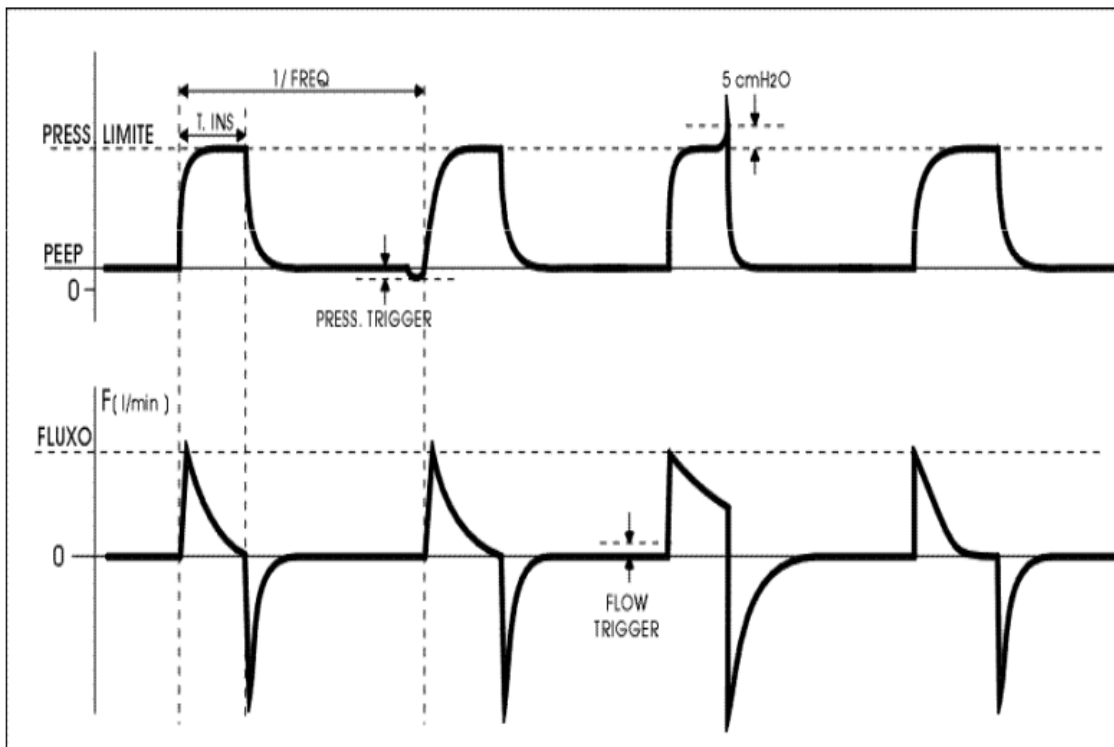


Figura 2.6 ventilación controlador por presión

Los ensayos de control por presión consisten en la aplicación de una presión inspiratoria pico (PIP) donde el tiempo inspiratorio, la relación I: E y la frecuencia respiratoria, son programadas por el operador, siendo así que la adquisición de datos se lo realizara por medio del Analizador de Flujo Fluke VT650 a un ventilador pulmonar mecánico, el cual debe de cumplir con los parámetros estándares establecidos que van de 500 – 200 ml para pacientes pediátricos.

Para las pruebas de verificación metrológica, se debe de ajustar los siguientes parámetros:

- Presión Pico inspiratoria (PIP)
- Tiempo inspiratorio (Ti)
- Frecuencia inspiratoria
- PEEP
- FiO2

Luego de mencionar con anterioridad los modos ventilatorios, existen algunos parámetros como lo son la Frecuencia Respiratoria (**FR**), Volumen Corriente (**Vt**), el Flujo, Tiempo inspiratorio (**Ti**), que son seteados y programados por el operador para inducir el valor necesario en el intervalo de 25 a 2500 ml en **Vt** para pediátrico / adulto; de 2 a 315 ml en **Vt** para neonato, dependiendo del estado patológico del paciente.

Al momento de configurar el equipo dependiendo la fisiopatología del paciente, bajo las condiciones por control de volumen y con los respectivos cálculo matemático de peso y altura, se adquiere el volumen requerido para el paciente [34].

Tabla 2.3 Parámetros de aplicación para soporte ventilatorio

Parámetros	Normal	Rango de aplicación de VM
Frecuencia respiratoria	12-20	>35
Volumen Corriente $\left(\frac{ml}{kg}\right)$	5-8	<5
Capacidad Vital $\left(\frac{ml}{kg}\right)$	65-75	<50
Volumen minuto $\left(\frac{L}{min}\right)$	5-6	>10
Presión inspiratoria máxima (cmH₂O)	80-120	>-25
Presión inspiratoria máxima (cmH₂O)	80-100	<+25
PaO₂ (mmHg), FiO₂	>75	<50

2.1.2 Patología para la aplicación de Ventilador Pulmonar

Dependiendo del diagnóstico clínico la ventilación mecánica se puede aplicar de muchas maneras. En algunas pacientes que tiene un cuadro clínico con insuficiencia respiratoria tienden a necesitar un ventilador artificial, para ayudar a introducir y extraer el aire de los pulmones para brindarle un soporte vital de manera eficiente segura [25].

Son múltiples las indicaciones por las cuales un paciente puede requerir el soporte con VM, de manera general estas incluyen:

- 1) Mantener el intercambio gaseoso (ventilación y oxigenación)
- 2) Disminuir o sustituir el trabajo respiratorio
- 3) Conseguir la expansión pulmonar
- 4) Disminuir el consumo de oxígeno sistémico y por el corazón [35] [24].

La indicación principal para la asistencia a la VM es la insuficiencia respiratoria, definida como la presencia de oxigenación inadecuada o ventilación alveolar inadecuada o de ambos. La apnea o paro respiratorio es una forma extrema de la misma y una absoluta indicación de VM [23].

Una de las causas más frecuentes de hipoxemia e hipoventilación alveolar es la disminución de la capacidad residual pulmonar, dando lugar a la disminución de la relación ventilación/perfusión pulmonar (V/Q) o incremento de los cortos circuitos intrapulmonares de derecha- izquierda [25]. Establecer una presión positiva como meta en estos pacientes (presión media de la vía aérea) para reclutar alveolos colapsados o poco ventilados, tiene el objetivo de restituir la capacidad residual funcional fisiológica, mejorar la relación V/Q, disminuir los cortos circuitos intrapulmonares de derecha-izquierda, mejorar la distensibilidad pulmonar y disminuir el trabajo respiratorio. Lo anterior se verá reflejado en mejoría de la oxigenación arterial (aumento en la paO_2 y saturación arterial de oxígeno) y en la ventilación alveolar (disminución de la $paCO_2$) [31]. Existen diferentes criterios para iniciar la VM, los cuales se dividen en [36]:

Criterios Absolutos:

- Apnea
- Ventilación alveolar inadecuada inminente:
 - $PaCO_2$ mayor de 50-55 torr (en ausencia de hipercapnea crónica)

- Capacidad vital menor de 15ml/kg
- Espacio muerto o índice volumen corriente mayor de 6
- Falla en la oxigenación arterial (excepto hipoxemia crónica y cardiopatías cianógenas) [23].
 - Cianosis con FiO₂ mayor de 60%
 - Hipoxemia PaO₂ < 60 mmHg con FiO₂ > 60%
 - Gradiente A-aO₂ mayor de 300 torr con FiO₂ del 100%
 - Relación V/Q disminuida (corto circuitos) mayor de 15-20%
- Paro cardiorrespiratorio

Criterios Relativos

- Asegurar función ventilatoria
- Hipertensión intracraneal
- Insuficiencia cardíaca
- Disminuir el costo metabólico de la respiración
- Falla respiratoria crónica
- Insuficiencia cardíaca o choque [23]

Los objetivos primordiales para la aplicación de la ventilación mecánica son de mejorar el intercambio gaseoso, evitar la injuria pulmonar y disminuir el trabajo respiratorio [37], también considerando el estado basal del paciente, así como el estado vital del paciente, tal que en algunas ocasiones el personal sanitario se enfrenta a pacientes con enfermedades evolutivas o irreversibles [13].

Para el correcto monitoreo y la correcta aplicación en base a la programación del VM se requiere de los siguientes parámetros a configurar:

Volumen corriente (Vt)

Es la cantidad de aire que el ventilador manda al paciente en cada inspiración. Se programa en las modalidades controladas por volumen y doble control. El Vt es variable en las modas controladas por presión. Hay que tener en cuenta el volumen comprimido en el circuito del ventilador y circuito de ventilación, algunos ventiladores pueden compensarlo automáticamente [23].

- Programarlo inicialmente de 7 - 10 ml/kg, comprobando que la expansión del tórax sea adecuada y que el aire entra correctamente a la auscultación, posteriormente modificarlo de acuerdo con la pCO₂ espirada y pCO₂ arterial.
- Si la presión pico es elevada (> 30 x mH₂O) disminuirlo a 6-8 ml/kg para evitar el volutrauma y barotrauma.
- Si existe aumento del espacio muerto en el circuito de ventilación se puede aumentar a 12-15 ml/kg.

Frecuencia respiratoria (FR)

Inicialmente se programa de acuerdo con la edad del paciente y la patología. Se recomienda iniciar a partir de 40-60 rpm en neonatos, 30-40 rpm en lactantes, de 20-30 rpm en niños y 12-15 rpm en adolescentes [11] [23].

Volumen minuto (VM)

Es la cantidad de volumen de gas que el ventilador emite al paciente en cada ciclo ventilatorio. Se lo determina mediante el producto del V_t x FR, el cual el VM es el parámetro que está relacionado directamente con la ventilación del paciente [11].

Presión pico (P_{imax}).

Las modas controladas por volumen y de doble control la P_{imax} es variable. Los valores de programación inicial son de acuerdo con la edad y se ajustan valorando la expansión torácica, la auscultación y el V_t espirado, posteriormente se modifica según con la pCO₂ espirada y pCO₂ arterial [23].

Tiempo inspiratorio (Ti)

Es el periodo de entrega del gas por la vía aérea respiratoria. Se ajusta según la edad y la frecuencia respiratoria entre 0.3 y 1.2 segundos, para conseguir en general una relación inspiración: espiración (I:E) de 1:2 [36] [23]. El Ti se parametriza en las modalidades tanto de volumen como en la de presión [11].

Relación inspiración

Espiración (I:E), es la fracción de tiempo que se dedica a la inspiración y espiración en cada ciclo respiratorio [11]. La relación I: E se programa de forma diferente según el ventilador y la moda de ventilación. En la moda controlada por presión el T_i se programa directamente y él T_e es el tiempo restante para completar el total del tiempo que dura el ciclo respiratorio. En la ventilación controlada por volumen el T_i resulta del producto del V_t por la velocidad de flujo inspiratorio como ya se explicó antes, y él T_e es el tiempo restante para completar el total del tiempo que dura el ciclo respiratorio [11].

Flujo inspiratorio

Es la velocidad con que el gas entra en la vía aérea. Inicialmente se programa en los ventiladores neonatales y en los convencionales de acuerdo con la edad del paciente o multiplicando el VM por cuatro. Posteriormente se ajustará de acuerdo con la P_{imax} , T_i , T_e y relación I: E observadas. Los ventiladores más modernos lo calculan automáticamente dependiendo del V_t , frecuencia respiratoria y relación I:E programadas [23].

- En las modas controladas por volumen, si se aumenta el flujo inspiratorio aumentará la P_{imax} y la duración del T_i se acorta [38].
- En las modas controladas por presión, al aumentar el flujo inspiratorio la P_{imax} se alcanzará antes, y posiblemente aumenta para el V_t entregado dependiendo de las características de la vía aérea y pulmones del paciente [23].

Tipo de flujo inspiratorio

Es la forma en que el ventilador entrega el flujo de aire. Algunos ventiladores permite programar en el modo controlado por volumen [11].

Existen 4 tipos:

- Flujo constante de onda cuadrada: la velocidad de flujo es la misma durante todo el T_i . Típicamente es aplicado en la modalidad de volumen [11].

- Flujo decelerado: es característico de las modas controladas por presión y de doble control. El ingreso de aire es muy rápido al comienzo de la inspiración, y la velocidad va disminuyendo según progresa [11].
- Flujo acelerado: al comienzo de la inspiración el flujo es muy lento y va incrementando progresivamente a lo largo de la inspiración [11].
- Flujo sinusoidal: el flujo inicialmente es lento, acelera posteriormente alcanza una cima en la que se mantiene y desciende progresivamente [39].

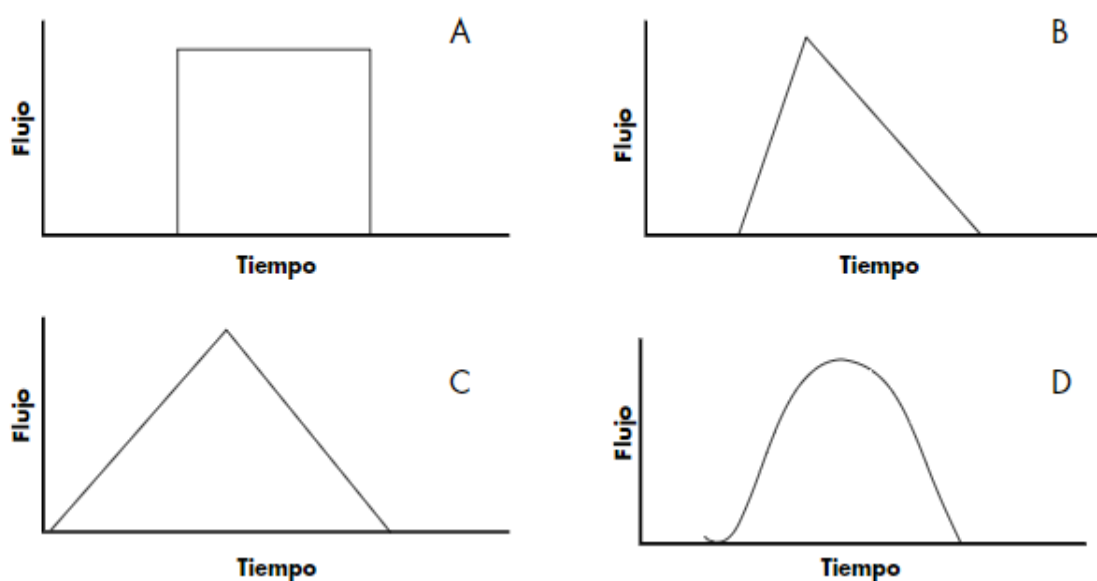


Figura 2.7 Tipos de Flujo Inspiratorio [11]

Fracción inspirada de oxígeno (FiO₂)

Inicialmente se programa en 100% o de 10 a 20% por encima de la previa a la intubación hasta comprobar la oxigenación. Posteriormente se ajusta entre 21 y 100% según la saturación de la hemoglobina, la paO₂ o por la oximetría de pulso, intentando administrar una FiO₂ inferior a 60% en niños y 40% en neonatos para evitar su toxicidad [40] [23].

2.2 Fundamentos de Metrología Biomédica

La metrología biomédica está relacionada con algunos tipos de metrología que se divide en diferentes campos:

Tabla 2.4 Tipos de Metrología

<p>Metrología Industrial</p>	<p>Se centra en las medidas especializadas en las aplicaciones a la producción y control de calidad en la industria, rigiéndose bajo los controles de estándares de calidad [41].</p>
<p>Metrología Científica</p>	<p>Se encarga del manejo y desarrollo de los patrones de medición y de su mantenimiento. Además, estudia la relación con las unidades de medida, el procedimiento de los errores en la medida que surgen en las diseminación de la cadena metrológica de todos sus niveles de jerarquía [33].</p>
<p>Metrología Biomédica</p>	<p>Comprende el estudio de las mediciones relacionadas con las magnitudes fisiológicas, que son generadas por el cuerpo humano y que aporta al personal asistencial para la toma de decisiones para el correcto diagnóstico y para el tratamiento de los pacientes.</p>

Parte de la metrología que está relacionada con las múltiples actividades que integran, como las pruebas de performance esenciales de un determinado equipo médico, una revisión visual del estado de accesorios que conforma el equipo, la verificación del estado de banco baterías, todas las magnitudes que deben ser medidas, de manera que son requisitos de carácter obligatorio en el cumplimiento de los parámetros determinados según las especificaciones técnicas del fabricante, de esta manera garantizar el correcto funcionamiento [42].

Este tipo de metrología está relacionada con la metrología industrial, con el objetivo de asegurar y controlar que las mediciones realizadas por el equipo biomédico estén dentro

del margen de tolerancia planteados, adicional la metrología biomédica es considerada en el proceso de inspección o desempeño, para la validar que el mantenimiento ha sido eficaz y confiable [33].

Los equipos patrones de medida regularmente suelen presentar variaciones en sus mediciones característicos a lo largo del tiempo, dependiendo del uso o la aplicación que tenga, el cual, desde el punto estadístico, un instrumento patrón presenta variaciones entre las observaciones debida a magnitudes de influencia que cuyos errores e incertidumbre puede afectar sistemáticamente [43].

La exactitud que es la determinación del error de medición y precisión, es el error de repetibilidad de un instrumento, el cual son parte fundamental en el proceso de verificación metrológica, tiene relación con los errores realizados en la obtención de una magnitud, el cual la exactitud es una medida que es parte de la calidad de calibración de los equipos respecto de los patrones de medida y precisión está definida por el inverso proporcional del error causal o estadístico [44].

Por otro lado, el ajuste, es el conjunto de operaciones que se realiza a cabo en un sistema de medición, de tal manera este facilite indicaciones planteadas correspondientes a valores entregados de una magnitud a medir. Generalmente, en una medición se comete error en el resultado de medida, el cual se ha considerado por dos componentes, una aleatoria y otra componente sistemática.

El error aleatorio proviene de variaciones de medida de influencia, de carácter temporal y espacial, que dan lugar a mediciones repetidas del mensurando, el cual se obtendría de un número infinito de mediciones repetidas del mismo mensurando [45].

El error sistemático, al igual que el aleatorio, que son mediciones repetidas, pero permanece de manera constante o que varía de manera predecible, produciéndose un resultado de medida en un efecto de una magnitud de influencia, tal que puede aplicarse una corrección o un factor de corrección el cual está asociada a una determinada incertidumbre [45] [46].

Debido a estos eventos adversos, las entidades de salud deben considerar de suma importancia la aplicación de aseguramiento del control metrológico, para así demostrar la calidad y el rendimiento de los dispositivos médicos que deben ser probados para brindar el servicio de salud de manera responsable y calificada [47].

Se detalla a continuación conceptos a emplear en el desarrollo del análisis de error de medición obtenido de la Norma ISO 17025 [9].

Medición

Según el VIM define a la medición como un proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud [48].

Incertidumbre de Medición

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza [48].

Error de medición

Es la diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia (real o verdadero) [48].

Error Máximo Permitido

Error extremo de un grupo de medidas, con relación a un valor de referencia dado por especificaciones técnicas, normas o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado [49].

Exactitud de Medición

Es la proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando [48].

Repetitividad de medida

Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad [50].

Calibración

Es el conjunto de operaciones que establece condiciones determinadas, mediante la relación de valores entre las incertidumbres de medidas que se asocian a partir de los patrones de medición y bajo esta información se establece una relación para adquirir un resultado de medición a partir de una indicación mediante un certificado de calibración metrológica [48].

Ajuste

Es la agrupación de operaciones que se lleva a partir de un sistema de medición para que este facilite indicaciones y sus respectivos valores entregados de la magnitud a medir [48].

Trazabilidad Metrológica

Radica en una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones por medio de una referencia de patrón de medida, mediante procedimientos de medición, que aprueba la relación de los resultados de medida [51].

Verificación Metrológica

Es el aporte de evidencia de comparar las medidas correspondiente por el instrumento de un equipo calibrado, con el fin de cumplir con las mediciones que el equipo mide bajo las condiciones o requisitos especificados por el fabricante [48].

Como se visualiza en la figura 2.9, en el caso que el error más la suma de la incertidumbre de la medición es menor que la tolerancia, el punto de análisis cumple con el rango permitido por el fabricante, caso contrario, se lo cataloga como no conforme (NC). Cabe recalcar que, al momento de realizar el análisis, la tolerancia mantiene un rango de límite inferior (LI) y un límite superior (LS), al calibrar un punto determinado en el valor nominal, de tal manera se brinda cuatro posibilidades de análisis de medición: Para e_1 , el error de la medición valor de incertidumbre está dentro del límite superior e inferior permitido del valor nominal.

Para e_2 , la sumatoria del error de medición con la incertidumbre, no está dentro del límite permitido, el cual no cumpliría con lo permitido por el fabricante del equipo.

Para e_3 , el error de medición está dentro del rango de tolerancia permitido, pero al comprobar mediante la sumatoria con la incertidumbre, este supera el límite inferior, de igual manera ocurre con el e_4 que la probabilidad supera el límite superior del rango de tolerancia permitido.

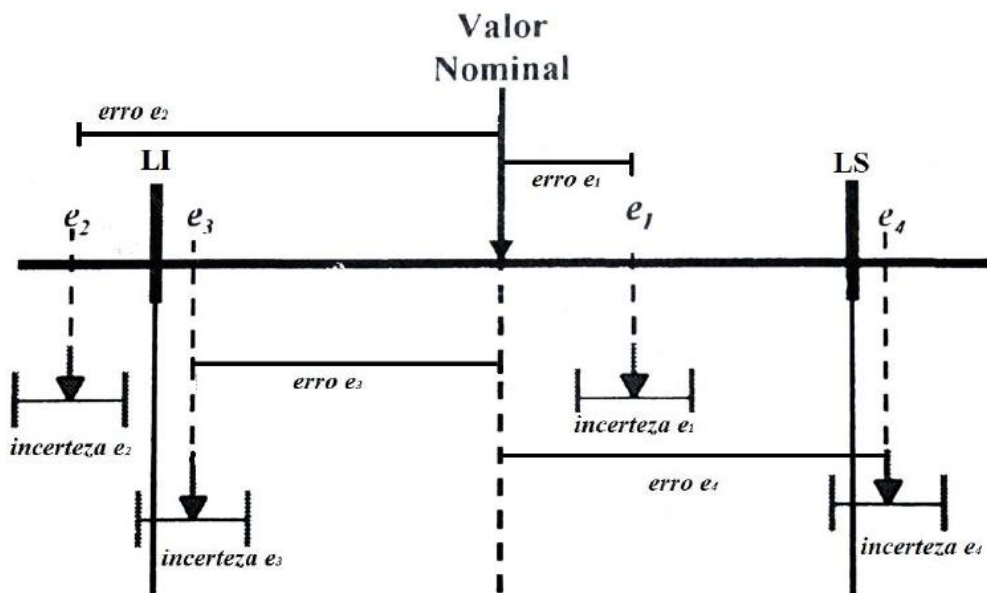


Figura 2.8 Evaluación de conformidad [52]

2.3 Verificación metrológica de dispositivos médicos

Para validar el aseguramiento de calidad de un dispositivo médico, el cual la entidad reguladora autorizada por el estado, tiene la capacidad de emitir un certificado de calibración, mediante los datos obtenidos en las mediciones, que demuestran si los dispositivos médicos funcionan de manera correcta bajo los estándares internacionales y del fabricante, debido que estas mediciones obtenidas avalan al personal sanitario para la correcta toma de decisiones en el diagnóstico o su respectivo tratamiento sobre el paciente [53].

Esta ciencia hace hincapié la necesidad de la metrología en los diferentes clases de equipos médicos, debido que existe una gran variedad de factores que puede presentar

errores de medición al momento de realizar las respectivas medidas como el ambiente, la fuente de alimentación, picos eléctricos, la adición de otros componentes al sistema eléctrico, por ende, esto ayudaría a la prevención de mitigar algunos errores que pueden presentarse al equipo [53].

