

## DISEÑO DE UN PROCEDIMIENTO TÉCNICO PARA VERIFICAR LA TRAZABILIDAD DE ANALIZADORES UTILIZADOS EN PULSIOXIMETRÍA

### Design of technical procedure to verify the trazability of analyzers used in pulse-oximetry

#### RESUMEN

El objetivo de este artículo es el de mostrar los fundamentos teóricos necesarios que se requieren para el diseño de procedimientos de calibración de analizadores utilizados en pulsioximetría que permitan verificar la trazabilidad de los mismos.

**PALABRAS CLAVES:** Metrología electromédica, trazabilidad, calibración, equipo electromédico, pulsi-oxímetros.

#### ABSTRACT

*The objective of this article is explain the necessary theoretical foundations required for the design of procedures to analyzers calibration used in pulse-oximetry to monitor the traceability of them.*

**KEYWORDS:** *Electromedical metrology, trazability, calibration, tests, electromedical equipment, Pulse-oximeters.*

**LUIS ENRIQUE LLAMOSA R.**

Profesor Titular  
Departamento de Física  
[lellamo@utp.edu.co](mailto:lellamo@utp.edu.co)

**MILTON F. VILLARREAL**

Jefe de calidad  
Laboratorio de metrología de variables eléctricas – UTP  
[milfer@utp.edu.co](mailto:milfer@utp.edu.co)

**ANDRÉS FELIPE CASTRO C.**

Egresado del programa de Ingeniería Física - UTP

**UNIVERSIDAD  
TECNOLÓGICA DE PEREIRA**

### 1. INTRODUCCIÓN

En Colombia no existen laboratorios acreditados para calibrar los equipos analizadores que se utilizan para realizar calibración de equipos electromédicos y que sirven de patrones para este efecto; esto es preocupante pues el costo de calibración de estos equipos se incrementa demasiado pues deben ser laboratorios extranjeros fabricantes de los mismos quienes asumen esta tarea. Las pocas empresas que prestan servicios de calibración/ensayos para equipos electromédicos lo hacen con equipos que en la mayoría de los casos no son calibrados anualmente, como lo exige la normatividad internacional (Norma internacional NTC-ISO-IEC 17025). De la misma manera las pocas clínicas y hospitales que disponen del recurso de este tipo de analizadores, no tienen en el país donde calibrarlos y ensayarlos.

El grupo de electrofisiología mediante el proyecto denominado “Trazabilidad de analizadores para la calibración/ensayos de equipo electromédico - diagnóstico en Risaralda e implementación de procedimientos técnicos” financiado por la vice-rectoría de investigaciones, innovación y extensión de la Universidad Tecnológica de Pereira ha iniciado el proceso para desarrollar protocolos para la calibración de analizadores de equipo electromédico en nuestro país.

El objetivo de este artículo es el de presentar los aspectos fundamentales para el diseño e implementación de procedimientos por medio de los cuales se pueda verificar la trazabilidad de equipos analizadores de pulsioximetría, los cuales son utilizados como equipos patrones en la calibración de estos equipos

electromédicos. Este artículo forma parte de los resultados obtenidos por el grupo de electrofisiología en el proyecto de investigación ya mencionado.

### 2. MARCO TEÓRICO

#### 2.1 Pulsioximetría [1]:

**2.1.1 ¿Qué es pulsioximetría?** La pulsioximetría es la medición, no invasiva, del oxígeno transportado por la hemoglobina en el interior de los vasos sanguíneos. También informa acerca de la frecuencia cardíaca.

**2.1.2 ¿Qué parámetros físicos se miden?** Los parámetros físicos que se miden con la técnica de pulsioximetría y que se encuentran dentro del alcance de éste trabajo son: saturación de oxígeno (%) y frecuencia cardíaca (BPM – latidos por minuto).

**2.1.2.1 Saturación de oxígeno [%]:** La sangre se satura con oxígeno a través de los pulmones debido a la molécula de hemoglobina contenida en los glóbulos rojos que conforman la sangre. Cuando la hemoglobina está saturada de oxígeno se denomina oxihemoglobina o hemoglobina oxigenada dando el color rojo vivo a la sangre arterial, cuando la hemoglobina ha perdido el oxígeno se le conoce como hemoglobina reducida lo que ocasiona el color rojo azulado oscuro, típico de la sangre que circula a través de las venas [2].

Como el color de la sangre varía, dependiendo del grado de saturación de oxígeno de la hemoglobina, los valores normales de SaO<sub>2</sub> oscilan entre 95% y 99%. Valores que se encuentran por debajo del 95% (en reposo) se asocian con situaciones patológicas y del 92% al 90% con insuficiencia respiratoria crónica.

**2.1.2.2 Frecuencia cardíaca [BPM]:**

La frecuencia cardíaca es el número de latidos cardíacos por minuto. Estos latidos son generados por el corazón. Esto ocurre porque el corazón es una bomba formada por tejido muscular. Como cualquier bomba, el corazón necesita de una fuente de energía y oxígeno para poder funcionar. La acción de bombeo del corazón proviene de un sistema intrínseco de conducción eléctrica [3].

## 2.2 ¿Cómo funciona un pulsioxímetro?

El pulsioxímetro mide la saturación de oxígeno en los tejidos midiendo la diferencia del haz de luz absorbido por la hemoglobina. Tiene un transductor con dos piezas, un emisor de luz y un fotodetector, generalmente en forma de pinza que se suele colocar en la punta de los dedos de la mano o el lóbulo de la oreja. Después se espera recibir la información en la pantalla: la saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y curva de pulso [4] [5].

El modelo matemático para el pulsioxímetro se basa en medir el tiempo en que la intensidad de la luz pasa a través del tejido fino como por ejemplo a través de la extremidad del dedo. El procesado de la señal se basa en este modelo simple y la ley de Beer-Lambert.

El dispositivo emite luz con dos longitudes de onda de 660 nm (roja) y 940 nm (infrarroja) que son características respectivamente de la oxihemoglobina y la hemoglobina reducida. La mayor parte de la luz es absorbida por el tejido conectivo, piel, hueso y sangre venosa en una cantidad constante, produciéndose un pequeño incremento de esta absorción en la sangre arterial con cada latido, lo que significa que es necesaria la presencia de pulso arterial para que el aparato reconozca alguna señal. Mediante la comparación de la luz que absorbe durante la onda pulsátil con respecto a la absorción basal, se calcula el porcentaje de oxihemoglobina. Sólo se mide la absorción neta durante una onda de pulso, lo que minimiza la influencia de tejidos, venas y capilares en el resultado [5]. La sangre saturada de oxígeno absorbe la luz de manera diferente que la sangre que no está saturada, de esta manera, la cantidad de luz roja o infrarroja que absorbe la sangre cuando circula a través de un área periférica adecuada, normalmente un dedo en adultos y un pie en neonatos, se puede utilizar para calcular la proporción de hemoglobina oxigenada en comparación con la hemoglobina total de la sangre arterial. El monitor muestra esta proporción como un porcentaje de SpO<sub>2</sub>. Los valores normales generalmente van de 95 a 100% a nivel del mar.

La razón por la que se utilizan diodos electroluminosos (LED) en dos longitudes de onda: 660 nm (rojo) y 940 nm (cerca de infrarrojo), es porque son valores en los cuales la separación es la más alta entre la hemoglobina y los espectros de absorción de la oxihemoglobina. Mientras que la luz emitida pasa a través del dedo o del lóbulo de la oreja, algo de la energía es absorbida por la sangre arterial y venosa, el tejido fino y las pulsaciones variables de la sangre arterial. Usando circuitos electrónicos, se igualan las señales en las longitudes de onda infrarrojas y rojas y se calcula la relación de transformación de la luz de roja-infrarroja, que se relaciona directamente con el SpO<sub>2</sub> mediante el pulso

oximétrico. Cada segundo, se realizan aproximadamente 600 medidas individuales y mediante un algoritmo implementado en el interior del microprocesador, se compara con valores obtenidos anteriormente y después se usan fórmulas específicas a cada fabricante. El valor visualizado se obtiene realizando un promedio entre los 3-6 valores anteriores y actualizado cada (0,5 - 1,0) sg. El promedio se utiliza pues tiende a reducir los efectos de los instrumentos y de señales erróneas.