De acuerdo a decretos internacionales establecidos en el marco legal, el cual tiene como objetivo regular el régimen de registro sanitarios [54], de manera que es necesario clasificar los equipos o dispositivos médicos de un centro de salud según su riesgo. Por ende, estableció definir y clasificar los dispositivos médicos de la siguiente manera:

Dispositivo médico

Se entiende para uso y aplicación al ser humano, todo instrumento, aparato, maquina, software, equipo biomédico u otro clase de articulo similar o relacionado, incluyendo sus componentes, parte y accesorios que intervengan en su correcta aplicación [55].

Clase I

Dispositivos médicos de riesgo bajo, sometidos a controles generales, no propuesto a proteger o mantener la vida al paciente, por lo que no genera lesiones o enfermedades [54].

Clase IIa

Dispositivos médicos de riesgo moderado, sometidos a controles especiales en fase de fabricación para demostrar seguridad, confiabilidad y efectividad [5].

Clase IIb

Dispositivos médicos de riesgo alto, sometidos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar seguridad, confiabilidad y efectividad [5].

Clase III

Dispositivos médicos de riesgo muy alto, sometidos a controles especiales, con la finalidad de proteger o mantener la vida del paciente evitando el deterioro de la salud humana [5].

Adicional se confirma que la calibración de instrumentos de medición es una herramienta básica para certificar la trazabilidad de una medición que involucra la determinación de las características metrológicas (error de medición e incertidumbre) de un instrumento o estándar [29] y al no llevar un control de registro de mantenimiento, verificación metrológica y los demás requisitos establecidos por el fabricante, validando el correcto funcionamiento del equipo biomédico.

En la práctica, la verificación metrológica radica en realizar una comparación con un estándar de referencia establecida, en las condiciones específicas, de tal manera que el valor de la diferencia obtenida el indicador real del error del instrumento a calibrar con una incertidumbre de medida asociada a un grado de confianza que puede ser del 95% [52] [29].

2.3.1 Importancia de la Metrología Biomédica en el área de la Salud

Por lo usual, las decisiones clínicas, a menudo se basan en datos estadísticos, análisis y conclusiones de estudios clínicos. Por lo tanto, las medidas medicas son solo factores dentro del complejo proceso de toma de decisiones medicas en general, por ende, contribuye de manera relevante al desarrollo de este [56].

La metrología en el sector salud se encarga de asegurar que el equipamiento empleado en un proceso asistencial opere dentro de los límites de calidad establecidos por los fabricantes, para las magnitudes fisiológicas asociadas a los dispositivos médicos [56].

De modo que, en la actualidad el rol de la ciencia de la medición o la metrología juega un papel fundamental en la medición precisa, donde afecte significativamente el valor, la eficacia y la calidad de un producto o servicio [57]. De acuerdo a la Organización Internacional de la Metrología Legal (OIML) [58], la metrología es la ciencia que se encarga a la verificación de las mediciones que incorpora todos los aspectos técnicos y

prácticas realizadas por el equipo [59], tras un proceso que conlleva la verificación y comparación con un equipo patrón con trazabilidad determinada.

Muy independiente de los conocimientos adquiridos por los profesionales sanitarios durante sus estudios y la experiencia obtenida de campo en hospitales, clínicas, entre otros, esto conlleva a demostrar el correcto diagnóstico para un tratamiento adecuado del paciente, de mantener una medida exacta y de un correcto funcionamiento de los dispositivos médicos [60].

La metrología biomédica se considera sumamente importante debido que sirven como apoyo vital en las actividades destinadas a garantizar la seguridad y confiabilidad del paciente en las distintas entidades prestadoras de salud. Por ejemplo, si un desfibrilador no suministra la correcta energía, un esterilizador no realiza el correcto proceso de desinfección de los insumos médicos como se requiere [57], no se puede acreditar que el servicio de salud es calificado[61].

Gracias a esto, el proceso de la verificación metrológica ha brindado a mantener la disponibilidad de equipos seguros y efectivos para el respectivo cuidado del paciente, el cual reducen el potencial de fallas de alto costo, de tal manera existen beneficios económicos que relacionan en el aseguramiento de la calidad, de manera que incrementaría la vida útil de los equipos médicos.

Las respectivas pruebas, ensayos, verificación y/o calibración, son realizadas por medio de diferentes aparatos e instrumentos de medición, que permiten cumplir con las normas existentes de un producto o servicio [53]. Debido a esto es necesario estimar el propósito de una medición que es precisar el valor de una magnitud, conocida como mensurando, que según el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), es todo atributo, cuerpo o sustancia que se desea medir [48].

2.3.2 Método de verificación metrológica

La verificación metrológica biomédica, instaura una relación entre el equipo (instrumento de medición) que está sujeta a la verificación y/o calibración y el equipo patrón, por ende, intervienen métodos para la estimación de la incertidumbre que permite el análisis de los

datos adquiridos en los métodos de calibración, tal que concede llevar un control de errores que se producen durante la calibración por los diferentes factores que afectan a las mediciones [47].

Estos métodos de calibración suelen adoptar combinaciones con el método en que el patrón realiza el mensurado [5]. Cabe destacar que los métodos de calibración provienen de los métodos de medición donde el principal método de calibración es calibración por comparación directa, por transferencia, por sustitución, por equilibrio, por simulación, por reproducción y por puntos fijos.

La metodología más aplicada en la actualidad es la verificación o calibración por comparación directa, que compara directamente los valores proporcionados por el equipo bajo calibración, con los valores proporcionados por un patrón. El objetivo de este proceso es indicar la coincidencia entre la magnitud del equipo y la magnitud de medida por el instrumento [62].

Para el desarrollo del diseño, es importante enfatizar que en el proceso de verificación y/o calibración instrumental se debe conservar la estabilidad ambiental durante el proceso de calibración. De igual manera mientras mayor sea el control de estabilidad del ambiente, mayor será la confiabilidad de los resultados [62].

Las condiciones ambientales principales como la humedad, temperatura y presión atmosférica son los parámetros principales que debe apuntarse al inicio y al final de cada verificación y/o calibración, el cual el área donde se encuentra el equipo bajo prueba debe estar correctamente acondicionada mediante sistemas de climatización gradual y bajo las condiciones eléctricas segura, que garantice el buen desempeño del equipo para el aseguramiento e integrad para el paciente.

2.4 Normativa y situación actual de la Metrología en Ecuador

El INEN es el organismo responsable de la metrología en el Ecuador y encargado únicamente emitir los certificados de calibración de conformidad rigiéndose con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en materia de reglamentación, validación y certificación, según el artículo 15 el INEN cumple con las siguientes funciones [7]:

- Cumplir las funciones de organismos técnicos nacionales competentes, materia de reglamentación, normalización y metrología;
- Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, así como las propuestas de las normas y procedimientos metroológicos;
- Previa acreditación, certificación y/o designación, actuar como organismo de evaluación de la conformidad competente a nivel nacional;
- Homologar o adoptar normas internacionales;
- Preparar el Plan Nacional de Normalización que apoye la elaboración de reglamentos técnicos de productos.

El Sistema Ecuatoriano de la Calidad se encuentra estructurado según al artículo 8 por [7]:

- Comité Interministerial de la Calidad;
- El instituto ecuatoriano de Normalización, INEN;
- La Secretaría de Acreditación Ecuatoriano, SAE
- Las entidades e instituciones públicas que, en función de sus competencias, tiene la capacidad de expedir normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.
- Ministerio de Industria y Productividad (MIPRO).

El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), ente encargado de establecer el marco regulatorio en cuanto a normas y reglamentos técnicos en el sector industrial, comercial y de servicio. El INEN es el organismo responsable de la metrología en el Ecuador, su función es de administrar y desarrollar el Sistema Nacional de Metrología del país como lo establece el artículo 35 “El INEN es la entidad responsable de la metrología en el país y como tal actúa en calidad de organismo nacional competente. El aseguramiento de las mediciones se fundamentará en la trazabilidad de los patrones nacionales hacia patrones internacionales del Sistema Internacional de Unidades SI” [7].

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, tiene como objetivo principal de brindar la acreditación de acuerdo con los criterios y lineamientos internacionales, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios, siguiendo los requisitos generales para la competencia de los

laboratorios de ensayo y calibración según la Norma ISO/IEC 17025:2017 [63].

- El Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO, es el ente gubernamental rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, encargado de formular y ejecutar las políticas establecidas según la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y que tiene a su cargo dos entidades adscritas el INEN y el SAE [7].

2.5 Requisitos técnicos acorde las Normas Internacionales

Hoy en día existen normas, requisitos que rigen el sector sanitario a nivel nacional e internacional, con la intención de brindar confianza al paciente y a la institución, en el aseguramiento de la calidad de equipos médicos. Las principales entidades reguladoras en el área de la salud, que se encargan de hacer cumplir a nivel internacional son [64]:

- ISO (International Standard Organization)
- IEC (International Electrotechnical Commission)
- FDA (Food and Drug Administration)
- ASHE (American Society for Healthcare Engineering)
- IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers)
- EMBS (Engineering in Medicine and Biology Society)

De tal manera se procedió a entender y comprender cada una de las normas y la aplicación que existe con las otras, la cual indirectamente pueden contribuir para el desarrollo del proyecto. Para el diseño y desarrollo del manual de verificación metrológica del Ventilador Pulmonar, se debe conocer el funcionamiento del dispositivo medico a utilizar y considerar criterios técnicos de las diferentes normas, manuales de usuario y/o servicio rigiéndose a sus criterios y sus recomendaciones, como en el aspecto de:

- Condición física (cualitativas y cuantitativa)
- Seguridad eléctrica
- Pruebas de desempeño o rendimiento
- De tal manera que, en el proceso de las pruebas de verificación metrológica, interviene diversos parámetros de medición relacionados con los volúmenes pulmonares; presión, volumen y tiempo ya mencionados anteriormente, que son aplicados en los dos modos ventilatorios VCV y VCP.

2.5.1 ISO 9001

La Norma ISO 9001 hace referencia sobre el Sistema de Gestión de la Calidad, que es el conjunto de reglas a implementar y legalizar un sistema de gestión de calidad. Esta norma es la responsable de instaurar los requisitos para un sistema de gestión de calidad eficaz, donde puede aplicarse al interior de una institución, sin afectar el tipo de producto o el tipo de servicio que preste **[2]**.

La implementación de un sistema de gestión de calidad ayuda a promover y garantizar los métodos y resultados para la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos **[65]**. Para la correcta aplicación de la norma de manera eficaz en la organización o instituto, debe mantener un riguroso orden de actividades relacionado entre sí, para determinar los procesos y la responsabilidad que se necesita para el cumplimiento de los objetivos de la calidad.

Dentro de la norma, en el apartado sección 7.1.5 en la cual hace relación al Recurso de Seguimiento y Medición, que especifica, que es la organización que debe determinar y proporcionar los recursos que se requiere necesarios para certificar la validez y fiabilidad de los resultados **[66]**.

Para el diseño de un manual de verificación metrológica, se debe establecer en un grupo de funciones que definan y controlen los dispositivos médicos que deben ser verificados y/o calibrados, dependiendo de los parámetros de medición ya sean las magnitudes que deben ser medidas, el cual aborda el enfoque orientado a procesos, incluyendo el registro y conservación de los resultados y su trazabilidad.

Uno de los factores claves e importantes en la calibración o verificación metrológica, es la trazabilidad metrológica de las mediciones, el cual consiste en una línea continua interrumpida y documentada mediante un registro de la medición del equipo bajo prueba, mediante procedimientos de medición (documentados), para conocer y demostrar bajo un certificado verificación o calibración del dispositivo médico cumple los requisitos para su aplicación prevista **[51]**.

Rigiéndose en el apartado 7.1.5.2 en el cual relaciona a la trazabilidad de las mediciones, detalla que, cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o considerado por el instituto u organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe [67]:

Realizar la calibración o verificación, con intervalos ya especificados, en el caso de ser antes utilizados, se debe comparar con patrones de medición trazable a patrones de medición internacional o nacional. En el caso de no existir dichos patrones, se almacenar y registrar la base utilizada para la calibración o verificación.

- Identificar para la determinación de su estado de calibración.
- Proteger el equipo contra daño, ajustes o avería, que pueda invalidar el resultado u estado de calibración y los posteriores resultados de la calibración [67].

2.5.2 ISO 17025

La norma internacional ISO/IEC 17025 es la ente internacional que se encarga de indicar los parámetros que deben mantener un laboratorio de ensayo y/o calibración para que puedan ser acreditados [44]. La norma como objetivo establece los requisitos generales para la competencia en la manipulación de ensayos, pruebas y/o las calibraciones, utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio [68].

Cuando un laboratorio, institución de prestación de salud, cumple con el sistema de gestión de calidad, se puede validar que se está trabajando bajo la Norma ISO 9001, debido que la ISO 17025 ha sido desarrollada para cumplir con los requisitos que exige la norma de calidad establecida por ISO [69].

De manera que la documentación del proceso de la verificación metrológica se recomienda cumplir lo dispuesto en la norma ISO 17025 en lo relacionado con el certificado de verificación metrológica, en la cual como mínimo debe cumplir con los siguientes apartados [54]:

- Identificación apropiada e inequívoca
- Descripción del tipo de ítem a realizar las pruebas de verificación metrológica
- Parámetros o magnitudes de medición y los rangos a determinar
- Patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos
- Condiciones ambientales y de estabilización requeridas
- Descripción del procedimiento, identificación del equipo; marca, nombre del fabricante, identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única
- Criterios y/o requisitos para el cumplimiento o el rechazo
- La incertidumbre o el procedimiento para la estimación de la incertidumbre

2.5.3 Norma IEC 60601-1

La Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), es un ente regulador internacional que suscita la estandarización global en la industria de la electrónica. La norma IEC 60601-1, se conoce como *Equipos médicos eléctricos- Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial*, se encarga del diseño de los equipos médicos con respecto a la seguridad eléctrica y sus objetivos es aplicar los requisitos generales para brindar la seguridad en los dispositivos médicos y sirve de base para las exigencias de seguridad de las normas particulares específicas [70].

El desarrollo de un protocolo de verificación metrológica de pruebas eléctricas para equipos médicos, esta originada en el desarrollo de criterios que se valora y se categorice los niveles de riesgo tanto para el paciente como para el personal sanitario, de tal manera se determine si el aparato cumple con los valores máximos de voltaje, corriente y resistencia establecidos en la norma [71].

La norma plantea una variedad de definiciones para el personal que manipula con equipo médicos, y planea condiciones de posibles casos de prueba en los que falle la parte eléctrica del equipo. Según la norma establece parámetros que deben regirse y tener en cuenta dentro de las pruebas de verificación y/o calibración [72] [68]. De tal manera se realiza una breve descripción de los parámetros inmersos en el protocolo de verificación de seguridad eléctrica de acuerdo con lo definido en la norma IEC 60601-1 [73].

Tensión de Red:

Voltaje medido de la red de alimentación de manera que se conecta un equipo electromédicos para el uso continuo o frecuente.

Resistencia tierra:

Es la impedancia entre las partes conductoras exhibidas del dispositivo bajo prueba (DBP) y la tierra de protección del equipo electro médico. El punto equipotencial o tierra de protección del equipo es un punto de conexión a tierra física que soporta la intensidad de corriente de un corto circuito de todas las partes metálicas que puedan energizarse. La norma establece resistencias menores a $0,1 \Omega$ para equipos con cable extraíble y menores a $0,2 \Omega$ para equipos con cable fijo.

Corriente de Fuga:

son corrientes no funcionales que generalmente circulan a tierra en cualquier clase de equipos e instalaciones eléctricas. Se producen a través del aislamiento que recubre los conductores, de manera que no son ideales y tiene características de resistencia y capacitancia.

Las corrientes de fuga específicas por la norma para la seguridad eléctrica de equipos electromédicos, son las siguientes [73]:

Corriente de fuga a tierra: corriente que circula desde la parte de red de alimentación a lo largo o a través del aislamiento al conductor de protección de tierra.

Corriente de fuga de chasis: corriente que fluye desde el chasis (envolvente) hacia la conexión de protección a tierra.

Corriente de fuga de paciente: corriente que fluye desde la parte aplicable a tierra a través del paciente, o desde el paciente a tierra a través de una parte aplicable.

Corriente auxiliar de paciente: corriente que fluye en el paciente en utilización normal entre elementos de la parte aplicable y no destinada a producir efecto fisiológico.

Micro-shock: se produce corrientes pequeñas que es aplicada cerca del corazón, de manera que existe electrodos o catéteres conectado al corazón.

Macro-shock: corriente que fluye por una zona amplia del área de la piel, pasando una parte del cuerpo hacia otra.

Para el cumplimiento de los requisitos para la seguridad eléctrica en los equipos electromédicos, deben cumplir con los valores máximos permitidos para las corrientes de fuga, dependiendo de las 3 condiciones de falla que se menciona a continuación [71]:

Falla de neutro abierto: equivale a la desconexión del terminal neutro de la entrada de alimentación.

Falla de tierra abierta: consiste en la desconexión del conductor de toma de tierra en la entrada de alimentación.

Falla de polaridad invertida: radica en la conexión invertida de la polaridad en los terminales de la entrada de alimentación.

Tabla 2.5 Máximos valores establecidos por IEC 60601-1 [73]

PRUEBA	VALOR NORMA	UNIDADES
TENSION DE RED	110 ± 10%	VAC
RESISTENCIA A TIERRA	≤ 0.2	Ω
CORRIENTE DE FUGA A TIERRA	≤ 500	μA
PRIMERA FALLA	≤1000	μA
CORRIENTE DE FUGA DE CHASIS	≤100	μA
PRIMERA FALLA	≤ 500	μA
SEGUNDA FALLA	≤ 500	μA
CORRIENTE DE FUGA DE PACENTE	≤10	μA
PRIMERA FALLA	≤ 50	μA
SEGUNDA FALLA	≤ 50	μA
TERCERA FALLA	≤ 50	μA
CORRIENTE DE FUGA AUXILIAR DE PACIENTE	≤ 500	μA
PRIMERA FALLA	≤10	μA
SEGUNDA FALLA	≤10	μA
TERCERA FALLA	≤10	μA

Clasificación de equipos electro-médicos

Se considera de manera primordial un correcto aseguramiento de verificación metroológico-eléctrica, en la cual la norma plantea la protección contra el shock eléctrico que brinda los equipos alimentados externamente, dependiendo de la diversificación de equipamiento electro médico que se clasifican según el tipo de protección como se menciona a continuación [72]:

Equipo Clase I

Equipo con protección contra descargas eléctricas, el cual no descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que existe una medida de seguridad adicional consistente en la conexión del equipo al conductor de protección a tierra.

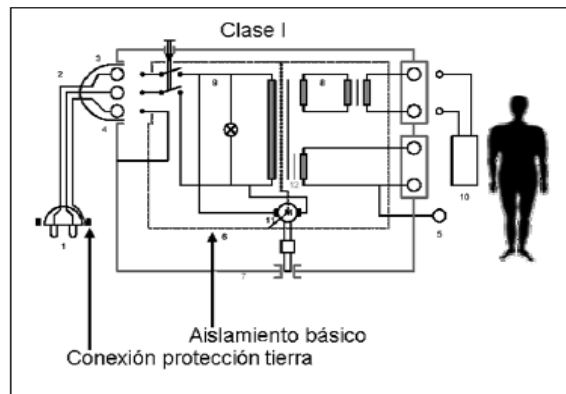


Figura 2.9 Protección Clase I [74]

Equipo Clase II

Equipo con protección contra descargas eléctricas, el cual descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que existe una medida de seguridad adicional como lo es el aislamiento doble o aislamiento reforzado.

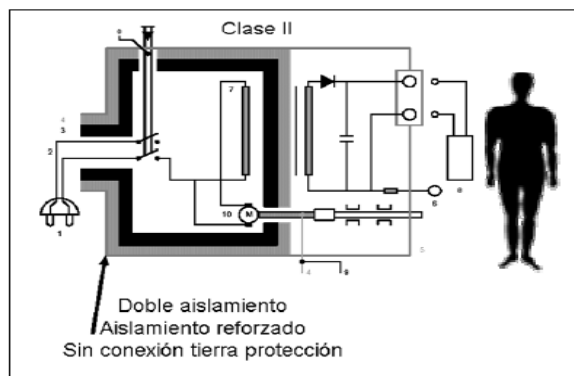


Figura 2.10 Protección Clase II [74]

Cada pieza o terminal aplicada al paciente es de un tipo de nivel de protección como se lo indica a continuación [74]:

Tipo B

Equipo de pieza aplicada al paciente el cual tiene un adecuado grado protección contra corrientes de fuga y fiabilidad de la conexión a tierra, permitiéndose valores del orden de 0,1mA de corrientes de fuga en condiciones normales y hasta 05, mA en condiciones de simple falla.

Tipo BF

Brinda al paciente un grado de protección mayor que el entregado por las partes aplicadas tipo B.

Tipo CF

Aquella clase I o II con alimentación interna que permiten un alto grado de protección, con relación con corrientes de fugas y entradas flotante. Tal que debe reducirse las corrientes de fuga hasta 0,01mA en condiciones normales de trabajo y 0,05mA en condiciones de simple falla para pacientes y hasta 0,5mA para corriente de perdida de lazo cerrado.

Leakage current (µA)	Earth leakage current mA	Enclosure leakage current (µA)	Patient leakage current AC (µA)	Patient leakage current DC (µA)	Patient leakage current mains on applied (µA)	Patient auxiliary current (µA)	Patient auxiliary current DC (µA)	Patient auxiliary current AC (µA)	
Type B	NC	5	100	100	10	–	100	10	100
	SFC	10	500	500	50	–	500	50	500
Type BF	NC	5	100	100	10	–	100	10	100
	SFC	10	500	500	50	5000	500	50	500
Type CF	NC	5	100	10	10	–	10	10	10
	SFC	10	500	50	50	50	50	50	50

Figura 2.11 Valores relacionas con prueba de corriente permitidos [75]

Adicional uno de los factores importantes que plantea la norma para el diseño del área de trabajo, son los valores de temperatura ambiente, humedad y presión atmosférica que se muestra a continuación [76]:

Tabla 2.6 Condiciones atmosféricas según Norma IEC-60601-1:2005 [72]

Variable	Condiciones Normales	Margen de condiciones normales
Temperatura (°C)	23 ± 2	10 a 40
Humedad relativa (%)	60 ± 15	30 a 75
Presión atmosférica	860 hPa hasta 1060hPa	700 hPa a 1060 hPa

La idea de tener un estándar para equipos de asistencia vital que son diferentes de otros equipos eléctricos, como los equipos domésticos, es que en la mayoría de los casos dichos equipos electro médicos, se encuentran conectados a pacientes que son más vulnerables a descargas eléctricas en comparación a una persona sana, la mayor incidencia de eventos adversos debido a descargas eléctricas, es por la disminución deliberada de la impedancia de la piel o por conexiones de varios equipos al paciente lo que aumenta la probabilidad de una descarga eléctrica [77].

2.5.4 Norma IEC 62353

La norma IEC 62353, es una norma internacional publicada por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). Esta norma se encarga en la aplicación a los ensayos de las inspecciones de los equipos y sistemas médicos eléctricos -, antes de la puesta en funcionamiento, durante los mantenimientos y después de la reparación o por motivos de inspección al aseguramiento de la calidad de equipos médicos [78].

La norma establece como ejecutar las revisiones o ensayos de seguridad eléctrica y plantea los parámetros de medición aceptables. En lo posible la norma intenta conformar una operación segura en conjunto con pruebas de los equipos médicos eléctricos y los sistemas médicos eléctricos, rigiéndose por los requisitos locales y cumplir la alta demanda de gestión de riesgo [79].