La exactitud de los pulsioxímetros comerciales es generalmente (2 - 3)% de fallo en el rango de (70 -100)%. Por debajo, la exactitud se obtiene por extrapolación y, por tanto, la exactitud se resiente. La exactitud varía con el tipo y la localización de las sondas [6]. La calidad de las mediciones de SpO<sub>2</sub> depende de la aplicación correcta y del tamaño del sensor, de una circulación adecuada en el sitio en donde está el sensor y de la exposición a la luz ambiental [4]. El incremento de longitudes de onda en el rango de 600 nm a 940 nm aumenta la exactitud [7]. Algunas de las limitaciones del pulsioxímetro en el momento de tomar las medidas se deben al movimiento, la mala posición, la dependencia del pulso, la interferencia de sustancias y la luz ambiente entre otras. Por otro lado existen numerosas ventajas que han hecho del pulsioxímetro un instrumento tan empleado en la práctica médica, entre otras se tiene que: es una técnica no invasora, es fácil de utilizar y tiene un grado de exactitud aceptable para la práctica clínica.



Figura 1. Pulsioxímetro

**2.3 Analizadores de Pulsioximetría:** El Analizador de Pulsioxímetros (SpO<sub>2</sub>) DAEG es uno de los analizadores que permite la verificación simple y correcta de los pulsioxímetros. Este analizador no sólo realiza la simulación de (SpO<sub>2</sub>) y pulso cardíaco, sino que también realiza una verificación eléctrica de la sonda y la medición de la calidad de los LEDs rojo e infrarrojo [8].



Figura 2. Analizador de Pulsioxímetros SpO<sub>2</sub> METRON DAEG [8].

## 2. DEFINICIONES

**2.1 Definiciones metrológicas fundamentales:** Este procedimiento utiliza las definiciones metrológicas de conformidad con la norma NTC-2194 [11], vocabulario

de términos básicos y generales en metrología y la norma NTC-IEC-60601-1 [9], Equipo Electromédico. Parte 1: Requisitos Generales para la seguridad, ellas son:

**2.1.1 Exactitud de medición.** Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir [11].

**2.1.2 Instrumento de medición digital.** Instrumento de medición que suministra una señal de salida en forma digital [11].

**2.1.3 Instrumento de medición análogo.** Instrumento de medición en el cual la salida o la presentación de la información es una función continua de la magnitud por medir o de la señal de entrada [11].

**2.1.4 Patrón de trabajo.** Patrón que se utiliza rutinariamente para calibrar o comprobar, instrumentos de medida [11].

**2.1.5 Error de medición.** Resultado de una medición menos un valor verdadero de la magnitud por medir.

Nota. Cuando se necesita distinguir entre “error” y “error relativo”, el primero a veces se denomina *error absoluto de medición*. Este no se debe confundir con el *valor absoluto de error*, que es el módulo del error [11].

**2.1.6 Repetibilidad de un instrumento de medición.** Aptitud de un instrumento de medición para dar indicaciones muy cercanas, en aplicaciones repetidas de la misma magnitud por medir bajo las mismas condiciones de medición [11].

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

Nota1: El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar (o un múltiplo dado de ella), o la semi-longitud de un intervalo que tenga un nivel de confianza determinado [11].

**2.1.8 Evaluación (de incertidumbre) Tipo A.** Método para evaluar la incertidumbre mediante el análisis estadístico de una serie de observaciones [13].

**2.1.9 Evaluación (de incertidumbre) Tipo B.** Método para evaluar la incertidumbre por otro medio que no sea el análisis estadístico de una serie de observaciones [13].

**2.1.10 Calibración.** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indiquen un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones [11].

**2.1.11 Equipo electromédico.** Equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación y destinado a diagnosticar, tratar rehabilitar y/o vigilar al paciente bajo supervisión médica y que tiene contacto físico con el paciente y/o **transfiere energía, y/o recibe energía** [9].

### 3. DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS PARA VERIFICAR LA TRAZABILIDAD DE ANALIZADORES DE PULSIOXIMETRÍA

El diseño de los procedimientos planteados en este artículo están basados en la norma NTC-ISO/IEC 17025 [10], la cual en el numeral 5.4.4 establece los requisitos que debe contener un procedimiento de calibración/ensayo; en el numeral 5.10.2 establece la información que debe contener un informe de ensayo.