- Uno de los requisitos es plantear el tipo de ensayo que va a realizar [80]:
- Ensayo antes de la puesta en servicio
- Ensayos recurrentes
- Ensayos después de la reparación
- De tal manera que el objetivo de la norma IEC 62353 describe pruebas específicas de seguridad eléctrica, en una estructura claramente específica, probando fugas

resultantes de fallas potenciales en la entrada (fuente de alimentación) y salida (partes aplicadas). Todas las pruebas se dan a partir en condiciones de falla única, como tierra abierta (equipo Clase I), red en partes aplicadas (fuga de la pieza aplicada) y neutro abierto (método alternativo) [81].

Tabla 1.7 Escenarios de prueba según Norma IEC 62353 [82] [83]

Resistencia de prueba de puesta a tierra de protección	Corriente de fuga de los equipos	Corriente de fuga de la pieza aplicable
Es la resistencia entre cualquier parte conductora del equipo y el conector de protección de la clavija del suministro eléctrico.	Flujo de corriente que surge desde la red eléctrica a tierra a través del conductor de tierra de protección y partes conductivas accesibles.	Es la corriente que fluye de la red eléctrica de las piezas conductivas accesibles a las piezas aplicables o cables del paciente.

Los criterios de aplicación de la norma IEC 62353 para el aseguramiento eléctrico está conformada del siguiente orden:

Electrical safety			Criteria IEC 62353
		Ground wire resistance	0.3 Ω
		Chassis leakage	< 100 μ A NC < 500 μ A SFC
		Patient leakage current	< 100 μ A B and BF < 10 μ A CF
		Patient lead leakage current – isolation test (mains on patient applied part)	< 100 μ A BF < 10 μ A CF
		Insulation test (optional) 500 V	< 2 Ω

Figura 2.12 Criterios de evaluación IEC 62353 [84]

Regirse bajo esta norma IEC 62353 debe ser aplicada en las pruebas a dispositivos médicos en hospitales. La norma IEC 62353 se estableció debido que la norma IEC 60601-1 es una norma de pruebas de tipo sin criterios de administración de riesgo y no es aplicable en el entorno hospitalario [83].

Como se mencionó las pruebas se realizan en los equipos antes de su puesta en marcha en pacientes, durante las pruebas habituales programadas y después de los mantenimientos correctivos que implica reparaciones o cambios de dispositivos electrónicos al equipo. Por esta razón esta norma ayuda para pruebas de campo (hospitales) y no se relaciona al diseño de los dispositivos electro-médicos como lo menciona en la norma IEC 60601-1.

Leakage current (µA)	Earth leakage current mA	Enclosure leakage current (µA)	Patient leakage current AC (µA)	Patient leakage current DC (µA)	Patient leakage current mains on applied (µA)	Patient auxiliary current (µA)	Patient auxiliary current DC (µA)	Patient auxiliary current AC (µA)	
Type B	NC	5	100	100	10	–	100	10	100
	SFC	10	500	500	50	–	500	50	500
Type BF	NC	5	100	100	10	–	100	10	100
	SFC	10	500	500	50	5000	500	50	500
Type CF	NC	5	100	10	10	–	10	10	10
	SFC	10	500	50	50	50	50	50	50

Figura 2.13 Criterios según norma IEC 62353 [83]

2.5.5 Norma ISO 80601-2-12

La importancia de regirse mediante normas técnicas internacionales es de mejorar y aplicar los parámetros de seguridad a equipos médico de asistencia vital, que son de gran beneficio para afrontar cualquier situación de emergencia sanitaria a nivel local, como lo son en los ventiladores pulmonares, lo cual se debe de cumplir con todos los estándares de aseguramiento de la calidad para su apropiado funcionamiento.

La norma ISO 80601-2-12 *“Equipo Médico Eléctrico Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial de ventiladores pulmonares para cuidados críticos”*, toma en cuenta los requisitos de aseguramiento y rendimiento, que son especialmente solicitados por los ventiladores pulmonares [85].

Tabla 2.7 Prueba de tipo de inflado por control de volumen según ISO 80601-2-12

Test number	Test lung parameters		Ventilator settings				
	Compliance ml/hPa ±10 %	Linear resistance ^{[17][18][19]} hPa/l/s ±10 %	Tidal volume ml	Set rate ^a breaths/min	Inspiratory time s	O ₂ %	BAP hPa (cmH ₂ O)
1	50	5	500	20	1	30	5
2	50	20	500	12	1	90	10
3	20	5	500	20	1	90	5
4	20	20	500	20	1	30	10
5	20	20	300	20	1	30	5
6	20	50	300	12	1	90	10
7	10	50	300	20	1	30	10
8	10	10	200	20	1	90	5
9	3	10	50	30	0,6	30	5
10	3	20	50	30	0,6	30	10
11	3	50	50	20	0,6	60	5
12	3	20	30	30	0,6	30	5
13	3	50	30	20	0,6	90	10
14	1	20	30	30	0,6	90	5
15	1	100	30	30	0,6	30	10
16	1	200	20	50	0,4	30	5
17	1	200	15	50	0,4	60	10
18	1	50	10	60	0,4	60	5
19	0,5	50	5	60	0,4	60	10
20	0,5	200	5	30	0,4	30	5
21	0,5	200	5	60	0,4	30	10

Bajo estos parámetros se basará a realizar las pruebas de verificación metrológica, con diferentes niveles de pulmón de prueba simulando diferentes tipos de resistencia como lo indican en las tablas 2.3 y 2.4 con los dos modos ventilatorios VCV y VCP. Adicional nos ayuda a identificar los parámetros para su verificación como lo son la PIP (Presión inspiratoria pico), Vt (Volumen corriente o tidal), PEEP (Presión de final de espiración positiva), Tiempo de inspiración (Ti), Frecuencia respiratoria (BPM), Concentración de oxígeno (FiO₂).

Tabla 2.8 Prueba de tipo de inflado por control de presión según ISO 80601-2-12

Test number	Intended tidal volume ^a ml	Test lung parameters		Ventilator settings				
		Compliance ml/hPa ±10 %	Linear Resistance ^[17] ^{[18][19]} hPa/l/s ±10 %	Set rate ^b breaths/min	Inspiratory time ^c s	Δ inspiratory pressure ^d hPa	O ₂ %	BAP hPa (cmH ₂ O)
1	500	50	5	20	1	10	30	5
2	500	50	20	12	1	15	90	10
3	500	20	5	20	1	25	90	5
4	500	20	20	20	1	25	30	10
5	300	20	20	20	1	15	30	5
6	300	20	50	12	1	25	90	10
7	300	10	50	20	1	30	90	5
8	200	10	10	20	1	25	30	10
9	50	3	10	30	0,6	15	30	5
10	50	3	20	30	0,6	15	30	10
11	50	3	50	20	0,6	25	60	5
12	30	3	20	30	0,6	10	30	5
13	30	3	50	20	0,6	15	90	10
14	30	1	20	30	0,6	30	90	5
15	30	1	100	30	0,6	30	30	10
16	20	1	200	50	0,4	20	30	5
17	15	1	200	50	0,4	15	60	10
18	10	1	50	60	0,4	10	60	5
19	5	0,5	50	60	0,4	15	60	10
20	5	0,5	50	30	0,4	10	30	5
21	5	0,5	200	60	0,4	15	30	10

Esta norma es el complemento a la norma IEC 60601-1 de seguridad eléctrica, que avala el correcto aseguramiento eléctrico en los aspectos de funcionalidad y compatibilidad eléctrica, que son aplicados en pacientes de las áreas de UCI (Unidad de Cuidados Intensivos). Por lo cual, el ventilador pulmonar debe regirse a un nivel de seguridad alto y asegurar su optima confiabilidad de funcionamiento, para el cual se refleja tener en cuenta los diferentes niveles de corriente macro y micro-shock, límites de corriente de fuga que debe ser menor a 100 μ A, indicadores de aviso por medio de alarmas, exactitud de sensores, entre otros parámetros que influye para el correcto funcionamiento del ventilador pulmonar [86] [72].

Regirnos bajo estos parámetros estamos garantizando al personal médico especializado, de contar con todos los medios de funcionalidad que deben ser apropiadas para todos

los procedimientos de terapias respiratorias invasivas, donde implica el uso del ventilador pulmonar de acuerdo con la fisiopatología que diagnostique el paciente.

Electrical safety			
		Ground wire resistance	< 0.3 Ω
		Chassis leakage	< 100 μ A NC, < 500 μ A SFC
		Patient leakage current	< 100 μ A B and BF < 10 μ A CF
		Patient lead leakage current – isolation test (mains on patient applied part)	< 100 μ A BF < 10 μ A CF
		Insulation test (optional) 500 V	< 2 M Ω

Figura 1.6 Criterios de aseguramiento eléctrico según IEC 62353 e ISO 80601-2-12 [87]

2.6 Verificación Metrológica de los equipos Ventilador Pulmonar

El objetivo de diseño e implementación de un proceso de verificación metrológica es de brindar un aseguramiento de las características metrológicas del equipo de medición, el cual debe de cumplir con los requerimientos metrológicos diseñados por el fabricante y estandarizada por las Norma ISO 80601-2-12.

En la actualidad existen dos procesos claves para la confirmación metrológica, la calibración y la verificación; donde el proceso de calibración es la operación que, bajo condiciones específicas, crea una relación entre el valor nominal y las incertidumbres de medición proporcionadas por el patrón de medición [9].

Por su parte, la verificación metrológica tiene como objetivo en la determinación de si el equipo cumple o no con los requisitos metrológicos, realizando la identificación entre el error e incertidumbre [29].

Para las pruebas de verificación metrológica, se basará en el cumplimiento de los requisitos metrológicos mediante las especificaciones técnicas del ventilador pulmonar tomando en consideración el valor de tolerancia permitido por el fabricante del equipo, demostrando mediante la adquisición de datos en los diferentes modos ventilatorios que posee el ventilador pulmonar mediante una muestra de 3 valores.

En el proceso de las pruebas de verificación metrológica, se realiza en dos modos ventilatorios, como lo son; controlado por presión y controlada por volumen, siendo estos

dos parámetros que interactúan de manera directa con el paciente y aportarían en la evaluación para el cumplimiento de los parámetros permitidos por el fabricante.

El proceso de verificación tiene como objetivo evaluar un grupo de variables a medir en un ventilador mediante el equipo patrón. Siendo el volumen corriente, la presión inspiratoria pico (PIP), la frecuencia respiratoria (FR), presión positiva espiratoria final (PEEP) y la fracción inspiratoria de oxígeno (FiO₂).

Análisis estadístico para determinación de error de medición

Mediante las mediciones ejecutadas, por rigurosa que sea, e indiferentemente de las características del instrumento de medida usado, existirá un cierto margen de fluctuación sobre el mensurando, designándose esta duda incertidumbre de medida **[29]**.

Durante la práctica es sumamente importante tener en claro la diferencia entre el error e incertidumbre:

El error figura como la diferencia entre el valor medido vs el valor de referencia del patrón. La incertidumbre del resultado cuantifica la posibilidad de conocer exactamente el valor del mensurando.

El objetivo de una medición es determinar el valor del mensurando, mediante el valor de la magnitud particular bajo medición. Por lo tanto, que la medición inicia con una correcta definición del mensurando, de método de medida y del procedimiento de medida.

En una medición se efectúan errores en el resultado de medida, debido que el error está conformado por dos componentes, una componente aleatoria y una componente sistemática **[88]**.

Para el cálculo de error de medición e incertidumbre e independiente de las fuentes de incertidumbre descritas anticipadamente, existe por regla general para llegar a cabo su estimación: la evaluación Tipo A y la evaluación Tipo B.

El propósito de la evaluación Tipo A y Tipo B, es revelar las diferentes formas de evaluar las componentes de incertidumbre, debido a que se basan en distribuciones de probabilidad y las componentes resultantes tanto del Tipo A como del Tipo B se cuantifican mediante varianza o desviaciones típicas [88].

Evaluación de Incertidumbre Tipo A

La incertidumbre de una magnitud de entrada x_i , obtenida mediante una serie de puntos de mediciones repetidas bajo condiciones especificadas, el cual se estima con base en la dispersión de resultados individuales [89].

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{j=1}^n x_i \quad (2.6)$$

El cálculo de la dispersión o desviación estándar de la media de los resultados de la medición x_1, x_2, x_3, \dots se expresa a través de la ecuación [90]:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_i^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (2.7)$$

Como los valores de la serie de mediciones realizadas siguen una distribución normal en la evaluación de incertidumbre de Tipo A, la incertidumbre estándar $U(\sigma)$ se la obtiene mediante la siguiente ecuación [90]:

$$U(\sigma) = \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \quad (2.8)$$

Evaluación de Incertidumbre Tipo B

Se basa en la estimación de la incertidumbre a partir de fuentes de información externa, excepto del análisis estadístico de las mediciones realizadas. Estas fuentes de información puede ser: certificado de calibración, especificaciones del fabricante de instrumentos de medición, cálculos y publicaciones científicas, datos de mediciones anteriores [88] [90].

Para el caso de los equipos bajo prueba del departamento se considera como indispensable la contribución de incertidumbre de:

- Incertidumbre de certificado de calibración del equipo patrón o simulador
- Incertidumbre de verificaciones anteriores del equipo bajo prueba (si se dispone)
- Determinación de la incertidumbre de acuerdo con el manual y especificaciones (en equipo nuevos)
- Incertidumbre de las condiciones ambientales [88].

Se deberá considerar para los casos que lo requiera, la determinación de la incertidumbre basado en las distribuciones respectivas:

Distribución Normal

Se utiliza cuando se dispone de resultados experimentales de observaciones repetidas, este tipo de distribución se aplica para el cálculo de la incertidumbre Tipo A [88].

$$u(x_i) = \frac{U}{\sqrt{k}} \quad (2.9)$$

En caso de que exista un gran número de muestras o mediciones repetidas o la información de los componentes de incertidumbre sea confiable, generalmente se considera el factor $k = 2$, que corresponde a un nivel de confiabilidad del 95,45% [29].

Distribución rectangular

Se utiliza cuando se dan límites de precisión (superior e inferior), sin información, sin especificar el nivel de confianza, adicional sobre la distribución de probabilidad en el intervalo definido por los límites.

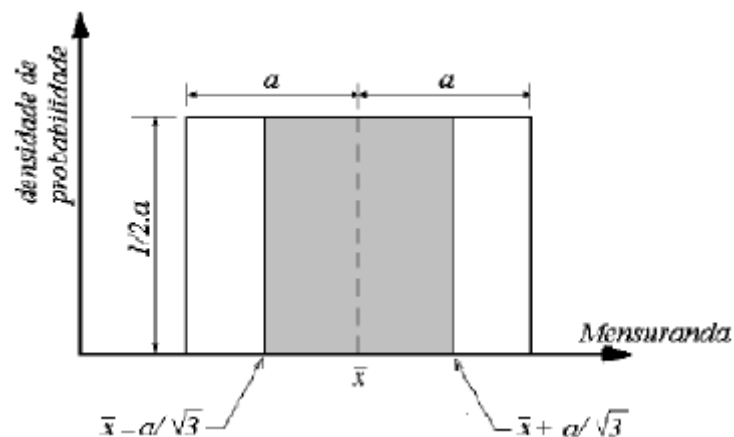


Figura 2.7 Distribución Rectangular Constante [29]

El valor de incertidumbre de una distribución rectangular $u(x_i)$, se lo determina mediante la ecuación [29]:

$$u(x_i) = \frac{a}{\sqrt{3}} \quad (2.10)$$

donde;

$$a = \frac{a_+ - a_-}{2} \quad (2.11)$$

Distribución Triangular

Se utiliza cuando la información se conoce los límites (superior e inferior) y se puede conjeturar que los datos cercanos al valor central son más probables que los valores extremos [88].

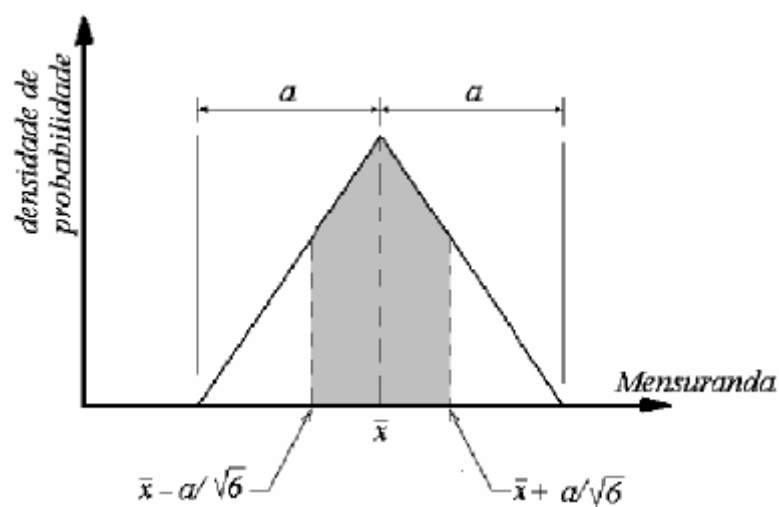


Figura 2.8 Distribución Triangular [29]

La incertidumbre estándar se determina mediante la ecuación:

$$u(x_i) = \frac{a}{\sqrt{6}} \quad (2.12)$$

donde;

$$a = \frac{a_+ - a_-}{2} \quad (2.13)$$

Coeficiente de sensibilidad

Valor necesario para establecer niveles mayores o menores de sensibilidad a los módulos de incertidumbre que están asociadas con las mediciones. De acuerdo el VIM se define como el cociente entre la variación de una predicción de una sistema de medida y la variación correspondiente del valor de la magnitud de medida [49] [29].

El valor del coeficiente de sensibilidad ' i ' del componente de entrada ' c_i ' se lo determina por medio de calculo de la derivada parcial de la función ' f ' en orden de ' x_i ' mediante la ecuación [90].

$$C_i = \frac{\partial f}{\partial x_i} \quad (2.14)$$

Incertidumbre expandida, nivel de confianza y factor de cobertura

La incertidumbre combinada (U_c) de una medición de salida, se logra combinando adecuadamente las incertidumbres estándar de los variables de entrada de la función del modelo matemático, sean dependientes entre sí o correlacionado [29] [49].

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^N \left(\frac{\partial f}{\partial x_i} \right)^2 u^2(x_i) \quad (2.15)$$

Tal que la incertidumbre combinada puede usarse para enunciar la incertidumbre del resultado de una medición en diferentes aplicaciones, es requisito plantear una medida de la incertidumbre que represente un intervalo alrededor del resultado de la medición él puede estar atribuido al mensurando con in alto nivel de confianza [29].

Asimismo, del uso para determinar el factor de cobertura k , la incertidumbre estándar U_c tiene un valor similar a la desviación estándar de la función de distribución del mensurando. Tal que el intervalo central es la mejor estimación del mensurando debió que contiene el valor verdadero con una probabilidad p de 68% aproximadamente [91] [90].

Ordinariamente se estima una probabilidad mayor de 68%, tal que se consigue incrementando este intervalo por un factor k . La representación de la medición se expresa por la forma $Y = y \pm U$ que se demuestra como el mejor estimado del valor

atribuible al mensurando Y , y el rango definido por $y - U; Y + U$ contiene a los valores que pueden atribuirse Y con un alto nivel de confianza [43] [29]. El cual el resultado final se llama incertidumbre expandida U .

$$U = k * u_c \quad (2.16)$$

El factor de cobertura se opta sobre la base de confianza que se quiere asociar al intervalo de confianza $y - U; Y + U$. En la calibración y/o verificación de los instrumentos de medición regularmente se encarga que el valor convencional $k = 2$, que corresponde a un nivel de confianza aproximado del 95% [29] [88].

Adicional en el medio industrial, para obtener el factor de cobertura k mediante la obtención de la incertidumbre combinada correspondiente a una incertidumbre propuesta, el factor de cobertura k y el nivel de confianza p depende de la distribución de probabilidad del mensurando [88] [91].

Para determinar los grados de libertad efectivos se calcula por la ecuación Welch-

Satterthwait [90]:

$$\nu_{eff} = \frac{U_c^4}{\frac{U_A^4}{n-1} + \frac{U_{B1}^4}{\nu_i} + \frac{U_{B2}^4}{\nu_i} + \frac{U_{B3}^4}{\nu_i} + \frac{U_{B4}^4}{\nu_i}} \quad (2.17)$$

Tabla 2.9 Valores de k para los grados de libertad efectivos ν_{eff} [29]

Grados de libertad	k (95%)	Grados de libertad	k (95%)	Grados de libertad	k (95%)
1	12,71	10	2,23	19	2,09
2	4,3	11	2,2	20	2,09
3	3,18	12	2,18	25	2,06
4	2,78	13	2,16	30	2,04
5	2,57	14	2,14	40	2,02
6	2,45	15	2,13	50	2,01
7	2,36	16	2,12	100	1,984
8	2,31	17	2,11	∞	1,96
9	2,26	18	2,1		

CAPÍTULO 3

3. DISEÑO E IMPLEMENTACION DE UN MANUAL DE PROCESOS DE VERIFICACION METROLOGICA DE UN VENTILADOR PULMONAR

El diseño e implementación del proceso de verificación metrológica, está definido mediante el cumplimiento de las cuatro etapas descritas en la figura 3.1, de tal manera cada etapa cuenta con una serie de procesos la cual busca evidenciar que el equipo médico cumpla o satisfaga con los respectivos requisitos para el correcto funcionamiento de este.



Figura 3.1 Desarrollo del proceso de la verificación metrológica

3.1 Requerimientos de diseño de la estación de trabajo para el proceso de verificación metrológica

A continuación, se enlista requisitos para la implementación de la estación de trabajo para el proceso de verificación metrológica:

- a) La norma ISO/IEC 17025 sugiere que el área de trabajo destinado a ejecutar los ensayos y/o verificaciones metrológicas, debe ser un entorno donde las condiciones ambientales, agentes externos como ruido; no alteren los resultados obtenidos por el personal biomédico, el cual debe ser suficiente para que puedan ejecutar cualquier actividad considerando que se requiere de un espacio mínimo aproximadamente de 3m^2 por persona [44].
- b) El diseño del área de trabajo no está normalizado, sino que depende del espacio, los equipos, accesorios, herramientas a instalarse, del sistema de proceso establecido y de la cantidad de personas que van a desarrollar los procedimientos de verificación metrológica [44].
- c) La norma sugiere que el personal del Dpto. de Ingeniería Biomédica este constantemente capacitado para el manejo de los equipos y herramientas a utilizar y tenga la destreza de evaluar los resultados y realizar la elaboración de informes de calibración y/o verificación [64].
- d) Al momento de realizar los procedimientos de verificación metrológica fuera del laboratorio, se debe garantizar que el personal debe mantener las herramientas y accesorios necesarios como el termohigrómetro, los equipos patrones como lo son el Analizador de Flujo para equipos de ventilación, Simulador de Signos Vitales para los equipos de monitoreo, Analizador de Seguridad Eléctrica, etc.
- e) El personal debe asegurar el cumplimiento del monitoreo y registro de las condiciones ambientales que permitirá realizar las correcciones necesarias a futuras mediante los resultados obtenidos en los ensayos.
- f) El personal debe asegurar confiabilidad, exactitud en las mediciones de las cuales son las bases para certificar la calidad de las pruebas de verificación metrológicas.
- g) Acorde a la Norma ISO 17025, los laboratorios de calibración y/o verificación deben cumplir con las condiciones ambientales, de tal manera se debe regirse entre 20°C y 40% de humedad relativa, el cual garantiza la calidad en las mediciones. Cabe recalcar que el área de trabajo dentro del Dpto. de Ingeniería

Biomédica cuenta con un sistema de aire acondicionado, con control de temperatura ajustable y sistemas de ventilación para ajustar y controlar la humedad relativa [92].

- h) La norma sugiere que las condiciones del espacio físico deben ser de pisos claro, mesas de trabajo lisas de fácil limpieza y desinfección, iluminación adecuada no mayor de 1000 lux y el área de almacenamiento de los equipos patrones deben estar apropiadamente almacenados en perchas y gabinetes, el cual deben estar etiquetados con el espacio físico de la ubicación de los simuladores.
- i) Para efectos de diseño del laboratorio de verificación, la American Standard Institute (ASA) presenta los siguientes valores de referencia para protección de las persona en áreas de trabajo: frecuencias no superiores a 300Hz y no más 45dB [93].
- j) Dentro de las instalaciones hospitalarias se mantiene un área para los procedimientos de verificación metrológicas para el equipamiento médico del hospital, rigiéndose acorde con las normas internacionales y basándose en laboratorios de referencia como lo es ELICROM, METROLAB S.A, que operan con las mismas particularidades y requisitos que plantea la norma ISO/IEC 17025 [8] [93].

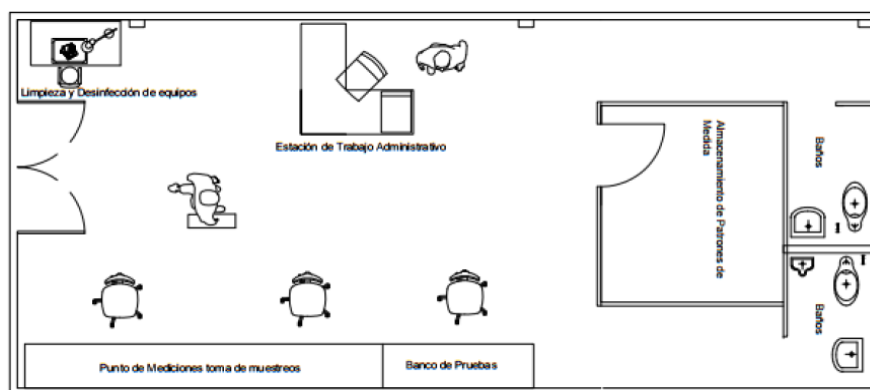


Figura 3.2 Plano de distribución del Laboratorio de Metrología [94]

Los procedimientos de limpieza de los equipos, que se rigen de acuerdo con los establecido en los procedimientos de limpieza y frecuencia que mantiene la institución hospitalaria Dr. Roberto Gilbert a continuación:

1. **Limpieza:** se realiza con paño seco que no tenga mota o deje partículas en la superficie del equipo, esta limpieza se realiza para retirar partículas de polvo de tamaño considerable, de tal manera la limpieza se lo realiza de arriba hacia abajo llevando el sentido de dirección del sistema de inyección de aire del hospital.
2. **Desinfección:** se realiza con amonio cuaternario de cuarta generación, este tipo de desinfectante no lastima el polímero o material el cual están diseñados los equipos médicos. El proceso de aplicación debe ser mediante un atomizador sobre un paño seco y realizar los movimientos de arriba hacia abajo, llevando el sentido el mismo sentido de inyección del sistema de ventilación.

Accesorios, equipos y herramientas requeridas

Luego del planteamiento los requisitos para la estación de trabajo, a continuación se en lista los accesorios, equipos y herramientas requeridas con el fin de realizar correctamente la verificación y desempeño del equipo [32] [95]:

- i. Estación de manifold de aire medicinal y oxígeno, con rango de trabajo 20 a 80 psi, con toma de pared.
- ii. Toma de red eléctrica 120Vac a 60Hz
- iii. Balón de prueba de 1000ml
- iv. Circuito respiratorio neonatal – pediátrico (sensor de flujo y conector)
- v. Pulmón de prueba gradual

Características:

Compliance estática 25mL;

Vt: 500ml;

PEEP: 0 mbar

Resistencia: 20mbar /L/s

- iv. Multímetro digital

Características

Tensión de CA o CC 600V

- Corriente de CA/CC 10 Amper
Resistencia 40M ohm
- vii. Analizador de flujo de gases
- Características:**
Flujo: ± 300 slpm
Volumen: ± 100 l
Presión: -0,8 a 10 bar
- viii. Filtro bacteriano para las conexiones en los puertos de flujo externos
- ix. Adaptadores de tuvieras cónicas con diámetro de 22 mm x diámetro externo de 22 mm.

Cabe recalcar que, para el proceso de verificación metrológica del ventilador pulmonar, se debe empezar por tomar el código de inventario del equipo, con la respectiva marca, modelo y número de serie para llevar un mejor control de trazabilidad del equipo, como lo indica en la figura 3.3.

CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA DPTO. DE INGENIERÍA BIOMÉDICA HRG	
NOMBRE DE LA EMPRESA: HOSPITAL DE NIÑOS DR. ROBERTO GILBERT E. DIRECCION: CDLA. ATARAZANA, AV. ROBERTO GILBERT Y NICASIO SAFADI ÁREA: DPTO. DE INGENIERIA BIÓMEDICA	
EQUIPO: VENTILADOR PULMONAR MODELO: AVEA ACTIVO FIJO: 793544-000 FEHA DE RECEPCIÓN DE EQUIPO: FECHA DE CALIBRACIÓN:	MARCA: CAREFUSION SERIE: BBV1079
NOMBRE PATRON: ANALIZADOR DE FLUJOS MODELO: VT 650 FECHA DE CALIBRACION DE PATRÓN: 21/DICIEMBRE/2022	MARCA: FLUKE SERIE: 2668011
CONDICIONES AMBIETALES O DEL ENTORNO TEMPERATURA: 22,0 ° C HUMEDAD RELATIVA: 66,1 %	

Figura 3.3 Ficha técnica adquisición de datos Ventilador pulmonar

El área de trabajo debe estar acondicionada bajo los requisitos mencionado en el punto 3.1, con el fin de garantizar el buen desempeño del equipo y el aseguramiento optimo del paciente.

Realizar una verificación por inspección visual, el cual consiste en la revisión del estado físico del equipo, cable de alimentación AC, terminales de conexión, el estado de las baterías y sus respectivas alarmas; bloque de botonera y válvulas.

Validar el estado de las conexiones del ventilador pulmonar hacia las redes del sistema de gases medicinales (Aire y Oxígeno).

Tabla 3.1 Ficha de Inspección Básica General

INSPECCIÓN GENERAL			
Criterios de inspección	PASA	NO PASA	N/A
¿La unidad está limpia, libre de líquidos derramados y sin daños, grietas o fisuras?			
¿Los botones están libres de daños o fracturas?			
¿Los números de control, etiqueta son visibles y legibles?			
¿Las mangueras de gases están limpias, libres de daños, cortes o fisuras?			
No hay presencia de fugas en los puertos de entrada de aire			
Verificar y comprobar el funcionamiento de las partes mecánicas			

El área de trabajo debe tener un sistema eléctrico estable y regulado, donde permita que los equipos estén siempre alimentados con energía eléctrica, este sistema se consigue con equipos UPS (Uninterruptible Power Supply) que son independientes de la red de alimentación eléctrica normal, la cual está ubicada en el cuarto eléctrico localizada en el exterior del hospital [96] .

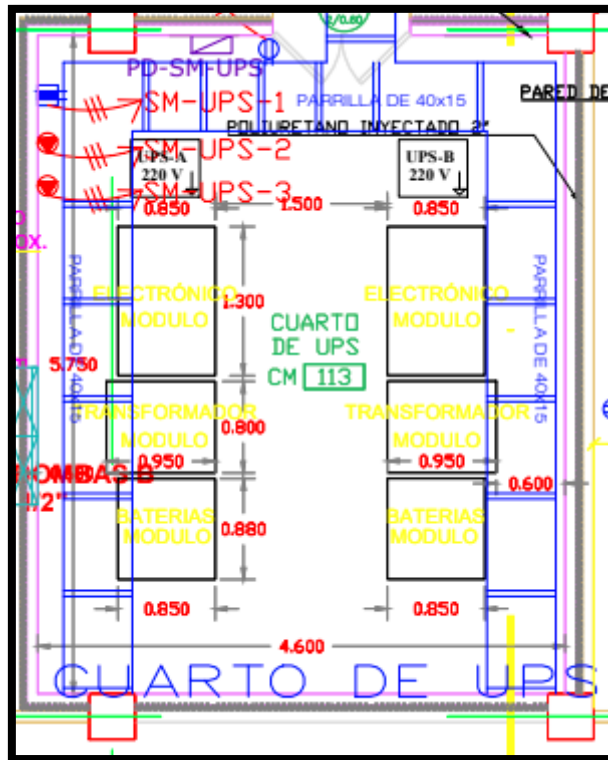


Figura 3.4 Ubicación del sistema de alimentación interrumpida UPS

Se debe confirmar que los equipos médicos mantengan la suficiente protección contra las diferentes corrientes de fuga y brindando el aseguramiento a los pacientes y al operador, evitando algún tipo de daño para ambos. De tal manera verificar el cumplimiento de los valores establecidos por la norma que los rige para los dispositivos médicos según el nivel de protección B y BF con respecto a equipos como monitores multiparámetros, ventilador pulmonar, máquina de anestesia, etc. Adicional las pruebas de seguridad eléctrica se deben contener como rutinas de mantenimiento preventivo planificado para los equipos médicos, como se visualiza en las tablas 3.2.

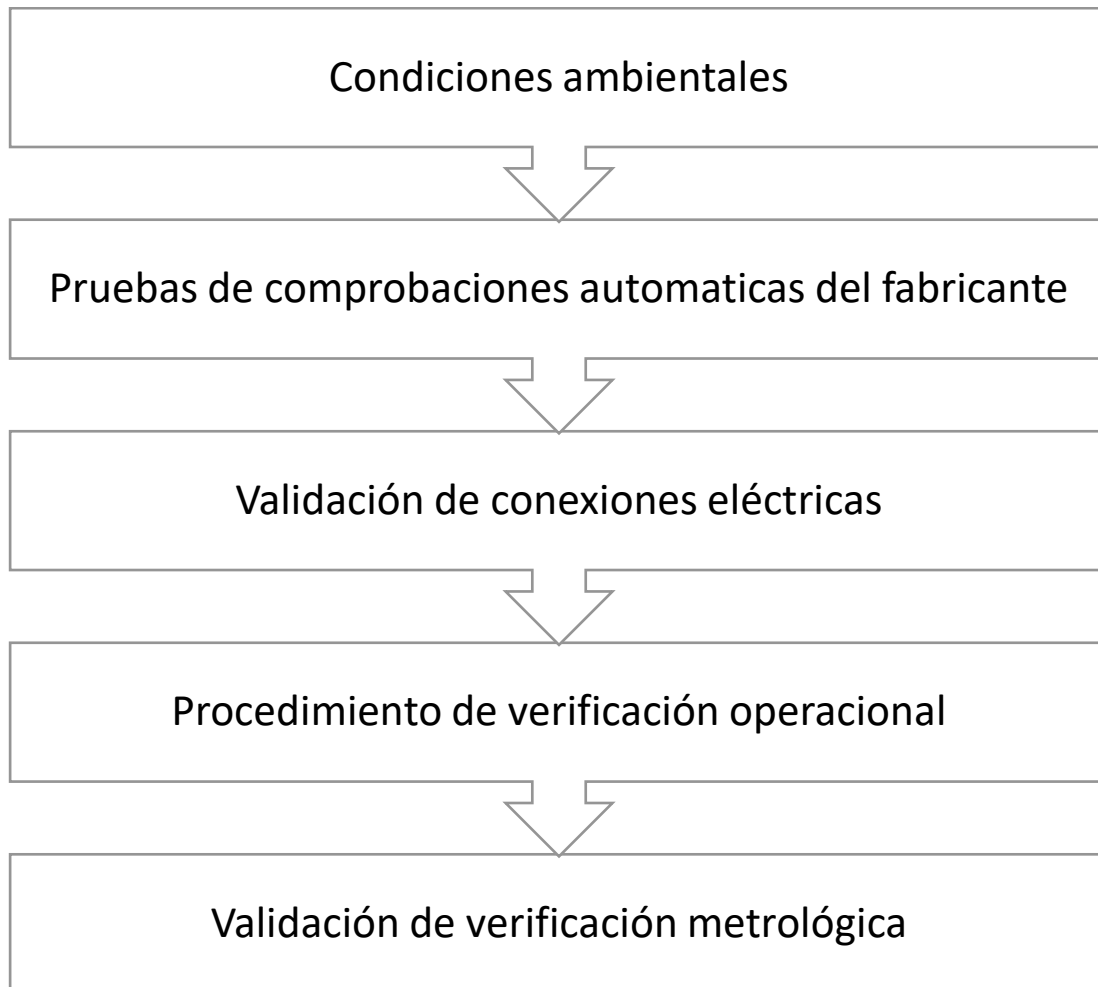
Tabla 3.2 Ficha de verificación de seguridad eléctrica según norma IEC 62353 [83]

Seguridad Eléctrica				
Criterios de prueba	Criterio IEC 62353	PASA	NO PASA	N/A
Resistencia del cable de tierra	0.3 Ω			
Fuga de chasis	< 100 μ A NC < 500 μ A SFC			
Corriente de fuga del paciente	< 100 μ A B y BF < 10 μ A CF			
Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento (corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente)	< 100 μ A BF < 10 μ A CF			
Prueba de aislamiento (opcional) 500V	< 2 Ω			

3.2 Proceso de ensayo para la verificación metrológica del VP

Se plantea el desarrollo de etapas para las pruebas de verificación metrológicas, las cuales se comprende en la secuencia de pasos como se indica en la tabla 3.5.

Tabla 3.3 Etapas del procedimiento de verificación metrológica [29]



1. Condiciones ambientales

- a) Como se mencionó en la sección 3.1 el área de trabajo debe estar correctamente acondicionada y bajo condiciones eléctricas seguras el cual garanticen el correcto desempeño del equipo.
- b) Previo al proceso de verificación metrológicas, se realiza una limpieza e inspección preliminar del VP.

- c) El equipo bajo prueba debe estar conectado (siempre y cuando lo requiera) permanentemente a una toma eléctrica.
- d) Verificar que el equipo bajo prueba cuente con todos los sensores de funcionamiento para las pruebas necesarias (sensor de flujo, circuito respiratorio, celda de oxígeno, etc.).
- e) Se recomienda experiencia que los instrumentos se ambienten con respecto a las condiciones ambientales, el cual es necesario dejar el equipo en el área de trabajo un tiempo considerable aproximadamente 30min [97].
- f) Verificar que el equipo no presente fugas.

Los hallazgos visualizados previamente a la verificación metrológica, se los denota mediante una ficha de inspección general por medio de una computadora, el cual valida cada criterio de inspección del VP como se lo indica en la tabla 3.1.

Preparación del equipo patrón y equipo bajo prueba

- Tanto el ventilador pulmonar y el analizador de flujo al momento de encender los equipos, se requiere un calentamiento de 15 minutos para realizar la respectiva operación. Sin embargo, recomiendan que es necesario, un tiempo de 40 minutos como máximo para tener una exactitud y estabilidad de analizador de manera confiable [98].
- Luego de cumplir con el periodo de estabilización de 15min del analizador de flujos, todos los sensores de medición de porcentaje de oxígeno y los parámetros respiratorios, deben ser periódicamente ajustados a cero de la siguiente manera:
 1. Encender el analizador de flujo por medio del botón en la parte delantera del equipo.

2. Seleccionar del cuadro de opciones la prueba correspondiente “Vía respiratoria”, de tal manera visualizara el parámetro del porcentaje de oxígeno.
3. Con la ayuda del analizador de flujo, se corrige las desviaciones del sensor para las mediciones seleccionadas; seleccionar en la pantalla principal la opción “Poner en cero”, ubicada en la parte inferior izquierda y automáticamente se estabiliza en cero.



Figura 3.5 Menú principal de Analizador de Flujo VT650 [99]

4. Previamente el área en donde se encuentra el equipo debe estar correctamente acondicionada y bajo condiciones eléctricas seguras que garanticen el buen desempeño del equipo y la integridad del paciente.

2. Pruebas de comprobaciones automáticas del fabricante

Previamente al proceso de verificación metrológica el operador y/o el terapeuta respiratorio, debe de realizar las pruebas automáticas que recomienda fabricante, el cual ayuda al reconocimiento del circuito respiratorio (pediátrico, adulto o neonatal) y realizar las estabilizaciones iniciales del ventilador pulmonar el cual se valida que no exista fugas a lo largo del circuito.

A continuación, se desarrolla las pruebas de comprobaciones automáticas requeridas por el fabricante [100]:

1. Acople las fuentes de aire comprimido y oxígeno medicinal de la pared y compruebe que las presiones del suministro este correcta (entre 20 a 80 psi).



Figura 3.6 Conexiones de acoples de aire y oxígeno

2. Conectar el circuito del paciente en la unidad y conectar un pulmón experimental.
3. Conectar la unidad de suministro de energía eléctrica y verificar que el indicador en el panel frontal de la unidad se encienda.
4. Encender la unidad presionando el switch ON detrás de la unidad.
5. Presionar el icono de la pantalla táctil “EST” (Prueba de sistemas extendidos).

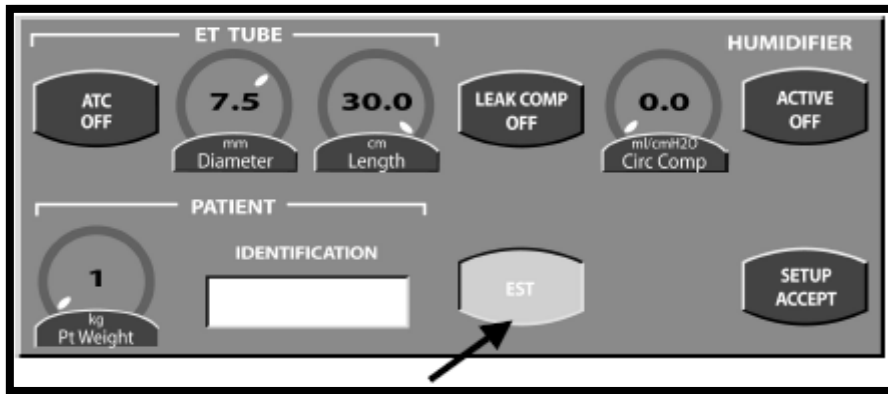


Figura 3.7 Menú de configuraciones de accesorios y pruebas del fabricante [100]

6. Retire el circuito y bloquear la conexión en Y del circuito paciente.
7. Después de validar que el paciente ha sido retirado y la estrella del circuito bloqueado, presionar botón continuar. El ventilador procede con las pruebas de EST.

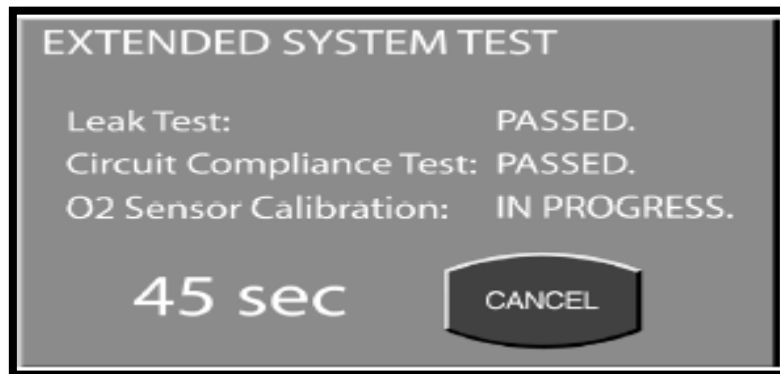


Figura 3.8 Cuadro de notificación de las pruebas extendidas del fabricante [100]

8. Durante las pruebas, el ventilador realizara:
 - a) Pruebas de fugas del circuito del paciente
 - b) Medición de la distensibilidad del circuito del paciente
 - c) Calibración de la celda de oxígeno en dos puntos
9. Al momento de completar las pruebas de comprobación del fabricante, el ventilador indica un mensaje de “Paso” o “Fallo” de acuerdo con las pruebas correspondientes.

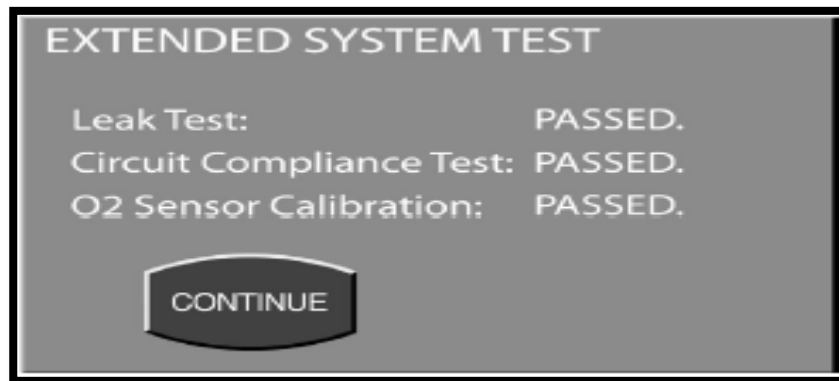


Figura 3.9 Cuadro de confirmación de aprobación de pruebas del fabricante [100]

3. Validación de seguridad eléctrica

Para las pruebas de seguridad eléctrica, se sugiere realizar con el analizador de seguridad eléctrica fluke biomedical ESA 612, de tal manera ayuda a verificar mediante el criterio IEC 62353.

Para realizar las pruebas de seguridad eléctrica se deben seguir los siguientes pasos:

1. Se conecta el cable de alimentación del ventilador pulmonar al analizador eléctrico y este a su vez a la toma de red eléctrica del hospital [101].

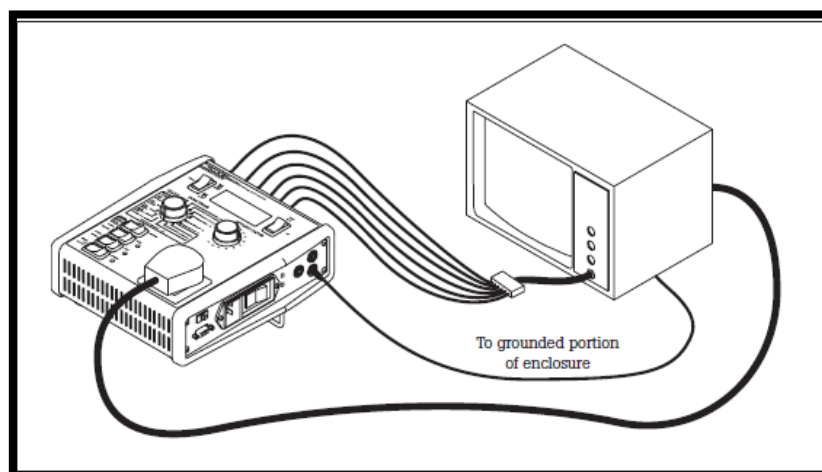


Figura 3.10 Conexiones del equipo bajo prueba al analizador de seguridad eléctrica [75]

2. Verificar las condiciones ambientales temperatura y humedad relativa al iniciar y finalizar las pruebas de seguridad eléctrica, en el lugar donde opera el equipo. Para esto se utiliza un termohigrómetro digital [101].



Figura 3.11 Termohigrómetro digital

3. Se configura en modo de analizador de seguridad eléctrica, el cual se selecciona en el panel control la opción de la norma IEC 62353 y se procede a ejecutar el test de prueba de verificación establecido por el fabricante del analizador de seguridad eléctrica Fluke **[101]**.
4. Se procede a ejecutar las pruebas de tensión de red; el cual consiste en medir el voltaje de la red que está conectado el equipo bajo prueba. De esta manera, teniendo el equipo conectado, con el analizador de seguridad eléctrica se selecciona V (voltaje) del panel de botones de funciones de prueba, se mide en polaridad normal condición de falla no aplica, en polaridad normal condición de falla neutro abierto y en polaridad normal condición de falla tierra abierta **[101]**.
5. Se procede a ejecutar la prueba de resistencia a tierra; se mide la resistencia entre el punto equipotencial del ventilador pulmonar y las partes conductoras presentadas del equipo que están conectados con la tierra de protección de este. Una vez conectada la pinza de prueba en la parte equipotencial del equipo. Se selecciona la opción (Ω) en el panel de control de funciones de prueba del analizador eléctrico, cabe resaltar que la resistencia a tierra máxima es de 0.3 ohm (Ω) **[101]**.