En el numeral 5.4.4 “Métodos no normalizados”, la norma NTC-ISO/IEC 17025 plantea los requisitos siguientes:

- una identificación apropiada;
- el alcance;
- la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;
- los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;
- los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;
- los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos.
- las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.
- la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información: La colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems; las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo; la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso; el método de registro de las observaciones y de los resultados; las medidas de seguridad a observar.
- los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;
- los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;
- la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

En el numeral 5.10.2 “Informes de ensayos y certificados de calibración”, la norma NTC-ISO/IEC 17025 plantea lo siguiente:

- un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”);
- el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- el nombre y la dirección del cliente;
- la identificación del método utilizado;
- una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;
- la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando esta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos,

cuando estos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;  
 - los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;  
 - el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;  
 - cuando corresponda, una declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

**3.1 Registro de calibración para analizadores de pulsioximetría**

El procedimiento que se denomina de calibración se basa en la comparación de los valores que genera el analizador que se quiere calibrar, en este caso el analizador de pulsioxímetros SpO2 - METRON DAEG con los valores que mide un equipo monitor de pulsi-oximetría de mejores o similares especificaciones. El registro de los resultados se recoge en los formatos de las figuras 3 y 4 de este documento, los cuales están basados en la norma NTC-17025.

**3.2 Estimación de la incertidumbre [12], [13]:** Para la estimación de la incertidumbre en la calibración de analizadores de pulsioximetría, el equipo bajo prueba (analizador de pulsioximetría) genera la variable y el patrón de trabajo la mide, por lo tanto, deben tenerse en cuenta las siguientes actividades:

- Modelar matemáticamente el procedimiento de medición:

$$E = \overline{(Ai + \delta Ai)} - (\overline{Ar} + \delta Ar + \delta Ar1) \quad (1)$$

Donde: Ar valor medio de las lecturas del equipo patrón, Ai lectura del equipo a calibrar, δAr corrección en la indicación del patrón de trabajo debido a:

 Universidad Tecnológica de Pereira		LABORATORIO DE METROLOGÍA ELECTROMÉDICA Registro de calibración de analizadores de Pulsioxímetros SpO2	Código: LME-REG-001 Página 1 de 2
Fecha de calibración AÑO MES DÍA		Hora de calibración HH MM	Registro No. REG-001-2009-12-10
Procedimiento LME-PCA-001			
Datos de la empresa Representante de la empresa: Empresa:			
Datos del equipo bajo prueba Equipo: Marca: Modelo: Número de Serie: Tipo B BF CF Clase I II			
Especificaciones Rango: Resolución: Exactitud: Observaciones:			

CONDICIONES AMBIENTALES			
PARAMETRO	INICIAL	FINAL	PROMEDIO
TEMPERATURA			
HUMEDAD			
VOLTAJE			

Calibrado por: \_\_\_\_\_ Nombre \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_  
 Revisado por: \_\_\_\_\_ Nombre \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**Figura 3.** Registro de calibración para analizadores de pulsioximetría.

 Universidad Tecnológica de Pereira		LABORATORIO DE METROLOGÍA ELECTROMÉDICA Registro de calibración de analizadores de Pulsioxímetros SpO2	Código: LME-REG-001 Página 2 de 2
--	--	---	--------------------------------------

**RESULTADO DE CALIBRACIÓN DE ANALIZADORES DE PULSIOXÍMETROS SpO2**

Tipo de prueba: Análisis de sonda			
Diodo	Pasa	Continuidad	Pasa
	Falla		Falla
Sensibilidad fuente de luz		Pasa	Falla

Nota: Marque con una X si los parámetros pasan o fallan.

Parámetro: Luz Ambiental.	
Luz artificial (60 Hz)	Luz normal

Nota: Marque con una X el tipo de luz usado en el sitio donde se realiza la calibración.