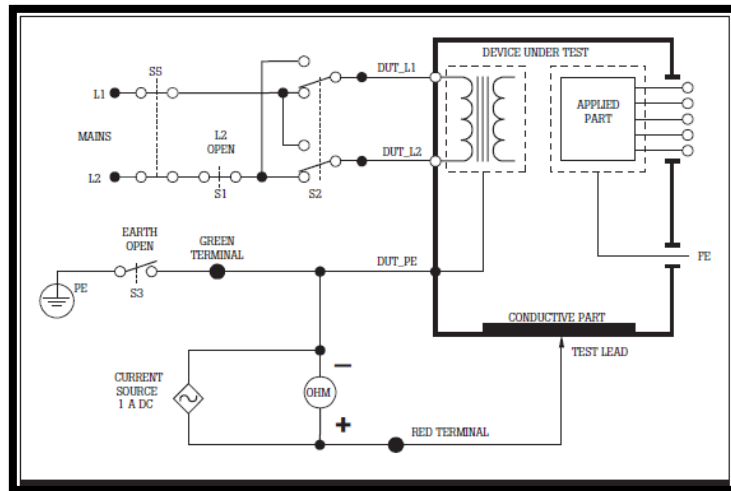


Figura 3.12 Prueba medición de la resistencia de la tierra de protección [75]

- Se procede a ejecutar la prueba de corriente de fuga a tierra; se mide la corriente que se encuentra fluyendo en el circuito de tierra del ventilador pulmonar. Esta prueba se aplica a los equipos de clase I, el cual está diseñado con grado de protección tipo B [102].

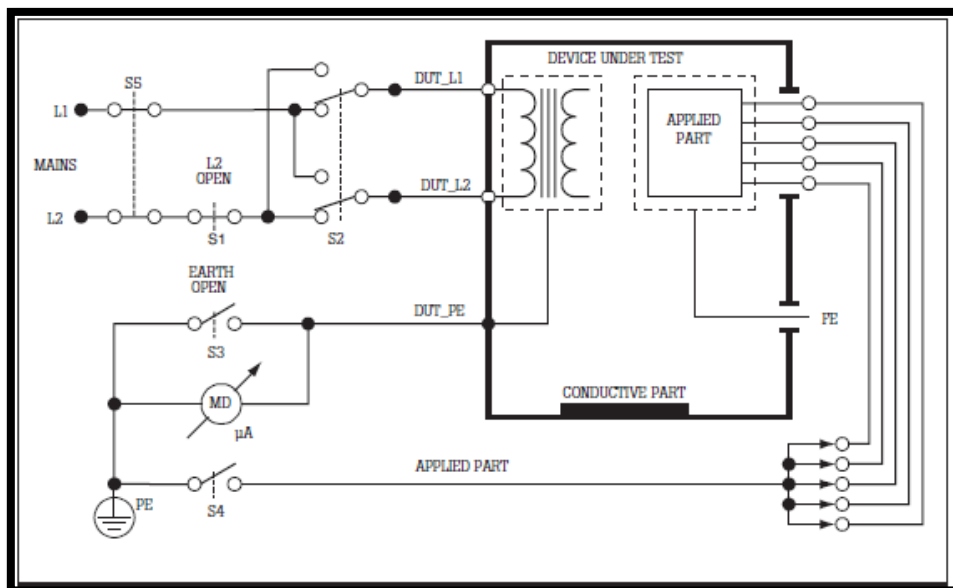


Figura 3.13 Prueba para la medición de corriente de fuga [75]

Se programa la medición seleccionando la opción ($\mu\Omega$) del panel de control de funciones del analizador eléctrico, luego seleccionamos la opción "EARTH", de tal manera se toma

las mediciones en opción de polaridad normal condición de falla no aplicada y en polaridad normal condición de falla neutro-abierto, el cual en tres segundos aparecerá el valor de la corriente de fuga a tierra. Cabe recalcar que la corriente de fuga del chasis permitido es de [101]:

$$\underline{< 100\mu\text{A NC} / < 500\mu\text{A SFC}}$$

7. Luego de ejecutar las pruebas de seguridad, se valida que cumple con los valores correctos para el funcionamiento del ventilador pulmonar, de tal manera se coloca una etiqueta en una parte visible, el cual debe tener la fecha que se realizó las pruebas de seguridad eléctrica junto con la verificación metrológica para garantizar el aseguramiento al paciente.

4. Procedimiento de verificación operacional

Previamente a la verificación metrológica, se debe confirmar que se conoce el funcionamiento de los equipos, sobre todo verificar si existe alguna inspección de comprobación requerida por el fabricante. En el caso de presentarse algún fallo, este deberá ser reparado y ajustado previamente al procedimiento de verificación metrológica [103].

A continuación, se desarrolla el procedimiento de pruebas de verificación operacional previo a la verificación metrológica:

I. Sistema de fuga de aire

Para validar que no exista fugas en el circuito de paciente o en tubos del ventilador, primero se debe ocluir el puerto de exhalación de los equipos bajo prueba y validar que la presión no baje más de 10 cmH₂O por debajo del PIP en cada respiración. En el caso de no pasar la prueba, desconectar el circuito paciente y repetir la prueba taponando la salida del ventilador con la palma de la mano, se recomienda usar guantes [103].

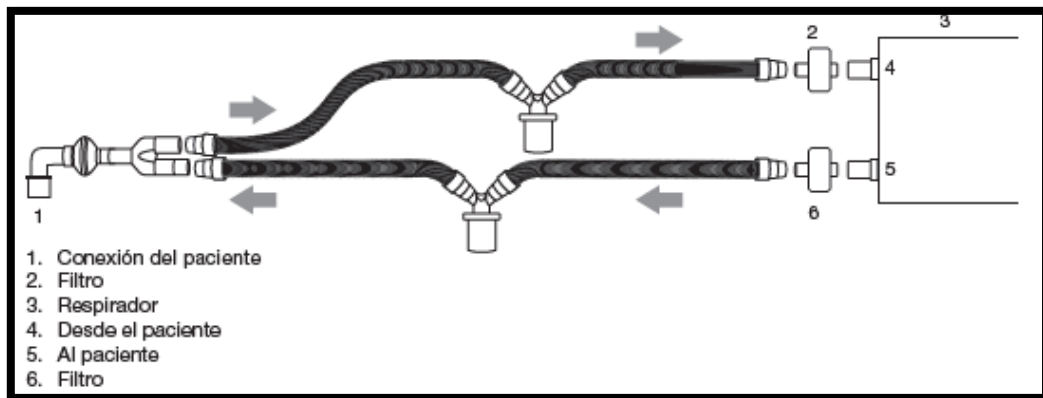


Figura 3.14 Ensayo de prueba de fuga de aire [104]

II. Comprobación de indicador de presión [105]

Configurar el equipo bajo prueba, de tal manera que varíe entre los rangos bajos y alto. Conectar el analizador de flujo a la entrada del puerto del simulador de pulmón, registrar los resultados que se visualiza en el ventilador pulmonar por ende el equipo analizador de flujo. La presión del ventilador debe estar entre un rango de ± 2 cm H₂O a la simulada en el analizador de presión.

III. Verificación de controles de ventilación [105]

Confirmar el funcionamiento y la precisión de los modos de ventilación tanto controlada por volumen como de presión.

Verificar el comportamiento de los demás modos ventilatorio, los que pueden incluir como el tiempo inspiratorio, relación I: E, validar el estado de % de celda de oxígeno.

Las mediciones deben estar dentro de $\pm 10\%$ de los valores establecidos para e volumen inspiratorio, como lo indica el manual de servicio de fabricante [106] [100].

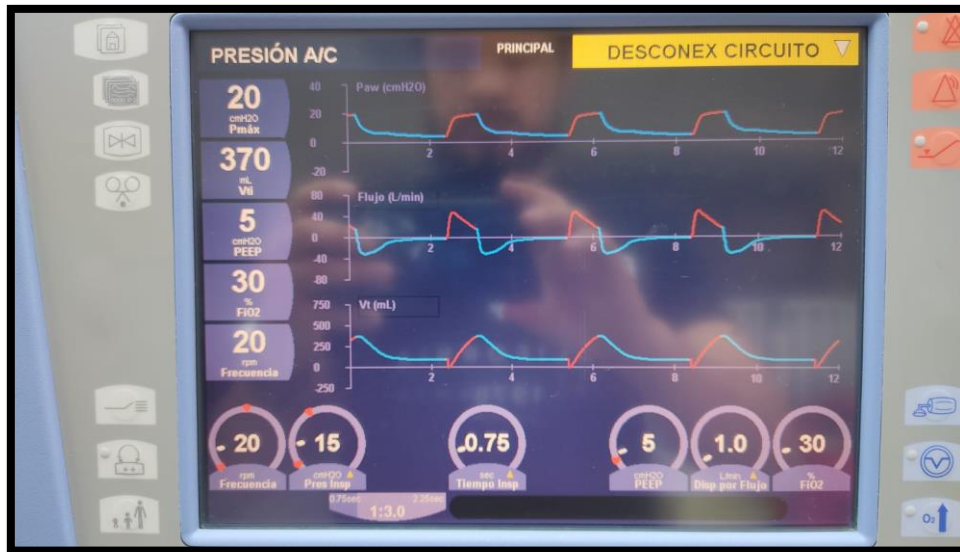


Figura 3.15 Prueba de verificación de controles de ventilación

Validar los controles de presión, los cuales pueden ser: nivel de presión, presión de apoyo y PEEP, el cual las mediciones deben estar dentro de $\pm 0,5$ cm H₂O (neonatal-pediátrico) de los valores establecidos de tolerancia permitido por el fabricante. El cual consiste:

- i. Mantener el circuito respiratorio conectado al equipo.
- ii. Setear el valor establecido de medición y mediante el analizador de flujos adquirir los datos por medida que indica el ventilador pulmonar.

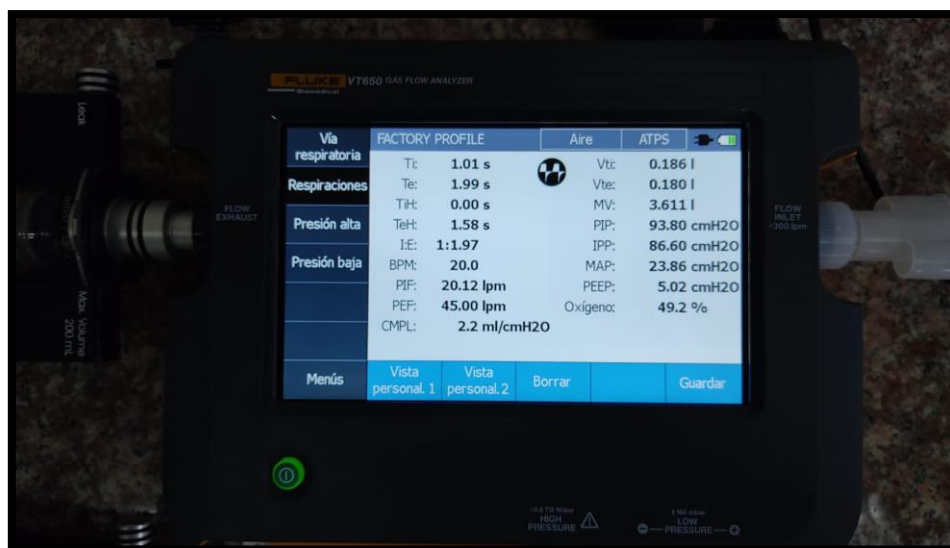


Figura 3.16 Prueba de verificación de controles de ventilación de la PEEP analizador VT650

IV. Frecuencia respiratoria

Con el mismo proceso de configuración de los pasos anteriores, se procede a variar los valores de la cantidad de respiración durante 5min. De tal manera los resultados deberán presentarse dentro de un rango de medición de ± 1 resp/min de los valores establecidos (para valores altos puede ser de ± 2 resp/min) [103].

Tabla 3.4 Tabla de Verificación Operacional del VP [75]

VERIFICACIÓN OPERACIONAL DEL VP		PASA	NO PASA	NA
Verificar el funcionamiento correcto del equipo con la batería				
Verificar estado de cilindros y reguladores de gas				
Verificar el estado de mangueras, tubos y conectores				
Verificar precisión del volumen	$\pm 10\%$			
Verificar pruebas de sistema de fuga				
Verificar frecuencia respiratoria	± 1 seg			
Verificar precisión de la presión	$\pm 10\%$			
Verificar PEEP	$\pm 0,5\text{cmH}_2\text{O}$			
Verificar precisión de O ₂	$\pm 4\%$			
Prueba de funcionamiento de alarmas				

5. Validación de verificación metrológica

Prueba de control por presión

Consiste en fijar una presión inspiratoria, con un tiempo inspiratorio, una relación I: E y con una frecuencia respiratoria, el cual son programadas por el operador. De tal manera se configura el equipo bajo prueba en modo ventilación controlada por presión de acuerdo con las condiciones de verificación requeridas (adulto o neonatal). El cual consiste en la siguiente manera:



Figura 3.17 Prueba de ensayo control por presión

- i. Con el circuito respiratorio conectado cambiar de modo ventilatorio VCV a VCP.
- ii. Setear el valor establecido a medir y mediante el analizador de flujos adquirir los datos que indica el ventilador pulmonar.

Para evaluar el ventilador pulmonar, se debe registrar de al menos en tres puntos de presiones distintas, de acuerdo con las lecturas consecutivas de cada uno de los parámetros de medir.

A continuación, se define los parámetros a evaluar:

- Frecuencia respiratoria [0 a 25] rpm
- PEEP entre el rango de [5 a 10] cmH₂O
- % O₂ entre un rango de [0 a 100] %
- Tiempo inspiratorio dentro de un rango de [15 a 25]s

De la tal manera al momento que el analizador de flujo adquiere las mediciones, se van ingresando los valores a la hoja de cálculo de incertidumbre automatizada en formato Excel, como se lo indica en la figura 3.10, de tal manera el cálculo estadístico es de manera automática con las tres mediciones realizadas por el analizador de flujo.

CALCULO DE INCERTIDUMBRE							
			VOLUMEN	PRESION	PEEP	FRECUENCIA	FI02
# MEDICIONES	3	MEDIDA1	119	15,39	5,7	15	30,6
		MEDIDA2	118,9	15,38	5,71	15	30,7
		MEDIDA3	118,5	15,4	5,71	15	30,7
MEDIDA PROMEDIO			118,80	15,39	5,71	15	30,67
DESVIACION ESTÁNDAR			0,265	0,01	0,005773503	0	0,057735
UA			0,1527525	0,0057735	0,003333333	0	0,0333333
Ubpatron Exact.			0,0173205	0,0173205	0,057735027	0,0057735	0,011547
Ubpatron Resol.			0,0288675	0,0288675	0,002886751	0,02886751	0,0028868
Ucombinada			0,1564182	0,0341565	0,057903176	0,0294392	0,0353946
Ueff			2,1990041	2450	182106,125	1,301E+96	2,5425125
VALOR DE K			4,3	2,36	12,71	12,71	4,3
UE			0,6725984	0,0806093	0,74	0,37417227	0,1521968

Figura 3.18 Ficha de registro para el cálculo de incertidumbre

Por lo tanto, de manera manual se genera un reporte con los resultados obtenidos por medio de la hoja de cálculo de incertidumbre, las mediciones de los parámetros fisiológicos ventilatorios, como se indica en la figura 3.11.

RESULTADO DE CALIBRACIÓN MÉTODO DE VERIFICACIÓN: COMPARACIÓN DIRECTA CON PATRON

Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
VOLUMEN (ml)	120	118,8	-1,2	0,67	SI
	200	185,63	-14,37	11,76	SI
	300	286,23	-13,77	6,62	SI

Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
PIP (cmH2O)	15	15,39	0,39	0,08	SI
	20	22,25	2,25	0,19	SI
	30	27,28	-2,72	0,18	SI

Figura 3.19 Resultados obtenidos de la hoja de cálculo de incertidumbre

Prueba de control por volumen

Consiste en setear un volumen fijo y constante independientemente de la distensibilidad, elasticidad, resistencia, o cambios en el esfuerzo inspiratorio del paciente. De tal manera se configura el ventilador pulmonar en modo ventilación controlada por presión de acuerdo con las condiciones de verificación requeridas (adulto o neonatal).

Para evaluar el equipo bajo prueba, se debe registrar de al menos en tres puntos de presiones distintas, de acuerdo con las lecturas consecutivas de cada uno de los parámetros de medir.

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
MÉTODO DE VERIFICACIÓN: COMPARACIÓN DIRECTA CON PATRON

Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
VOLUMEN (ml)	120				
	200				
	300				

Figura 3.20 Ficha de registro del parámetro de Volumen

A continuación, se define los parámetros a evaluar:

- Volumen tidal [120 a 300] ml
- % O₂ entre un rango de [0 a 100] %
- Tiempo inspiratorio dentro de un rango de [15 a 25]s
- PEEP entre el rango de [5 a 10] cmH₂O

Después de enlistar las herramientas que se requiere, se procede a armar las conexiones de O₂, aire comprimido y red eléctrica en el ventilador junto con el circuito respiratorio pediátrico junto con el balón de prueba de 2000 ml con resistencia de 50.

Antes de iniciar la verificación metrológica, procedemos a realizar las pruebas de funcionamiento del fabricante, talque servirá para el reconocimiento del circuito respiratorio, validando este el estado el circuito pediátrico respiratorio que no presente fuga al momento de iniciar en el equipo.

Luego de terminar la verificación de funcionamiento del fabricante, procedemos a configurar el ventilador, tomando en consideración los parámetros con los que se van a realizar las pruebas de verificación metrológica, con los modos VCV y VCP como lo indica en la tabla 3.9.

Tabla 3.5 Parámetros Ventilatorio de operación

Especificaciones Ventilador mecánico pulmonar	Intervalo de medición	Tolerancia
Volumen Tidal (VT)	[120; 200; 300] ml	± 10% de la lectura
PEEP	[5; 10; 15] cmH2O	± 0,5 cm H2O (pediátrico- neonatal)
PIP	[15; 20; 30] cm H2O	± 1 cm H2O
FiO2 (%)	[0 a 100] %	± 4 %
Frecuencia respiratoria (rpm)	[15; 20; 25]rpm	±2 rpm

Previamente se diseñó una ficha para el registro de los datos de medición e indicando el cálculo de error de medición, como se visualiza en la tabla 3.6, el cual forma parte del certificado de verificación metrológica el cual emite el personal de ingeniería biomédica.

Tabla 3.6 Ficha de registro de las mediciones del analizador de flujo VT650

RESULTADO DE CALIBRACIÓN
MÉTODO DE VERIFICACIÓN: COMPARACIÓN DIRECTA CON PATRON

Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
VOLUMEN (ml)	120				
	200				
	300				

Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
PIP (cmH2O)	15				
	20				
	30				

Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
FRECUENCIA (rpm)	15				
	20				
	25				

Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
PEEP (cmH2O)	5				
	15				
	10				

Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
FiO2 (%)	30				
	60				
	90				

3.3 Diseño del formato de reporte de verificación metrológica

Para la presentación de los resultados de la verificación metrológica del ventilador pulmonar, dicho formato se elaboró en base a lo establecido por la norma ISO/IEC 17025:2017 numeral 7.8.2.1 [9], el cual indica los requisitos mínimos que debe tener un certificado de verificación metrológica para la presentación de los resultados.

CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA DPTO. DE INGENIERÍA BIOMÉDICA HRG					
NOMBRE DE LA EMPRESA: HOSPITAL DE NIÑOS DR. ROBERTO GILBERT E. DIRECCION: CDLA. ATARAZANA, AV. ROBERTO GILBERT Y NICASIO SAFADI ÁREA: DPTO. DE INGENIERIA BIÓMEDICA					
EQUIPO: VENTILADOR PULMONAR		MARCA: CAREFUSION			
MODELO: AVEA		SERIE: BBV1079			
ACTIVO FIJO: 793544-000					
FEHA DE RECEPCIÓN DE EQUIPO:					
FECHA DE CALIBRACIÓN:					
NOMBRE PATRON: ANALIZADOR DE FLUJOS		MARCA: FLUKE			
MODELO: VT 650		SERIE: 2668011			
FECHA DE CALIBRACION DE PATRÓN: 21/DICIEMBRE/2022					
CONDICIONES AMBIETALES O DEL ENTORNO					
TEMPERATURA: 22,0 ° C			HUMEDAD RELATIVA: 66,1 %		
RESULTADO DE CALIBRACIÓN					
MÉTODO DE VERIFICACIÓN: COMPARACIÓN DIRECTA CON PATRON					
Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
VOLUMEN (ml)	120				
	200				
	300				
Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
PIP (cmH2O)	15				
	20				
	30				
Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
FRECUENCIA (rpm)	15				
	20				
	25				
Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
PEEP (cmH2O)	5				
	15				
	10				
Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
FiO2 (%)	30				
	60				
	90				

Figura 3.21 Formato de Certificado de Verificación Metrológica

Para el diseño del reporte de verificación metrológica menciona de acuerdo a la norma se sugiere tener; un título para el certificado, dirección del laboratorio o lugar donde se ejecutan las pruebas de verificación, descripción del equipo bajo prueba, fecha de verificación metrológica, fecha de emisión del reporte y nombre del técnico quien realiza la verificación metrológica [9].

3.4 Análisis estadístico para cálculo de error medición

Para el análisis del cálculo de error, previamente se debe proceder con la adquisición de los datos, los cuales fueron adquiridos por medio del equipo patrón, de tal manera se procedió a realizar la verificación metrológica en 15 puntos de verificación metrológica de parámetros: Vti, PIP, PEEP, FR, FiO2. Los cuales se basó por las recomendaciones de la terapeuta respiratoria tomando en referencia valores que manejan en la respectiva área de UCIP.

Para el cálculo de error del equipo bajo prueba, se toma el valor promedio total de las lecturas realizadas por el equipo patrón menos el valor programado en el ventilador pulmonar el cual consiste en la siguiente manera:

$$\text{Error} = \text{Valor del EP} - \text{Valor programado del PVP} \quad (3.1)$$

Consecuentemente los valores a ser verificados son los siguientes:

- Volumen corriente – rango de medición: 10 a 500 ml
- Presión inspiratorio pico – rango de medición: 0 a 120 cmH2O
- PEEP – rango de medición: 0 a 6 cmH2O
- Frecuencia respiratoria - rango de medición: 0 a 200 bpm
- Concentración de oxígeno – rango de medición: 0 a 100%

Se definió para cada parámetro realizar tres lecturas por 3 minutos por cada medida de referencia, de acuerdo con la configuración del parámetro en el ventilador pulmonar. Por ende, el valor adquirido por medio del equipo patrón, fue registrado manualmente por el operador en la ficha técnica de registro para el cálculo de errores de manera automática.

Tabla 3.7 Análisis estadístico para el cálculo de error de medición

			VOLUMEN	PRESION	PEEP	FRECUENCIA	FiO2
		EXACTITUD	0,03	0,03	0,1	0,01	0,02
		RESOLUCION	0,1	0,1	0,01	0,1	0,01
# MEDICIONES	3	MEDIDA1	186,3	22,19	15,33	20	61,7
		MEDIDA2	190	22,28	15,3	20	61,8
		MEDIDA3	180,6	22,28	15,3	20	61,8
MEDIDA PROMEDIO			185,63	22,25	15,31	20	61,77
DESVIACION ESTÁNDAR			4,735	0,0519615	0,017320508	0	0,057735
UA			2,733943	0,03	0,01	0	0,0333333
Ubpatron Exact.			0,0173205	0,0173205	0,057735027	0,005773503	0,011547
Ubpatron Resol.			0,0288675	0,0288675	0,002886751	0,028867513	0,0028868
Ucombinada			2,7341503	0,0450925	0,05866572	0,029439203	0,0353946
Ueff			2,0006066	10,208505	2369,013889	1,30096E+96	2,5425125
VALOR DE K			4,3	4,3	12,71	12,71	12,71
UE			11,756846	0,1938977	0,75	0,374172269	0,4498654

El ventilador es verificado en sus dos modos ventilatorios, con el propósito de validar sus características y funcionamiento.