Tipo de prueba: Pigmentación de la piel		Exactitud:		
Parámetro	Lectura patrón Ar	Lectura del equipo Aii		
		Bajo	Medio	Alto
SpO2 (%)	98			
Pulso Cardíaco (BPM)	60			

Calibración del parámetro: Nivel de saturación SpO2			
Pulso cardíaco: 80 BPM		Exactitud:	
Rango	Lectura patrón Ar (%)	Lectura del equipo Aii (%)	
90 % a 100 %	90		
	92		
	94		
	96		
	98		
	99		

Rango	Ai	Ar	Error	Tolerancia	K	Ue
90 % a 100 %						

Calibración del parámetro: Pulso Cardíaco			
Nivel de saturación SpO2: 95 %		Exactitud:	
Rango	Lectura patrón Ar (BPM)	Lectura del equipo Aii (BPM)	
40 BPM a 240 BPM	40		
	60		
	80		
	100		
	120		
	140		
	160		
	180		
	200		
	240		

Rango	Ai	Ar	Error	Tolerancia	K	Ue
40 BPM a 240 BPM						

**Figura 4.** Formato para expresar el resultado de calibración de analizadores de pulsioximetría.

Desviaciones en la temperatura ambiente y humedad relativa; variaciones en la fuente de alimentación; variaciones a partir de calibraciones pasadas, δAi (corrección de indicación por resolución del equipo a calibrar), δAr1 (corrección de indicación por resolución del patrón de trabajo), E (error absoluto). De la ecuación 1, podemos hacer las siguientes aclaraciones: La resolución corresponde al dígito menos significativo observado en la pantalla del equipo a calibrar o el patrón de trabajo. La corrección en la

indicación por resolución es igual a cero (numeral S 9.7 EA 4/02) [13], por lo tanto:  $\delta A_i = \delta A_{r1} = 0,0$   
 Para la corrección en la indicación del patrón de trabajo, se tiene en cuenta los aspectos establecidos por el fabricante, el patrón de trabajo se calibra cada año y además el resultado del certificado de calibración muestra que las especificaciones del fabricante se cumplen, el estimado de  $\delta A_r$  es 0,0. De acuerdo con lo anterior la ecuación (1) se reduce a:

$$E = A_i - \bar{A}_r \quad (2)$$

De la expresión 2, las lecturas  $\bar{A}_r$  corresponden a los valores de SpO2 (%) y Pulso Cardíaco (BPM) medidos por el equipo patrón y las lecturas  $A_i$  corresponden a los valores de SpO2 (%) y Pulso Cardíaco (BPM) generados por el equipo bajo prueba (Analizador de Pulsioxímetros)  
 - Evaluar los tipos de incertidumbre estándar. En los tipos de incertidumbre (Tipo A y tipo B) se presentan diferentes fuentes de incertidumbre durante el proceso de medición, esas fuentes se visualizan en la figura 5:  
 - Evaluar la incertidumbre **Tipo A** por repetibilidad de las lecturas.

$$\bar{A}_i = \frac{1}{n} * \sum_{i=1}^n A_{ii} \quad (3) \quad S(\bar{A}_i) = \sqrt{\frac{1}{n-1} * \sum_{i=1}^n (A_{ii} - \bar{A}_i)^2} \quad (4)$$

$$U_A = \frac{S(\bar{A}_i)}{\sqrt{n}} \quad (5)$$

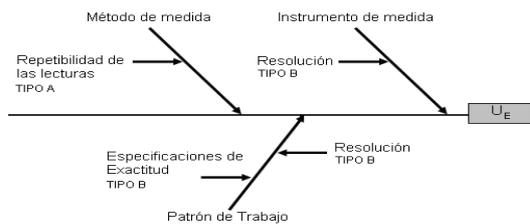
Donde:

$A_{ii}$ : Cada una de las lecturas patrón registradas durante la Calibración.

$n$ : Número de mediciones realizadas en la Calibración. Este número es igual a tres (3).

$S(\bar{A}_i)$ : Desviación estándar.

$U_A$ : Incertidumbre estándar Tipo A.