En el modo ventilatorio controlada por presión (PCV), los valores de presión se verifican teniendo como criterio una variación de ± 1 cmH₂O de tolerancia permitida en la presión máxima y 0,5 cmH₂O para la PEEP, en pacientes neonatal-pediátrico.

A continuación, los valores a verificar en modo PCV los cuales fueron recomendados por la terapeuta respiratoria son:

- PIP pediátrico: 15, 20, 30 cmH₂O con PEEP de 5, 10, 15 cmH₂O

En el modo ventilatorio controlado por volumen (VCV), los valores de volumen se verifica el volumen inspirado teniendo como criterio de variación $\pm 10\%$ de tolerancia permitida, cabe recalcar que esta verificación se realiza sin PEEP [100].

A continuación, los valores a verificar en modo VCV son:

- Volumen inspiratorio: 120, 200, 300 ml sin PEEP

La frecuencia respiratoria (Fr) se valida en los dos modos ventilatorio-asistidos, la Fr está definida por el gatillo del paciente, con una tolerancia permitida de ± 1 rpm (respiración por minuto) [100].

A continuación, se realiza el cálculo estadístico para proceder con el respectivo análisis de la verificación metrológica en el modo ventilatorio VCV:

Para el cálculo de incertidumbre, primeramente, se procede con las mediciones de los parámetros planteadas mencionadas con anterioridad, para proceder con el cálculo del valor medio (\bar{x}), el cálculo de incertidumbre por repetibilidad U_A , incertidumbre del equipo patrón $U_{patrón\ exact.}$, incertidumbre por resolución del equipo patrón $U_{bpatrón\ resol}$, cálculo de incertidumbre combinada U_C y por último el cálculo de la incertidumbre expandida U_E , con el objetivo de validar el cumplimiento de funcionamiento de sus parámetros dentro de su rango de tolerancia permitido por el fabricante.

- **VTi: 120 ml; Fr: 15 rpm; PEEP: 5 cmH2O; FiO2: 30%**

Se procede a configurar el ventilador de modo VCV seteando los parámetros con los siguientes rangos mencionados con anterioridad y en paralelo se recopila las mediciones que el equipo patrón realiza como se visualiza en la tabla 3.10.

Tabla 3.8 Valor programado VTi 120ml

	VOLUMEN	PEEP	FRECUENCIA	FiO2
MEDIDA1	119	5,7	15	30,6
MEDIDA2	118,9	5,71	15	30,7
MEDIDA3	118,5	5,71	15	30,7

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n x_j \rightarrow \bar{x} = \frac{119+118,9+118,5}{3} = 118,80 \quad (3.2)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{\sum(x_n - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (3.3)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{(118,8-119)^2 + (118,8-118,9)^2 + (118,8-118,5)^2}{3-1}} \quad (3.4)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{0,04 + 0,01 + 0,09}{2}} = 0,265 \quad (3.5)$$

Incertidumbre por repetibilidad

$$U_A = \frac{0,265}{\sqrt{3}} = 0,152 \quad (3.6)$$

Cálculo de incertidumbre por patrón (equipo analizador de flujo de gas)

De acuerdo con las especificaciones técnicas del equipo analizador de flujo de gases de Fluke, la exactitud y resolución son 0,03 y 0,1 respectivamente.

$$U_{patrón\ exact.} = \frac{0,03}{3} = 0,0173 \quad (3.7)$$

Cálculo de incertidumbre por resolución del patrón

$$U_{bpatrón\ resol} = \frac{\text{Resolución}}{\sqrt{12}} = \frac{0,1}{\sqrt{12}} = 0,0288 \quad (3.8)$$

Cálculo de incertidumbre combinada

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_{patrón\ exact}^2 + U_{bpatrón\ resol}^2} \quad (3.9)$$

$$U_C = \sqrt{(0,152)^2 + (0,017)^2 + (0,029)^2} = 0,156 \quad (3.10)$$

Cálculo de incertidumbre expandida

$$U_E = K * U_C \quad (3.11)$$

Donde K se determina a partir del t-student al 95% de confianza, el cual corresponde

$$K=4,3$$

$$U_E = 4,3 * 0,156 = 0,67252 \quad (3.12)$$

Tabla 3.9 Resultados obtenidos para el cálculo de incertidumbre - Vti 120ml

		VOLUMEN	PEEP	FRECUENCIA	FiO2	
# MEDICIONES	3	MEDIDA1	119	5,7	15	30,6
		MEDIDA2	118,9	5,71	15	30,7
		MEDIDA3	118,5	5,71	15	30,7
MEDIDA PROMEDIO			118,80	5,71	15	30,67
DESVIACION ESTÁNDAR			0,265	0,005773503	0	0,057735
UA			0,1527525	0,003333333	0	0,0333333
U patron Exact.			0,0173205	0,057735027	0,005773503	0,011547
U patron Resol.			0,0288675	0,002886751	0,028867513	0,0028868
U combinada			0,1564182	0,057903176	0,029439203	0,0353946
U eff			2,1990041	182106,125	1,30096E+96	2,5425125
VALOR DE K			4,3	12,71	12,71	4,3
UE			0,6725984	0,74	0,374172269	0,1521968

CAPÍTULO 4

4. RESULTADOS EXPERIMENTALES

4.1 Pruebas de resultados de verificación de Ventilador Pulmonar

Las pruebas de verificación metrológica se realizaron bajo un proceso sistematizado, el cual consistió en el número de lecturas realizadas y el registro manual de las lecturas medidas al equipo. Durante las pruebas de verificación metrológica, las mediciones fueron ingresadas manualmente por el especialista, de manera que el equipo patrón de medición permite la adquisición de los datos del equipo bajo prueba.

- **VTi: 200ml; Fr:20 rpm; PEEP: 15 cmH2O; FiO2: 60%**

A continuación, se realiza la siguiente verificación metrológica cuando VTi: 200ml, como se visualiza en la tabla 3.11.

Tabla 4.1 Valor programado VTi 200ml

	VOLUMEN	PEEP	FRECUENCIA	FiO2
MEDIDA1	186,3	15,33	20	61,7
MEDIDA2	190	15,3	20	61,8
MEDIDA3	180,6	15,3	20	61,8

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n x_j \rightarrow \bar{x} = \frac{186,3+190+180,6}{3} = 185,63 \quad (4.1)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{\sum(x_n - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (4.2)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{(185,63-186,3)^2 + (185,63-190)^2 + (185,63-180,6)^2}{3-1}} \quad (4.3)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{0,45 + 19 + 25,30}{2}} = 4,73 \quad (4.4)$$

Incertidumbre por repetibilidad

$$U_A = \frac{4,73}{2\sqrt{3}} = 2,73 \quad (4.5)$$

Cálculo de incertidumbre por patrón (equipo analizador de flujo de gas)

De acuerdo con las especificaciones técnicas del equipo analizador de flujo de gases de Fluke, la exactitud y resolución son 0,03 y 0,1 respectivamente.

$$U_{\text{patrón exact.}} = \frac{0,03}{3} = 0,0173 \quad (4.6)$$

Cálculo de incertidumbre por resolución del patrón

$$U_{\text{bpatrón resol}} = \frac{\text{Resolución}}{\sqrt{12}} = \frac{0,1}{\sqrt{12}} = 0,0288 \quad (4.7)$$

Cálculo de incertidumbre combinada

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_{\text{patrón exact}}^2 + U_{\text{bpatrón resol}}^2} \quad (4.8)$$

$$U_C = \sqrt{(2,73)^2 + (0,017)^2 + (0,029)^2} = 2,73 \quad (4.9)$$

Cálculo de incertidumbre expandida

$$U_E = K * U_C \quad (4.10)$$

Donde K se determina a partir del t-student al 95% de confianza, el cual corresponde K=4,3

$$U_E = 4,3 * 2,73 = 11,76 \quad (4.11)$$

Tabla 4.2 Resultados obtenidos para el cálculo de incertidumbre - Vti 200ml

		VOLUMEN	PEEP	FRECUENCIA	FiO2	
		EXACTITUD	0,03	0,1	0,01	0,02
		RESOLUCION	0,1	0,01	0,1	0,01
# MEDICIONES	3	MEDIDA1	186,3	15,33	20	61,7
		MEDIDA2	190	15,3	20	61,8
		MEDIDA3	180,6	15,3	20	61,8
MEDIDA PROMEDIO		185,63	15,31	20	61,77	
DESVIACION ESTÁNDAR		4,735	0,017320508	0	0,057735	
UA		2,733943	0,01	0	0,0333333	
U _{patron Exact.}		0,0173205	0,057735027	0,005773503	0,011547	
U _{patron Resol.}		0,0288675	0,002886751	0,028867513	0,0028868	
U _{combinada}		2,7341503	0,05866572	0,029439203	0,0353946	
U _{eff}		2,0006066	2369,013889	1,30096E+96	2,5425125	
VALOR DE K		4,3	12,71	12,71	12,71	
UE		11,756846	0,75	0,374172269	0,4498654	

- **VTi: 300ml; Fr:25 rpm; PEEP: 10 cmH2O; FiO2: 90%**

Para la última verificación metrológica, se realiza las siguientes mediciones cuando VTi: 300ml, como se visualiza en la tabla 3.12.

Tabla 4.3 Valor programado VTi 300ml

	VOLUMEN	PEEP	FRECUENCIA	FiO2
MEDIDA1	287,3	10,4	25	87,6
MEDIDA2	283,2	10,46	25	87,4
MEDIDA3	288,2	10,57	25	87,4

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n x_j \rightarrow \bar{x} = \frac{287,3+283,2+288,2}{3} = 286,23 \quad (4.12)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{\sum(x_n - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (4.13)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{(286,23-287,3)^2 + (286,23-283,2)^2 + (286,23-288,2)^2}{3-1}} \quad (4.14)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{1,14 + 9,18 + 3,88}{2}} = 2,66 \quad (4.15)$$

Incertidumbre por repetibilidad

$$U_A = \frac{2,66}{\sqrt{3}} = 1,54 \quad (4.16)$$

Cálculo de incertidumbre por patrón (equipo analizador de flujo de gas)

De acuerdo con las especificaciones técnicas del equipo analizador de flujo de gases de Fluke, la exactitud y resolución son 0,03 y 0,1 respectivamente.

$$U_{patrón\ exact.} = \frac{0,03}{3} = 0,0173 \quad (4.17)$$

Cálculo de incertidumbre por resolución del patrón

$$U_{bpatrón\ resol} = \frac{Resolución}{\sqrt{12}} = \frac{0,1}{\sqrt{12}} = 0,0288 \quad (4.18)$$

Cálculo de incertidumbre combinada

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_{patrón\ exact.}^2 + U_{bpatrón\ resol}^2} \quad (4.19)$$

$$U_C = \sqrt{(1,54)^2 + (0,017)^2 + (0,029)^2} = 1,54 \quad (4.20)$$

Cálculo de incertidumbre expandida

$$U_E = K * U_C \quad (4.21)$$

Donde K se determina a partir del t-student al 95% de confianza, el cual corresponde K=4,3

$$U_E = 4,3 * 1,54 = 6,62 \quad (4.22)$$

Tabla 4.4 Resultados obtenidos para el cálculo de incertidumbre - Vti 300ml

			VOLUMEN	PEEP	FRECUENCIA	FiO2
		EXACTITUD	0,03	0,1	0,01	0,02
		RESOLUCION	0,1	0,001	0,1	0,01
# MEDICIONES	3	MEDIDA1	287,3	10,4	25	87,6
		MEDIDA2	283,2	10,46	25	87,4
		MEDIDA3	288,2	10,57	25	87,4
MEDIDA PROMEDIO			286,23333	10,48	25	87,466667
DESVIACION ESTÁNDAR			2,665	0,086216781	0	0,1154701
UA			1,5387585	0,049777282	0	0,0666667
Ubpatron Exact.			0,0173205	0,057735027	0,005773503	0,011547
Ubpatron Resol.			0,0288675	0,000288675	0,028867513	0,0028868
Ucombinada			1,5391267	0,076231191	0,029439203	0,0677208
Ueff			2,0019151	11,00109976	1,30096E+96	2,129532
VALOR DE K			4,3	12,71	12,71	4,3
UE			6,618245	0,97	0,374172269	0,2911996

Durante las pruebas de verificación metrológica del volumen inspiratorio, se calibro en tres puntos ventilatorios 120, 200 y 300 ml con un PEEP de 5, 10 y 15 cmH2O el cual se validó el sistema de alamas de manera visual confirmando el cumplimiento de las alarmas sonoras, de tal manera se confirma el cumplimiento de valores de tolerancia del fabricante.

A continuación, se realizó las mediciones en el modo ventilatorio VCP, el cual se procedió a configurar el ventilador en el modo VCP, para realizar la verificación metrológica y proceder con el respectivo análisis de las pruebas realizadas.

- **PIP: 15cmH2O; Fr:15 rpm; PEEP: 5 cmH2O; FiO2: 30%**

Se configura seteando los parámetros fisiológicos respiratorio en el ventilador pulmonar, empezando con una presión de 15 cmH2O.

Tabla 4.5 Valor programado PIP 15cmH2O

	PRESION	PEEP	FRECUENCIA	FIO2
MEDIDA1	15,39	5,7	15	30,6
MEDIDA2	15,38	5,71	15	30,7
MEDIDA3	15,4	5,71	15	30,7

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n x_j \rightarrow \bar{x} = \frac{15,39+15,38+15,4}{3} = 15,39 \quad (4.23)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{\sum(x_n - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (4.24)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{(15,39-15,39)^2 + (15,39-15,38)^2 + (15,39-15,4)^2}{3-1}} \quad (4.25)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{1e^{-4} + 1e^{-4}}{2}} = 0,01 \quad (4.26)$$

Incertidumbre por repetibilidad

$$U_A = \frac{0,01}{\sqrt{2}} = 5.773e^{-3} \quad (4.27)$$

Cálculo de incertidumbre por patrón (equipo analizador de flujo de gas)

De acuerdo con las especificaciones técnicas del equipo analizador de flujo de gases de Fluke, la exactitud y resolución son 0,03 y 0,1 respectivamente.

$$U_{patrón\ exact.} = \frac{0,03}{3} = 0,0173 \quad (4.28)$$

Cálculo de incertidumbre por resolución del patrón

$$U_{bpatrón\ resol} = \frac{Resolución}{\sqrt{12}} = \frac{0,1}{\sqrt{12}} = 0,0288 \quad (4.29)$$

Cálculo de incertidumbre combinada

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_{patrón\ exact}^2 + U_{bpatrón\ resol}^2} \quad (4.30)$$

$$U_C = \sqrt{(5.773e^{-3})^2 + (0,017)^2 + (0,029)^2} = 0,034 \quad (4.31)$$

Cálculo de incertidumbre expandida

$$U_E = K * U_C \quad (4.32)$$

Donde K se determina a partir del t-student al 95% de confianza, el cual corresponde

$$K=2,36$$

$$U_E = 2,36 * 0,034 = 0,081 \quad (4.33)$$

Tabla 4.6 Resultados obtenidos para el cálculo de incertidumbre – PIP 15 cmH2O

		PRESION	PEEP	FRECUENCIA	FiO2	
# MEDICIONES	3	MEDIDA1	15,39	5,7	15	30,6
		MEDIDA2	15,38	5,71	15	30,7
		MEDIDA3	15,4	5,71	15	30,7
MEDIDA PROMEDIO			15,39	5,71	15	30,67
DESVIACION ESTÁNDAR			0,01	0,005773503	0	0,057735
UA			0,0057735	0,003333333	0	0,0333333
U _{patrón Exact.}			0,0173205	0,057735027	0,005773503	0,011547
U _{patrón Resol.}			0,0288675	0,002886751	0,028867513	0,0028868
U _{combinada}			0,0341565	0,057903176	0,029439203	0,0353946
U _{eff}			2450	182106,125	1,30096E+96	2,5425125
VALOR DE K			2,36	12,71	12,71	4,3
UE			0,0806093	0,74	0,374172269	0,1521968

- **PIP: 20cmH2O; Fr:20 rpm; PEEP: 15 cmH2O; FiO2: 60%**

Se configura seteando los parámetros fisiológicos respiratorio en el ventilador pulmonar, empezando con una presión de 20 cmH2O.

Tabla 4.7 Valor programado PIP 20cmH2O

	PRESION	PEEP	FRECUENCIA	FiO2
MEDIDA1	22,19	15,33	20	61,7
MEDIDA2	22,28	15,3	20	61,8
MEDIDA3	22,28	15,3	20	61,8

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n x_j \rightarrow \bar{x} = \frac{22,19+22,28+22,28}{3} = 22,25 \quad (4.34)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{\sum(x_n - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (4.35)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{(22,25-22,19)^2 + (22,25-22,28)^2 + (22,25-22,28)^2}{3-1}} \quad (4.36)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{3,6e^{-9} + 9e^{-4} + 9e^{-4}}{2}} = 0,052 \quad (4.37)$$

Incertidumbre por repetibilidad

$$U_A = \frac{0,052}{\sqrt{3}} = 0,017 \quad (4.38)$$

Cálculo de incertidumbre por patrón (equipo analizador de flujo de gas)

De acuerdo con las especificaciones técnicas del equipo analizador de flujo de gases de Fluke, la exactitud y resolución son 0,03 y 0,1 respectivamente.

$$U_{patrón\ exact.} = \frac{0,03}{3} = 0,0173 \quad (4.39)$$

Cálculo de incertidumbre por resolución del patrón

$$U_{bpatron\ resol} = \frac{\text{Resolución}}{\sqrt{12}} = \frac{0,1}{\sqrt{12}} = 0,0288 \quad (4.40)$$

Cálculo de incertidumbre combinada

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_{patron\ exact}^2 + U_{bpatron\ resol}^2} \quad (4.41)$$

$$U_C = \sqrt{(0,017)^2 + (0,017)^2 + (0,029)^2} = 0,03 \quad (4.42)$$

Cálculo de incertidumbre expandida

$$U_E = K * U_C \quad (4.43)$$

Donde K se determina a partir del t-student al 95% de confianza, el cual corresponde K=4,3.

$$U_E = 4,3 * 0,03 = 0,19 \quad (4.44)$$

Tabla 4.8 Resultados obtenidos para el cálculo de incertidumbre – PIP 20 cmH2O

			PRESION	PEEP	FRECUENCIA	FIO2
		EXACTITUD	0,03	0,1	0,01	0,02
		RESOLUCION	0,1	0,01	0,1	0,01
# MEDICIONES	3	MEDIDA1	22,19	15,33	20	61,7
		MEDIDA2	22,28	15,3	20	61,8
		MEDIDA3	22,28	15,3	20	61,8
MEDIDA PROMEDIO			22,25	15,31	20	61,77
DESVIACION ESTÁNDAR			0,0519615	0,017320508	0	0,057735
UA			0,03	0,01	0	0,0333333
U _{patron Exact.}			0,0173205	0,057735027	0,005773503	0,011547
U _{patron Resol.}			0,0288675	0,002886751	0,028867513	0,0028868
U _{combinada}			0,0450925	0,05866572	0,029439203	0,0353946
U _{eff}			10,208505	2369,013889	1,30096E+96	2,5425125
VALOR DE K			4,3	12,71	12,71	12,71
UE			0,1938977	0,75	0,374172269	0,4498654

- **PIP: 30cmH2O; Fr:25 rpm; PEEP: 10 cmH2O; FiO2: 90%**

Se configura seteando los parámetros fisiológicos respiratorio en el ventilador pulmonar, empezando con una presión de 30 cmH2O.

Tabla 4.9 Valor programado PIP 30cmH2O

	PRESION	PEEP	FRECUENCIA	FiO2
MEDIDA1	27,31	10,4	25	87,6
MEDIDA2	27,29	10,46	25	87,4
MEDIDA3	27,23	10,57	25	87,4

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n x_j \rightarrow \bar{x} = \frac{27,31+27,29+27,23}{3} = 27,28 \quad (4.45)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{\sum(x_n - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (4.46)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{(27,28-27,31)^2 + (27,28-27,29)^2 + (27,28-27,23)^2}{3-1}} \quad (4.47)$$

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{9e^{-4} + 1e^{-4} + 2.5e^{-3}}{2}} = 0,041 \quad (4.48)$$

Incertidumbre por repetibilidad

$$U_A = \frac{0,052}{\sqrt{3}} = 0,024 \quad (4.49)$$

Cálculo de incertidumbre por patrón (equipo analizador de flujo de gas)

De acuerdo con las especificaciones técnicas del equipo analizador de flujo de gases de Fluke, la exactitud y resolución son 0,03 y 0,1 respectivamente.

$$U_{\text{patrón exact.}} = \frac{0,03}{3} = 0,0173 \quad (4.50)$$

Cálculo de incertidumbre por resolución del patrón

$$U_{\text{bpatrón resol}} = \frac{\text{Resolución}}{\sqrt{12}} = \frac{0,1}{\sqrt{12}} = 0,0288 \quad (4.51)$$

Cálculo de incertidumbre combinada

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_{\text{patron exact}}^2 + U_{\text{bpatron resol}}^2} \quad (4.52)$$

$$U_C = \sqrt{(0,024)^2 + (0,017)^2 + (0,029)^2} = 0,0414 \quad (4.53)$$

Cálculo de incertidumbre expandida

$$U_E = K * U_C \quad (4.54)$$

Donde K se determina a partir del t-student al 95% de confianza, el cual corresponde

$$K=4,3.$$

$$U_E = 4,3 * 0,0414 = 0,18 \quad (4.55)$$

Tabla 4.10 Resultados obtenidos para el cálculo de incertidumbre – PIP 30 cmH2O

		PRESION	PEEP	FRECUENCIA	FiO2	
		EXACTITUD	0,03	0,1	0,01	0,02
		RESOLUCION	0,1	0,001	0,1	0,01
# MEDICIONES	3	MEDIDA1	27,31	10,4	25	87,6
		MEDIDA2	27,29	10,46	25	87,4
		MEDIDA3	27,23	10,57	25	87,4
MEDIDA PROMEDIO			27,28	10,48	25	87,466667
DESVIACION ESTÁNDAR			0,0416333	0,086216781	0	0,1154701
UA			0,024037	0,049777282	0	0,0666667
U _{patron Exact.}			0,0173205	0,057735027	0,005773503	0,011547
U _{patron Resol.}			0,0288675	0,000288675	0,028867513	0,0028868
U _{combinada}			0,0413656	0,076231191	0,029439203	0,0677208
U _{eff}			17,54142	11,00109976	1,30096E+96	2,129532
VALOR DE K			4,3	12,71	12,71	4,3
UE			0,18	0,97	0,374172269	0,2911996

Luego de las pruebas de verificación metrológica del ventilador pulmonar en los modos de ventilación VCV y VCP, se comprueba que el estado de su funcionamiento cumplió satisfactoriamente con el rango de tolerancias planteadas por el fabricante para los parámetros verificados, como se visualiza en las tablas 4.1 y 4.2.