**Figura 5.** Fuentes de incertidumbre involucradas en el proceso de medición.

- Evaluar la incertidumbre **Tipo B** por especificaciones de exactitud del patrón de trabajo ( $U_{B1}$ ).

$$U_{B1} = \frac{\text{Especificaciones del patrón de trabajo}}{\sqrt{3}} \quad (6)$$

- Evaluar la incertidumbre **Tipo B** por resolución del patrón de trabajo ( $U_{B2}$ ).

$$U_{B2} = \frac{\text{Resolución}}{2 * \sqrt{3}} \quad (7)$$

- Evaluar la incertidumbre **Tipo B** por resolución del equipo a Calibrar ( $U_{B3}$ ).

$$U_{B3} = \frac{\text{Resolución}}{2 * \sqrt{3}} \quad (8)$$

- Hallar los coeficientes de sensibilidad. Partiendo de la expresión 2, tenemos:

$$\frac{\partial E}{\partial A_i} = 1 ; \frac{\partial E}{\partial A_r} = -1 \quad (9)$$

- Determinar el valor de la incertidumbre combinada  $U_c$ . Esta incertidumbre se calcula a partir de las incertidumbres estándar (Tipo A y Tipo B) y de los coeficientes de sensibilidad (ecuación 9).

$$U_c = \sqrt{\left(\frac{\partial E}{\partial A_i}\right)^2 * U_A^2 + \left(\frac{\partial E}{\partial A_r}\right)^2 * (U_{B1}^2 + U_{B2}^2) + \left(\frac{\partial E}{\partial A_i}\right)^2 * U_{B3}^2}$$

$$U_c = \sqrt{U_A^2 + U_{B1}^2 + U_{B2}^2 + U_{B3}^2} \quad (10)$$

- Identifique la incertidumbre dominante en la expresión (10).
- Calcule la incertidumbre combinada sin tener en cuenta la incertidumbre estándar dominante.

$$U'_c = \sqrt{U_c^2 - U_{\text{Do min ante}}^2} \quad (11)$$

- Calcule la relación entre  $U'_c$  y  $U_{\text{Dominante}}$ .

$$C = U'_c / U_{\text{Dominante}} \quad (12)$$

- ¿La relación de la ecuación (12) es menor a 0,3?
  - a) Si la relación es menor a 0,3, siga las actividades marcadas con (\*).
  - b) Si la relación es mayor o igual a 0,3, siga las actividades marcadas con (\*\*).
- \* De acuerdo con el ítem a), asuma un factor de cobertura  $k = 1,65$ .
- \* Calcule la incertidumbre expandida de acuerdo con la siguiente expresión:
 
$$U_E = k * U_c = 1,65 * U_c \quad (13)$$
- \*\* De acuerdo con el enunciado b), halle el número de grados efectivos de libertad ( $\gamma_{ef}$ ) de acuerdo con la expresión (14).

Donde:

$\gamma_i$ : Número efectivo de grados de libertad de cada contribución ( $U_A$  y  $U_{B1}$ ), el valor se obtiene aplicando las siguientes reglas:

$\gamma_i$ :  $n - 1$  para evaluaciones Tipo A.

$\gamma_i$ :  $1 * 10^{100}$  cuando se aplican distribuciones rectangulares.

$$\gamma_{ef} = \frac{U_c^4}{\sum_{i=1}^n \frac{U_i^4}{\gamma_i}} = \frac{U_c^4}{\frac{U_A^4}{\gamma_1} + \frac{U_{B1}^4}{\gamma_2} + \frac{U_{B2}^4}{\gamma_3} + \frac{U_{B3}^4}{\gamma_4}} \quad (14)$$

**Nota.** Teóricamente, el número efectivo de grados de libertad para distribuciones rectangulares es infinito. Para efectos de diseño de software en Excel, el laboratorio puede determinar que este valor infinito se reemplaza por

el valor de  $1 \times 10^{100}$  por que el software de Excel no trabaja con constantes infinitas.

- \*\* Teniendo en cuenta un nivel de confianza del 95 % y el valor obtenido de la expresión (14), defina el factor de cobertura k según la tabla 1.
- \*\* Calcule la Incertidumbre Expandida de acuerdo con la ecuación (15).

$$UE = U_C \times k \quad (15)$$

Donde k es Factor k de Student en función del número efectivo de grados de libertad y un nivel de confianza de 95 %.