Tabla 4.11 Resultados de la Verificación Metrológica del VP - VCV

PARÁMETRO	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
VOLUMEN (ml)	120	118,8	-1,2	0,67	SI
	200	185,63	-14,37	11,76	SI
	300	286,23	-13,77	6,62	SI

Tabla 4.12 Resultados de la Verificación Metrológica del VP - VCP

PARÁMETRO	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
PIP (cmH2O)	15	15,39	0,39	0,08	SI
	20	22,25	2,25	0,19	SI
	30	27,28	-2,72	0,18	SI

Adicional las pruebas de verificación metrológica de los parámetros de frecuencia respiratoria, la PEEP y la FiO₂, cumplieron perfectamente con las tolerancias establecidas por el fabricante, el cual cumplen con los rangos de funcionamiento. Luego de las mediciones realizadas, se confirmó que, durante las pruebas de ensayo metrológica, el equipo bajo prueba cumple con el correcto funcionamiento en todos sus parámetros, donde se consideró rangos para pacientes neonatales de 0 – 6kg y para pacientes pediátricos a partir de 6 - 26kg, con una FiO₂ a partir de 30 a 90%, como se visualiza en las tablas 4.3, 4.4, 4.5.

Tabla 4.13 Resultados de la Verificación Metrológica – Frecuencia

PARÁMETRO	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
FRECUENCIA (lpm)	15	15	0	0	SI
	20	20	0	0	SI
	25	25	0	0	SI

Tabla 4.14 Resultados de la Verificación Metrológica – PEEP

PARÁMETRO	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
PEEP (cmH2O)	5	5,71	0,71	0,74	SI
	15	15,31	0,31	0,75	SI
	10	10,48	0,48	0,97	SI

Tabla 4.15 Resultados de la Verificación Metrológica – FiO2

PARÁMETRO	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
FiO2 (%)	30	30,67	0,67	0,15	SI
	60	61,77	1,77	0,45	SI
	90	87,7	-2,53	0,29	SI

Cabe recalcar que el número de lectura n influye para el cálculo de la incertidumbre de medida, por ende, se relaciona estadísticamente con los grados de libertad U_E . Debido que se procedió a registrar los datos de una muestra, el procedimiento estadístico de las lecturas tiene como fin obtener la mejor estimación del valor real, normalmente el resultado final de la medición se representa $\bar{x} \pm U_E$ (Media \pm Incertidumbre), dentro de un intervalo de confianza [29].

Dado que para el cálculo de la incertidumbre expandida $U_E = k * U_C$ donde el factor de k está relacionado con el intervalo de confianza T-Student, que es utilizado en muestra pequeñas y U_C que es la incertidumbre combinada descrita anteriormente [29].

Para una correcta estimación se considera un factor de $k=2$ el cual significa un intervalo de confianza del 95% aproximadamente. De tal manera esto significa que en el 95% de los casos, una medición aleatoria estará dentro del rango $\bar{x} \pm U_E$.

Por otro lado, esto es válido cuando se realizan algunas lecturas donde $n > 10$, para cuando $n < 10$, el factor de k se calcula mediante la fórmula de Welch-Satterthwaite de la ec. 2.1, donde calcula el grado de libertad u_{eff} [29].

4.2 Análisis de resultados y reporte de verificación metrológica

El Hospital de Niños Dr. Roberto Gilbert E. realizó un análisis de resultados y reporte de verificación metrológica de los ventiladores pulmonares de la Unidad de Cuidados Intensivos. Esta verificación se realizó para determinar si los ventiladores pulmonares cumplen con los parámetros mínimos de seguridad y calidad establecidos por el hospital.

Los resultados de la verificación metrológica mostraron que todos los ventiladores pulmonares cumplían con los parámetros mínimos de seguridad y calidad. Se verificaron los siguientes parámetros: presión, volumen, frecuencia respiratoria, presión de fin de espiración positiva, fracción inspirada de oxígeno.

Los resultados de la verificación metrológica de los ventiladores pulmonares de la Unidad de Cuidados Intensivos mostraron que todos los parámetros se encontraban dentro de los límites especificados. Esto indica que los ventiladores pulmonares están operando de manera segura y eficaz.

Además, se realizó una inspección visual de los ventiladores pulmonares para verificar su estado de conservación. Los resultados de esta inspección mostraron que todos los ventiladores pulmonares se encontraban en buen estado de conservación.

El reporte de verificación metrológica de los ventiladores pulmonares de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Niños Dr. Roberto Gilbert E. confirmó que los ventiladores pulmonares cumplen con los parámetros de seguridad y calidad establecidos por el hospital. Además, los resultados de la inspección visual indicaron que los ventiladores se encuentran en buen estado de conservación. Por lo tanto, se puede concluir que los ventiladores pulmonares de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Niños Dr. Roberto Gilbert E. cumple con los parámetros mínimos de seguridad y calidad establecidos.

En cuanto a los resultados del análisis de los datos del ensayo metrológico, se encontró que los resultados del análisis estabilidad de presión, volumen, presión de alivio y flujo de aire están dentro de los límites especificados. Además, los resultados del análisis de presión, volumen, frecuencia respiratoria, presión de fin de espiración positiva, fracción inspirada de oxígeno fueron aceptables. Por lo tanto, se puede concluir que los ventiladores pulmonares de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Niños Dr. Roberto Gilbert E. cumplen con los parámetros mínimos de seguridad y calidad establecidos como se visualiza en la figura 4.1.

**CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA
DPTO. DE INGENIERÍA BIOMÉDICA HRG**

HRG-001-22

NOMBRE DE LA EMPRESA: HOSPITAL DE NIÑOS DR. ROBERTO GILBERT E.
DIRECCION: CDLA. ATARAZANA, AV. ROBERTO GILBERT Y NICASIO SAFADI
ÁREA: DPTO. DE INGENIERIA BIÓMEDICA

EQUIPO: VENTILADOR PULMONAR **MARCA:** CAREFUSION
MODELO: AVEA **SERIE:** BBV1079
ACTIVO FIJO: 793544-000
FEHA DE RECEPCIÓN DE EQUIPO:
FECHA DE CALIBRACIÓN:

NOMBRE PATRON: ANALIZADOR DE FLUJOS **MARCA:** FLUKE
MODELO: VT 650 **SERIE:** XXXX
FECHA DE CALIBRACION DE PATRÓN: 21/DICIEMBRE/2022

CONDICIONES AMBIETALES O DEL ENTORNO
TEMPERATURA: 22,0 ° C **HUMEDAD RELATIVA:** 66,1 %

RESULTADO DE CALIBRACIÓN

MÉTODO DE VERIFICACIÓN: COMPARACIÓN DIRECTA CON PATRON

Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
VOLUMEN (ml)	120	118,8	-1,2	0,67	SI
	200	185,63	-14,37	11,76	SI
	300	286,23	-13,77	6,62	SI

Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
PIP (cmH2O)	15	15,39	0,39	0,08	SI
	20	22,25	2,25	0,19	SI
	30	27,28	-2,72	0,18	SI

Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
FRECUENCIA (rpm)	15	15	0	0	SI
	20	20	0	0	SI
	25	25	0	0	SI

Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	UE	CUMPLE
PEEP (cmH2O)	5	5,71	0,71	0,74	SI
	15	15,31	0,31	0,75	SI
	10	10,48	0,48	0,97	SI

Parámetro	PROGRAMADO	PROMEDIO	ERROR	INCERTIDUMBRE	CUMPLE
FiO2 (%)	30	30,67	0,67	0,15	SI
	60	61,77	1,77	0,45	SI
	90	87,47	-2,53	0,29	SI

1

Figura 4.1 Certificado de Verificación Metrológica

Por último, se concluye que los ventiladores de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Niños Dr. Roberto Gilbert E. cumple con los parámetros mínimos de seguridad y calidad establecidos. Además, los resultados del análisis de los datos del ensayo metrológico son aceptables, por lo que se puede afirmar que los ventiladores cumplen con los estándares de seguridad y calidad establecidos por el hospital con las respectivas firmas de aceptación.

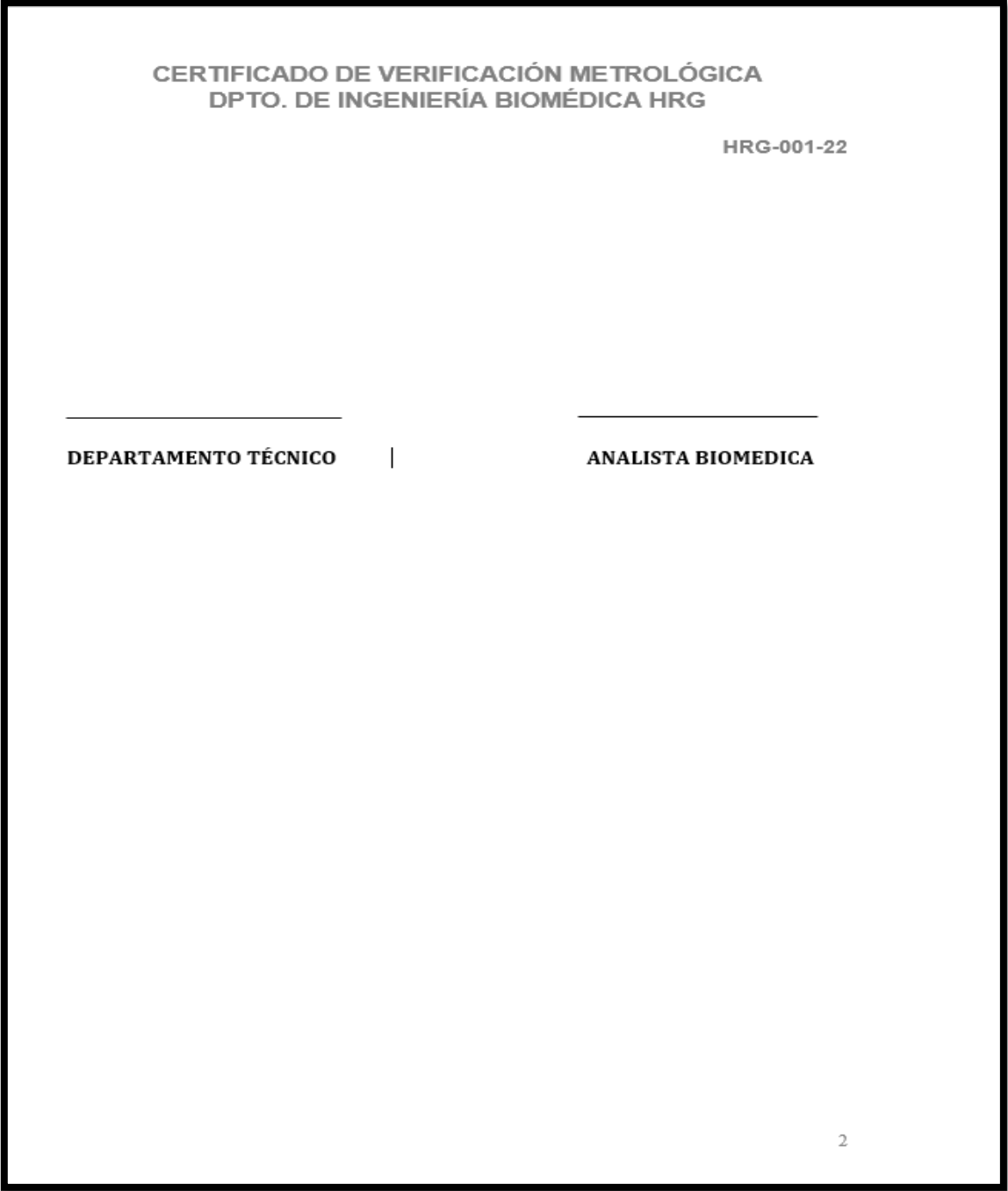


Figura 4.2 Validación del certificado de verificación metrológica

CONCLUSIONES

- Se desarrollo el manual que permite tener una guía técnica para establecer el área de trabajo requerido para la verificación metrológica de equipos biomédicos, de tal manera cumplir con el nivel de instalación y condiciones ambientales como lo demanda la norma ISO-IEC 17025, el cual es útil para el desarrollo de procedimientos de otros casos de equipos biomédicos.
- Se cumple con la implementación de un proceso de pruebas de funcionamiento y de verificación metrológica para el ventilador pulmonar, el cual es indispensable que el personal de ingeniería conozca las normas tanto nacionales e internacionales y junto con el manual de servicio técnico se valida el cumplimiento de los parámetros de tolerancia permitido por el fabricante como lo indica en la figura 4.1.
- Se diseño la hoja de cálculo con el cual procede con el cálculo de manera automática los valores de incertidumbre correspondiente, de tal manera se verifica estadísticamente que está dentro de los rangos de tolerancia permitido por el fabricante, cabe recalcar que este proceso, es una herramienta útil para asegurar la precisión y fiabilidad del equipo médico.
- El manual de procedimientos sistematizados de verificación metrológica incluye los pasos para realizar una verificación completa con los materiales y los equipos patrones necesarios para el cumplimiento de estos procesos metrológicos, como lo indica en las tablas 4.11 – 4.15.
- Gracias a este trabajo de tesis, se puede concluir que este manual fue desarrollado con toda la motivación de contribuir a todo el personal de ingeniería de un departamento de mantenimiento biomédico hospitalaria, el cual aportaría al aseguramiento de la calidad de los equipos médicos, de tal manera brindar un mejor servicio y soporte al personal médico.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda realizar un análisis de los procesos de verificación metrológica actualmente utilizados por la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Niños Dr. Roberto Gilbert E. para determinar los puntos débiles y las áreas en las que se puede mejorar el proceso.
- Se recomienda identificar y evaluar los requisitos legales y normativos aplicables a la verificación metrológica de los Ventiladores Pulmonares de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Niños Dr. Roberto Gilbert E.
- Se recomienda desarrollar un manual de procedimientos sistematizados de verificación metrológica que sea fácil de entender y seguir y que sea acorde con los requisitos legales y normativos.
- Se recomienda probar y validar el manual de procedimientos sistematizados de verificación metrológica antes de su implementación para asegurar que cumpla con los requisitos de calidad y cumpla con todos los estándares de seguridad.
- Sugerir a las autoridades pertinentes que gestionen la implementación de estas nuevas tecnologías en el sistema de salud de Ecuador, y de apertura la obtención de una licencia que acredite al laboratorio capaz de certificar a los equipos médicos de las respectivas casas de salud.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] «La metrología aplicada en el sector salud». <https://www.elhospital.com/temas/La-metrologia-aplicada-al-sector-salud+104253> (accedido 21 de julio de 2021).
- [2] F. J. A. Valderrama, «METROLOGÍA BIOMÉDICA», *Enero 21, 2015*.
- [3] «INEN fortalece Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios – Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN». <https://www.normalizacion.gob.ec/inen-fortalece-red-ecuatoriana-de-metrologia-de-laboratorios/> (accedido 28 de abril de 2020).
- [4] Ing. Silvia Tamayo, Arq. Delgado Nelson, y Ing. Buenaño Fernando, *Acuerdo Ministerial 224 Gestion de Mantenimiento de Equipos Biomedicos*. 2018, p. 42.
- [5] M. D. Torres Ramírez, «Diseño e implementación de protocolos de metrología y mantenimiento de equipo biomédico», 2015. <http://biblioteca.udenar.edu.co:8085/atenea/biblioteca/91487.pdf> (accedido 15 de septiembre de 2020).
- [6] «Ecuador tiene 1.082 camas de UCI para atender a pacientes con COVID-19, pero casi todas permanecen ocupadas», *El Universo*, 10 de mayo de 2021. <https://www.eluniverso.com/noticias/ecuador/ecuador-tiene-1082-camas-de-uci-para-atender-a-pacientes-con-covid-19-pero-casi-todas-permanecen-ocupadas-nota/> (accedido 22 de agosto de 2021).
- [7] J. Cevallos, *Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad*. 2007.
- [8] L. de M. J. Dpto. de Control y Calidad, «Manual de Control de Calidad de Equipos Médicos basado en la norma ISO 17025». JBG, marzo de 2018.
- [9] «ISO/IEC 17025:2017(en), General requirements for the competence of testing and calibration laboratories». <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v1:en> (accedido 27 de septiembre de 2020).
- [10] «Documentos Vigentes SAE – Servicio de Acreditación Ecuatoriano». <https://www.acreditacion.gob.ec/documentos-vigentes-sae/> (accedido 21 de agosto de 2021).
- [11] J. López-Herce y Á. Carrillo, «Ventilación mecánica: indicaciones, modalidades y programación y controles», *An Pediatr Contin*, vol. 6, n.º 6, pp. 321-329, dic. 2008, doi: 10.1016/S1696-2818(08)75597-5.
- [12] «Ventilación mecánica: indicaciones, modalidades y programación y controles». <https://www.elsevier.es/es-revista-anales-pediatria-continuada-51-pdf-S1696281808755975> (accedido 1 de agosto de 2021).
- [13] «2017 - Ventilacion Mecanica PDF | Sistema respiratorio | Pulmón», *Scribd*. <https://es.scribd.com/document/360128209/2017-ventilacion-mecanica-pdf> (accedido 28 de junio de 2021).
- [14] N. F. Luna, «Simulación por software de las curvas generadas en ventilación mecánica por control de presión», *UMBral Científico*, n.º 9, pp. 85-96, 2006, Accedido: 23 de agosto de 2021. [En línea]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2263184>
- [15] P. Makhamid, «Análisis de Proceso de Calibración de un Ventilador Pulmonar», Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Departamento de Engenharia Biomédica, 2017.

- [16] A. Y. K. Chan, *BIOMEDICAL DEVICE TECHNOLOGY: Principles and Design*. Charles C Thomas Publisher, 2016.
- [17] H. Y. Al-Hetari, M. Nomani Kabir, M. A. Al-Rumaima, N. Q. Al-Naggar, Y. M. Alginahi, y M. Munirul Hasan, «A Mathematical Model of Lung Functionality using Pressure Signal for Volume-Controlled Ventilation», en *2020 IEEE International Conference on Automatic Control and Intelligent Systems (I2CACIS)*, jun. 2020, pp. 135-140. doi: 10.1109/I2CACIS49202.2020.9140092.
- [18] H. Y. Al-Hetari, Y. Alginahi, M. N. Kabir, N. Q. Al-Naggar, M. A. Al-Rumaima, y M. M. Hasan, «Modeling Lung Functionality in Volume-Controlled Ventilation for Critical Care Patients», en *2020 IEEE 2nd International Conference on Artificial Intelligence in Engineering and Technology (IICAET)*, sep. 2020, pp. 1-4. doi: 10.1109/IICAET49801.2020.9257851.
- [19] N. F. Luna, «Simulación del Modelo Matemático de la Presión Muscular a la Inspiración Forzada por un Ventilador Mecánico», en *IV Latin American Congress on Biomedical Engineering 2007, Bioengineering Solutions for Latin America Health*, C. Müller-Karger, S. Wong, y A. La Cruz, Eds., en IFMBE Proceedings. Berlin, Heidelberg: Springer, 2008, pp. 546-549. doi: 10.1007/978-3-540-74471-9_127.
- [20] N. F. Luna, «Simulación del Modelo Matemático de la Presión Muscular a la Inspiración Forzada por un Ventilador Mecánico», en *IV Latin American Congress on Biomedical Engineering 2007, Bioengineering Solutions for Latin America Health*, C. Müller-Karger, S. Wong, y A. La Cruz, Eds., en IFMBE Proceedings. Berlin, Heidelberg: Springer, 2008, pp. 546-549. doi: 10.1007/978-3-540-74471-9_127.
- [21] N. F. Luna, «Simulación del Modelo Matemático de la Presión Muscular a la Inspiración Forzada por un Ventilador Mecánico», en *IV Latin American Congress on Biomedical Engineering 2007, Bioengineering Solutions for Latin America Health*, C. Müller-Karger, S. Wong, y A. La Cruz, Eds., en IFMBE Proceedings. Berlin, Heidelberg: Springer, 2008, pp. 546-549. doi: 10.1007/978-3-540-74471-9_127.
- [22] F. Gutiérrez Muñoz, «Ventilación mecánica», *Acta Médica Peruana*, vol. 28, n.º 2, pp. 87-104, abr. 2011, Accedido: 28 de junio de 2021. [En línea]. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1728-59172011000200006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- [23] D. A. J. Quijada, «INICIO DE LA VENTILACION MECANICA INVASIVA CONVENCIONAL.», p. 18.
- [24] F. Gutiérrez Muñoz, «Ventilación mecánica», *Acta Médica Peruana*, vol. 28, n.º 2, pp. 87-104, abr. 2011, Accedido: 1 de septiembre de 2021. [En línea]. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1728-59172011000200006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- [25] B. B. Moena, «Ventilacion Mecanica. Manual para Enfermeria 2ed. Pedro Moya M. - 2011 (librosdesaludchile)», Accedido: 9 de agosto de 2021. [En línea]. Disponible en: https://www.academia.edu/42953316/Ventilacion_Mecanica_Manual_para_Enfermeria_2ed_Pedro_Moya_M_2011_librosdesaludchile_
- [26] J. I. Muñoz Bonet, «Conceptos de ventilación mecánica», *Anales de Pediatría*, vol. 59, n.º 1, pp. 60-66, ene. 2003, doi: 10.1016/S1695-4033(03)78150-8.
- [27] «fundamentals-of-mechanical-ventilation.pdf». Accedido: 4 de septiembre de 2021. [En línea]. Disponible en: <https://my.clevelandclinic.org/-/scassets/files/org/respiratory/fundamentals-of-mechanical-ventilation.pdf?la=en>
- [28] R. Chatburn, «A new system for understanding mechanical ventilators», *Respiratory care*, vol. 36, pp. 1123-55, nov. 1991.

- [29] P. J. M. P. Martelo, «Ventiladores pulmonares: definição do método de calibração / ensaio, aplicação regulamentar e estudo da situação atual», 2015, Accedido: 29 de septiembre de 2020. [En línea]. Disponible en: <https://recipp.ipp.pt/handle/10400.22/8062>
- [30] H. A. Payán-Salcedo, J. L. Estela-Zape, E. C. Wilches-Luna, H. A. Payán-Salcedo, J. L. Estela-Zape, y E. C. Wilches-Luna, «Ecuaciones para calcular el peso ideal en pacientes con ventilación mecánica en unidades de cuidado intensivo adulto en Latinoamérica: revisión exploratoria», *Colombian Journal of Anesthesiology*, vol. 49, n.º 2, jun. 2021, doi: 10.5554/22562087.e949.
- [31] J.-P. Viale, S. Duperret, P. Branche, M.-O. Robert, y M. Muller, «Ventilación artificial I: modos de ventilación mecánica. Efectos fisiológicos y fisiopatológicos», *EMC - Anestesia-Reanimación*, vol. 34, n.º 2, pp. 1-27, ene. 2008, doi: 10.1016/S1280-4703(08)70469-9.
- [32] Air Liquide Medical System, «Manual de usuario Respirador Monnal T75». Version 0.5.
- [33] M. A. Castro, «Metrología Biomédica». BioSancta.
- [34] «OXYMAG TRANSPORT VENTILATOR INSTRUCTOR MANUAL.pdf».
- [35] A. J. Garnero, H. Abbona, F. Gordo-Vidal, y C. Hermosa-Gelbard, «Modos controlados por presión versus volumen en la ventilación mecánica invasiva», *Med Intensiva*, vol. 37, n.º 4, pp. 292-298, may 2013, doi: 10.1016/j.medin.2012.10.007.
- [36] S. López *et al.*, «Interacción paciente-ventilador», *Revista de Patología Respiratoria*, vol. 15, n.º 2, pp. 54-60, abr. 2012, doi: 10.1016/S1576-9895(12)70141-8.
- [37] F. Fernández Reverón, «Injuria pulmonar aguda», *Revista Cubana de Medicina Militar*, vol. 29, n.º 2, pp. 118-126, ago. 2000, Accedido: 6 de septiembre de 2021. [En línea]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0138-65572000000200008&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- [38] C. Verlhac, T. Godet, y J.-M. Constantin, «Fisiología y fisiopatología aplicadas a la ventilación artificial y a los principales modos ventilatorios», *EMC - Anestesia-Reanimación*, vol. 43, n.º 3, pp. 1-15, ago. 2017, doi: 10.1016/S1280-4703(17)85630-9.
- [39] Rexsaurio, «Ventilación mecánica y su aplicación clínica1», 01:15:57 UTC. Accedido: 6 de septiembre de 2021. [En línea]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/Rexsaurio/ventilacin-mecnica-y-su-aplicacin-clnica1>
- [40] B. Karaböce, «Inspection and Testing of Respirators and Anaesthesia Machines», en *Inspection of Medical Devices : For Regulatory Purposes*, A. Badnjević, M. Cifrek, R. Magjarević, y Z. Džemić, Eds., en Series in Biomedical Engineering. Singapore: Springer, 2018, pp. 181-201. doi: 10.1007/978-981-10-6650-4_9.
- [41] M. D. T. Ramírez, «DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE METROLOGÍA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMÉDICO», p. 142, 2015.
- [42] «Aseguramiento Metrológico para Equipos Médicos», *springerprofessional.de*. <https://www.springerprofessional.de/aseguramiento-metrologico-para-equipos-medicos/3642266> (accedido 10 de enero de 2022).
- [43] J. M. Bolaños C. y L. F. Trujillo H., «Diseño e Implementacion de un Laboratorio de Metrologia para variables, presión y humedad relativa», Ingeniería Eléctrica, Universidad Autónoma de Occidente, Santiago de Cali, 1997.
- [44] E. R. Illescas Yauri y J. M. Ortega Orellana, «Diseño de un laboratorio de metrología para el ensayo y calibración de medidores de energía eléctrica y transformadores de medición», ago. 2011, Accedido: 23 de septiembre de 2020. [En línea]. Disponible en: <http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/1931>

- [45] Congreso Internacional sobre Catastro Unificado y Multipropósito y M. G. Alcázar Molina, Eds., *Catastro: formación, investigación y empresa selección de ponencias del I Congreso Internacional sobre Catastro Unificado y Multipropósito*, Universidad de Jaén, 16 a 18 de junio de 2010. Jaén: Universidad de Jaén, Servicio de Publicaciones, 2010.
- [46] L. H. B. Duarte, «PROTOSCOLOS DE METROLOGIA BIOMEDICA APLICADOS A MONITORES DE SIGNOS VITALES E INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMATICO Y APOYO EN EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PARA LA E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA», p. 77.
- [47] J. García y D. Ricardo, «Plan de metrología biomédica para IPS de la ciudad de Medellín», Thesis, Universidad EIA, 2012. Accedido: 15 de septiembre de 2020. [En línea]. Disponible en: <https://repository.eia.edu.co/handle/11190/339>
- [48] Comité Conjunto para las Guías en Metrología, *Vocabulario Internacional de Metrología*, 3º. España, 2012.
- [49] «vim-cem-2012web.pdf». Accedido: 3 de septiembre de 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>
- [50] Y. P. Paisan y J. P. Moret, «LA REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS DE MEDICIÓN», n.º 2, p. 6, 2010.
- [51] «USO DEL CONCEPTO DE TRAZABILIDAD METRÓLOGICA», p. 12, 2015.
- [52] C. Akemi, «Confiabilidad Metrológica de Ventiladores Pulmonares para cuidados críticos», Universidade de Brasília, Brasília -DF, 2012.
- [53] R. M. Marbán, «METROLOGÍA PARA NO-METRÓLOGOS», p. 146.
- [54] A. M. Ríos Orozco y M. Sandoval Riascos, «Programa de aseguramiento metrológico para equipos biomédicos del Hospital Universitario del Valle Evaristo García», *instname:Universidad Autónoma de Occidente*, ago. 2019, Accedido: 27 de septiembre de 2020. [En línea]. Disponible en: <http://red.uao.edu.co/handle/10614/11798>
- [55] «health_technology_national_policy_colombia.pdf». Accedido: 9 de enero de 2022. [En línea]. Disponible en: https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf
- [56] E. L. Gonzalez, M. P. de Armas, Y. C. Macias, y E. L. Cabrera, «Consideraciones acerca del desempeño metrológico en unidades de salud Statements about the metrological performance in health units», p. 15, 2021.
- [57] M. Sezdi, «14 - Biomedical metrology», en *Bioelectronics and Medical Devices*, K. Pal, H.-B. Kraatz, A. Khasnobish, S. Bag, I. Banerjee, y U. Kuruganti, Eds., en Woodhead Publishing Series in Electronic and Optical Materials. Woodhead Publishing, 2019, pp. 331-353. doi: 10.1016/B978-0-08-102420-1.00019-4.
- [58] «OIML V 2-200: 2012 | INTERNATIONAL VOCABULARY OF METROLOGY - BASIC AND GENERAL CONCEPTS AND ASSOCIATED TERMS (VIM) | SAI Global». https://infostore.saiglobal.com/en-us/Standards/OIML-V-2-200-2012-886076_SAIG_OIML_OIML_2104677/ (accedido 30 de septiembre de 2020).
- [59] *Vocabulario Internacional de Términos en Metrología Legal (VIML)*, 2013.^a ed., vol. V 1. Perú: INDECOPI, 2014.
- [60] A. Badnjević, L. Gurbeta, D. Bošković, y Z. Džemić, «Medical devices in legal metrology», en *2015 4th Mediterranean Conference on Embedded Computing (MECO)*, jun. 2015, pp. 365-367. doi: 10.1109/MECO.2015.7181945.

- [61] «Normativa – Instructivos – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria». <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/> (accedido 27 de abril de 2020).
- [62] M. E. Cuadrado, «IMPORTANCIA DE LA CALIBRACIÓN EN LOS LABORATORIOS DE QUÍMICA ANALÍTICA», p. 33.
- [63] «Cómo acreditarse: laboratorios – Servicio de Acreditación Ecuatoriano». <https://www.acreditacion.gob.ec/como-acreditarse-laboratorios/> (accedido 6 de septiembre de 2021).
- [64] D. L. Huber, «Conocimiento e implantación de la norma ISO/IEC 17025», p. 64.
- [65] J. D. Ascúntar Durán y L. M. Villamarin Quijano, «Plan de mejoramiento de calidad en equipos biomédicos de uci's y cuidados intermedios de la clínica universitaria Rafael Uribe Uribe», *instname:Universidad Autónoma de Occidente*, abr. 2015, Accedido: 18 de septiembre de 2020. [En línea]. Disponible en: <http://red.uao.edu.co//handle/10614/7962>
- [66] «SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD», p. 54.
- [67] «ISO 9001:2015(es), Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos». <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es> (accedido 18 de septiembre de 2020).
- [68] A. Y. Jiménez Cabrera, F. E. Calderón vargas, y L. M. Echeverry García, «Diseño de un laboratorio de verificación metrológica de equipos biomédicos en la Universidad Autónoma de Occidente», *instname:Universidad Autónoma de Occidente*, jul. 2008, Accedido: 23 de septiembre de 2020. [En línea]. Disponible en: <http://red.uao.edu.co//handle/10614/6061>
- [69] C. Banalcazar y J. Leonardo, «Proyecto de implementación de un laboratorio de certificación de equipo médico», jul. 2008, Accedido: 23 de septiembre de 2020. [En línea]. Disponible en: <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/1058>
- [70] «Electrical Safety Standards and Testing». <https://www.flukebiomedical.com/blog/electrical-safety-standards-basic-testing> (accedido 27 de septiembre de 2020).
- [71] A. J. S. Gómez y D. K. C. Ramirez, «Protocolo de pruebas de seguridad eléctrica para equipos electromédicos: caso de estudio de equipos de telemedicina», *Revista de Ingeniería*, n.º 38, pp. 27-32, 2013, Accedido: 10 de febrero de 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=121028408004>
- [72] F. C. Meriño, «NORMA TÉCNICA NTC-IEC COLOMBIANA 60601-1», Accedido: 27 de septiembre de 2020. [En línea]. Disponible en: https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC_IEC_COLOMBIANA_60601_1
- [73] A. J. Salazar Gómez y D. K. Cuervo Ramírez, «Protocolo de pruebas de seguridad eléctrica para equipos electromédicos: caso de estudio de equipos de telemedicina», *Revista de Ingeniería*, n.º 38, pp. 27-32, ene. 2013, doi: 10.16924/revinge.38.4.
- [74] L. E. L. R, L. G. M. C, y H. P. Lara, «Fundamentos para el diseño de la prueba de seguridad eléctrica para equipo biomédico con base en la norma ntc-iso-iec-60601-1.», *Scientia et Technica*, vol. 1, n.º 30, pp. 321-326, 2006, Accedido: 16 de febrero de 2021. [En línea]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4832426>
- [75] «Medical-Equipment-QA-Program.pdf». Accedido: 6 de marzo de 2022. [En línea]. Disponible en: <http://fobi.us/wp-content/uploads/2018/05/Medical-Equipment-QA-Program.pdf>

- [76] «International Standard IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part1: General requirements for basic safety and essential performance». IEC, diciembre de 2005.
- [77] A. Taktak y J. McCarthy, «Chapter 13 - Electrical safety of medical equipment and systems», en *Clinical Engineering (Second Edition)*, A. Taktak, P. S. Ganney, D. Long, y R. G. Axell, Eds., Academic Press, 2020, pp. 217-225. doi: 10.1016/B978-0-08-102694-6.00013-9.
- [78] F. Berrío y E. Valentín, «Implementación de Sistema de Gestión de Mantenimiento de Equipamiento Hospitalario en Hospital Louis Pasteur de la Ciudad de Villa María», p. 308.
- [79] J. Backes, «Testing Medical Devices: How will IEC 62353 compare to IEC 60601», 27 de julio de 2001. [En línea]. Disponible en: <http://smt.icconnect007.com/landing/smt/smt-magazine?skin=smt>
- [80] «UNE-EN 62353:2015 Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes ...» <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0054668> (accedido 26 de marzo de 2022).
- [81] «Electrical Safety Standards and Testing». <https://www.flukebiomedical.com/blog/electrical-safety-standards-basic-testing> (accedido 28 de septiembre de 2020).
- [82] L. A. Uribe, S. J. T. Gallego, y J. E. C. Cogollo, «PLAN DE IMPLEMENTACIÓN PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD ELÉCTRICA EN EQUIPOS MÉDICOS», p. 93.
- [83] J. Tobey Clark, M. Lane, y L. Rafuse, *Medical Equipment Quality Assurance: Inspection Program Development and Procedures*. The University of Vermont, 2009.
- [84] World Health Organization, Ed., *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos*. en Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Geneva: World Health Organization, 2012.
- [85] «ISO 80601-2-12:2020(en), Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators». <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:80601:-2-12:ed-2:v1:en> (accedido 6 de agosto de 2020).
- [86] D. R. Milamed y S. E. Dorsch, «Alarm Systems and Ventilators in Critical Care», p. 5, 2011.
- [87] «Introduction to Electrical Safety Testing: Part I | Fluke Biomedical». http://a.flukebiomedical.com/Introduction_to_Electrical_Safety_Testing_-part_1 (accedido 27 de septiembre de 2020).
- [88] C. Solis y C. Castro, «Cálculo, Estimación y Expresión de la Incertidumbre para Equipos Medicos». JBG, OFC, 25 de enero de 2021.
- [89] V. M. A. Contreras, «La-Guia-Met As-09-02-MSA versus GUM», Accedido: 3 de enero de 2021. [En línea]. Disponible en: https://www.academia.edu/4003887/La_Guia_Met_As_09_02_MSA_versus_GUM
- [90] «GuiaGUM_e_medida.pdf». Accedido: 2 de septiembre de 2021. [En línea]. Disponible en: https://www.uv.es/meliajl/Docencia/WebComplementarios/GuiaGUM_e_medida.pdf
- [91] M. A. Castro, «Curso: Estimación de la Incertidumbre de Medición»,
- [92] «La-Guia-MetAs-05-06-COND.pdf». Accedido: 8 de febrero de 2021. [En línea]. Disponible en: <http://www.metas.com.mx/guiametas/La-Guia-MetAs-05-06-COND.pdf>

- [93] A. Y. J. Cabrera, F. E. C. Vargas, y L. M. E. García, «Diseño de un Laboratorio de Verificación Metrológica de Equipos Biomédicos en la Universidad Autónoma de Occid», p. 352, 2008.
- [94] Área Corporativa de Ing. Biomedica Junta de Beneficencia de Guayaquil, «Manual de Control de Calidad de Equipos Médicos Basado en la Norma NTE 17025». febrero de 2018.
- [95] «MSE- Monterey Smart B.pdf».
- [96] I. Yauri y E. René, «Diseño de un laboratorio de metrología para el ensayo y calibración de medidores de energía eléctrica y transformadores de medición», p. 262, 2011.
- [97] A. M. M. M. Gracia Rosell Farrás, «Ventilación general en hospitales». Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, 2010.
- [98] A. F. G. Tabares, L. G. M. Contreras, y M. B. Arbelaez, «Diseño de procedimientos para la calibración de ventiladores pulmonares.», *Scientia et Technica*, vol. 3, n.º 43, pp. 175-180, 2009, Accedido: 10 de abril de 2022. [En línea]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4727285>
- [99] Fluke Biomedical, «User Manual VT650/VT900». Fluke corporation, octubre de 2017.
- [100] «AVEA Ventilator System Service Manual». Carefusion.
- [101] F. S. Calderón Romero, «Protocolo para pruebas de seguridad eléctrica en equipos electro médicos: caso de estudio», *instname:Universidad Antonio Nariño*, mar. 2021, Accedido: 11 de agosto de 2022. [En línea]. Disponible en: <http://repositorio.uan.edu.co/handle/123456789/2489>
- [102] E. B. Rodriguez Denis *et al.*, «Manual de gestión de mantenimiento del equipo biomédico». <https://unilibros.co/gpd-manual-de-gestion-de-mantenimiento-del-equipo-biomedico.html> (accedido 2 de abril de 2022).
- [103] M. E. Benavides Santacruz y D. Velasco romero, «Propuesta de diseño de aseguramiento metrológico en la Clínica Comfandi Tequendama», *instname:Universidad Autónoma de Occidente*, dic. 2011, Accedido: 2 de abril de 2022. [En línea]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10614/1161>
- [104] «Puritan Bennett 840 Service Manual». agosto de 2003.
- [105] A. M. Ríos Orozco y M. Sandoval Riascos, «Programa de aseguramiento metrológico para equipos biomédicos del Hospital Universitario del Valle Evaristo García», *instname:Universidad Autónoma de Occidente*, ago. 2019, Accedido: 12 de abril de 2022. [En línea]. Disponible en: <http://red.uao.edu.co//handle/10614/11798>
- [106] T. Ritter, «Intensive Care Ventilators», n.º 458.
- [107] A. L. F. Pinto, «DISEÑO DE UN SISTEMA PARA MEDICIÓN DE LA SEGURIDAD ELÉCTRICA INTEGRADO A UN MONITOR CARDÍACO DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE», p. 97.
- [108] G. Roca, «La-guia-metas-08-10-certificados-de-calibracion», Accedido: 3 de enero de 2021. [En línea]. Disponible en: https://www.academia.edu/20591245/La_guia_metas_08_10_certificados_de_calibracion
- [109] R. L. Chatburn, «Classification of Ventilator Modes: Update and Proposal for Implementation», *Respiratory Care*, vol. 52, n.º 3, pp. 301-323, mar. 2007, Accedido: 1 de septiembre de 2021. [En línea]. Disponible en: <http://rc.rcjournal.com/content/52/3/301>

APÉNDICES

APÉNDICE A

- Pulmón de prueba Accu Lung marca Fluke Biomedical



ACCU LUNG Portable Precision Test Lungs

Technical Data



The ACCU LUNG Precision Test Lungs are lung simulators that present a specific load comprised of single specific values or user-selectable values for compliance and resistance. The ACCU LUNG precision test lungs are used for evaluating ventilator performance according to clinical expectation and manufacturers' specification. ACCU LUNG Precision Test Lungs are portable units that can be hung from a cart, the ventilator itself, or hand-held, thus presenting a zero footprint.

Key features

- Small, lightweight and portable
- Single value and user-selectable compliance and resistance settings
- Calibrated accuracy for both resistance and compliance
- Complies with IEC standard for breathing-circuit connection
- Certified test lung for test system traceability to standards

- Especificaciones técnicas del pulmón de prueba



Specifications

	ACCU LUNG II	ACCU LUNG
Single resistance, single compliance (both specified)	•	
Adjustable resistance and compliance (specified)		•
1-liter capacity	•	•
Smallest "footprint" for best portability	•	
Environmental parameters		
Operating temperature	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)	
Storage temperature	0 °C to 50 °C (-32 °F to 122 °F)	
Performance characteristics		
Static compliance		C50 0.5 l/kPa ± 10 % at 500 ml tidal volume
	C25 0.25 l/mbar @500 mL /mbar	C20 0.2 l/kPa ± 10 % at 500 ml tidal volume
		C10 0.1 l/kPa ± 10 % at 300 ml tidal volume
Resistance Parabolic (orifice) resistor pressure drops selected from ASTM F1100 (K values), for inspiratory flows at 2, 1, and 0.5 l/s, respectively	Rp5 K 26 mbar/l/s	Rp5 K 2.70 ± 20 % (equivalent orifice size = 8.48 mm) pressure drop 10.80 cmH ₂ O at 2 l/s
		Rp20 K 17.61 ± 20 % (equivalent orifice size = 5.31 mm) pressure drop 17.61 cmH ₂ O at 1 l/s
		Rp50 K 108.70 ± 20 % (equivalent orifice size = 3.37 mm) pressure drop 27.20 cmH ₂ O at 0.5 l/s
Physical characteristics		
Ventilator circuit connection	ISO 15 mm male	ISO 22 mm female
Warranty specifications	12 month	15 month extended warranty on all parts and labor with the following limitations: a) All rubber parts (including bellows made from Hypalon®) are warranted to be free from defects at the time of delivery b) Springs are considered limited lifecycle parts and are expected to survive 1 x 10 ⁶ cycles
Dimensions (LxWxH)	300 x 115 x 42 mm (11.8 in x 4.5 in x 1.6 in)	27.9 cm x 21.6 cm x 10.2 cm (11 in x 8.5 in x 4 in)
Weight	190 g (6.7 oz)	1.8 kg (4 lb)

Ordering information

Model numbers/descriptions

ACCU LUNG ACCU LUNG Precision Test Lung
ACCU LUNG II ACCU LUNG Precision Test Lung

Standard accessories

Instructions Operators Manual
ACCU LUNG CASE Soft-Sided Carrying Case

About Fluke Biomedical

Fluke Biomedical is the world's leading manufacturer of quality biomedical test and simulation products. In addition, Fluke Biomedical provides the latest medical imaging and oncology quality-assurance solutions for regulatory compliance. Highly credentialed and equipped with a NVLAP Lab Code 200566-6 accredited laboratory, Fluke Biomedical also offers the best in quality and customer service for all your equipment calibration needs.

Today, biomedical personnel must meet the increasing regulatory pressures, higher quality standards, and rapid technological growth, while performing their work faster and more efficiently than ever. Fluke Biomedical provides a diverse range of software and hardware tools to meet today's challenges.

Fluke Biomedical Regulatory Commitment

As a medical test device manufacturer, we recognize and follow certain quality standards and certifications when developing our products. We are ISO 9001 certified and our products are:

- CE Certified, where required
- NIST Traceable and Calibrated
- UL, CSA, ETL Certified, where required
- NRC Compliant, where required

Fluke Biomedical.

Better products. More choices. One company.

Fluke Biomedical

6045 Cochran Road
Cleveland, OH 44139-3303 U.S.A.

Fluke Biomedical Europe
Science Park Eindhoven 5110
5692EC Son, The Netherlands

For more information, contact us:

In the U.S.A. (800) 850-4608 or
Fax (440) 349-2307
In Europe/M-East/Africa +31 40 267 5435 or
Fax +31 40 267 5436
From other countries +1 (440) 248-9300 or
Fax +1 (440) 349-2307
Email: sales@flukebiomedical.com
Web access: www.flukebiomedical.com

©2010-2012 Fluke Biomedical. Specifications subject to change without notice. All OEM company trademarks are implied. Printed in U.S.A. 12/2012 37771898_EN

Modification of this document is not permitted without written permission from Fluke Corporation.

APÉNDICE B

- Analizador de flujo de gases de Fluke Biomedical

FLUKE®

Biomedical

VT650 Gas Flow Analyzer

Technical data



Accurately test gas flow equipment including ventilators with the all-in-one, portable Fluke Biomedical VT650 Gas Flow Analyzer.

Accurate

The VT650 Gas Flow Analyzer offers high accuracy and reliability for testing gas flow and respiratory medical equipment, including neonatal, mechanical and high-frequency ventilators. The single, full-range ± 300 lpm air flow channel offers built-in oxygen, temperature and humidity measurements to streamline your testing procedure. Designed and tested to world renowned Molbloc-L calibration specifications ensures traceability to global regulatory standards with measurements you can rely on.

Portable

Everything you need to perform tests is included in the VT650 – no extra modules or components are required. Weighing only 3.6 lb (1.6 kg), this compact, all-in-one device is highly portable. The snap-in carrying handle/shoulder strap, small unit size, and rugged design allow you to quickly and easily test on-the-go. With AC/DC power options and an 8-hour battery life, this tester is perfect for both clinical and field environments where AC power may not be available, but high accuracy is needed.

Key benefits and features:

- Avoid confusion and ensure accuracy with one channel, full-range air flow functionality
- Streamline your testing procedure, reduce errors and quicken your test time with the ability to create customized test profiles
- Easily transport and store the lightweight (3.6 lb/1.6 kg), all-in-one device—no extra modules for different tests
- Quickly access menu options, interpret results and see measurements at a distance up to 6' (1.8 m) with the large, easy-to-read 7" (17.8 cm) color touch screen
- Operate on-the-go, all day with 8 hours of battery life, and record and save data using on-board memory
- Reduce testing time with built-in line sensors which automatically test humidity, temperature and oxygen while compensating for atmospheric pressure and environmental conditions



- Especificaciones técnicas del analizador de flujo de gases

FLUKE®

Biomedical

Technical specifications

Features	
Battery life hours	8 hrs
Charge time in hours	5 hrs, typical
Memory	internal memory
Connection type	USB, Micro-B device port
Weight	3.6 lb (1.6 kg)
Display	17.8 cm (7 in)
Single full-range channel	√
Flow	
Full range flow channel (includes both low and high flow)	
Range	±300 slpm
Accuracy (air)	1.7 % or 0.04 slpm
Volume	
Range	±100 l
Accuracy	±1.75 % or 0.02 l
Pressure	
High pressure	
Range	-0.8 to 10 bar
Accuracy	±1 % or ±0.007 bar
Differential low pressure	
Range	±160 mbar
Accuracy	±0.5 % or ±0.1 mbar
Airway pressure	
Range	±160 mbar
Accuracy	±0.5 % or ±0.1 mbar
Barometric pressure	
Range	550 to 1240 mbar
Accuracy	±1 % or ±5 mbar
Other	
Temperature	
Range	0 to 50 °C
Accuracy	±0.5 °C
Resolution	0.1 °C
Humidity	
Range	0 to 100 % RH
Accuracy	±3 % RH (20 to 80 % RH) ±5 % RH (20 < or > 80 % RH)
Oxygen	
Range	0 to 100 %
Accuracy	±2 %
Breath parameters	
Inspiratory tidal volume range	0 to 60 l
Inspiratory tidal volume accuracy	±1.75% or 0.02 l
Expiratory tidal volume range	0 to 60 l
Expiratory tidal volume accuracy	±1.75 % or 0.02 l
Minute volume range	0 to 100 l
Minute volume accuracy	±1.75 % or 0.02 l