#### 4. ANÁLISIS DE RESULTADOS.

El anterior procedimiento está diseñado para verificar la trazabilidad de analizadores de instrumentos de medición de pulsioximetría; se incluyó el correspondiente procedimiento general aplicado a un analizador marca SpO2 - METRON DAEG. Para ello se propone como patrón de trabajo un medidor de pulsioximetría que tenga iguales o mejores especificaciones que el analizador

En la calibración de equipo electromédico, los equipos que se someten a calibración poseen de manera general una tolerancia reportada por su fabricante. El intervalo tolerado nos da una indicación de cuales son los niveles de incertidumbre que puede tener la medición, y por lo tanto del tipo de equipo que requerimos para realizar la prueba.

Con base en el cálculo de incertidumbre y su ubicación dentro del intervalo tolerado se pueden presentar los siguientes casos [12] [13]:

Caso a: Dentro de especificación:

$$\text{Si } |A_i - A_r| < |T| - |U_e| \quad (15)$$

Caso b: Fuera de especificación:

$$\text{Si } |A_i - A_r| > |T| + |U_e| \quad (16)$$

Caso c: Indeterminación:

$$\text{Si: } |T| - |U_e| < |A_i - A_r| < |T| + |U_e| \quad (17)$$

Donde:

T: Tolerancia

A<sub>i</sub>: Lectura del equipo bajo prueba

A<sub>r</sub>: Lectura del patrón de trabajo

U<sub>e</sub>: Incertidumbre expandida

La tolerancia esta dada por las especificaciones de exactitud del equipo bajo prueba en la implementación realizada, este equipo corresponde al analizador de pulsioximetría.

En lo que respecta a la incertidumbre, tenemos la siguiente expresión para la incertidumbre combinada (ecuación 10 de este artículo):

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_{B1}^2 + U_{B2}^2 + U_{B3}^2}$$

Obsérvese que una de las fuentes de incertidumbre esta dada por las especificaciones de exactitud del equipo patrón (U<sub>B1</sub>); estas especificaciones siempre deben ser iguales o mejores que los equipos bajo prueba.

Con base en lo anterior, podemos concluir que los resultados que se obtienen al calibrar analizadores de pulsioximetría se pueden mejorar significativamente si para la calibración de estos equipos, las especificaciones del patrón de trabajo, es decir, del equipo electromédico medidor de pulsioximetría utilizado son iguales o superiores a las de los analizadores a calibrar.

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	----	----

**Tabla 1.** Factor k de Student en función del número efectivo de grados de libertad y un nivel de confianza de 95 %.

#### 5. BIBLIOGRAFÍA

- [1] TREMPER KK; BARKER SJ. Pulse Oximetry Anesthesiology 1989.
- [2] BADIASEGURA, Santiago. Análisis clínico. Disponible en: <http://analisisclinicos.blogspot.com/2007/05/hemoglobina.html>
- [3] Universidad de Virginia. Los trastornos cardiovasculares. Disponible en [http://www.healthsystem.virginia.edu/UVAHealth/peds\\_cardiac\\_sp/arrhythm.cfm](http://www.healthsystem.virginia.edu/UVAHealth/peds_cardiac_sp/arrhythm.cfm)
- [4] Revista médica del Hospital General de México. Oximetría de pulso: A la vanguardia en la monitorización no invasiva de la oxigenación. Disponible en <http://www.medigraphic.com/pdfs/h-gral/hg-2003/hg033h.pdf>
- [5] NOGUEROL CASADO, MJ; SECO GONZÁLEZ, A. Técnicas en AP: Pulsioximetría. La Coruña. España. Documento disponible en: <http://www.fisterra.com>
- [6] CAMPOS CANTON ,I; MARTINEZ GARZA , L.A; RODRIGUEZ LOPEZ P.C. Instrumentación virtual de un pulsioxímetro. Disponible en <http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/pdf/570/57065314.pdf>
- [7] [http://www.ucm.es/info/secivema/apuntesanest/08\\_monit\\_orizacion.pdf](http://www.ucm.es/info/secivema/apuntesanest/08_monit_orizacion.pdf).
- [8] Manual de uso y servicio del analizador para pulsioxímetros: DAEG – SPO2.
- [9] Norma NTC-IEC-60601-2-4, Equipo Electromédico. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los desfibriladores y monitores desfibriladores cardiacos.
- [10] NTC-ISO-17025 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos y calibración.
- [11] Norma NTC-2194 Vocabulario de términos básicos y generales en metrología.
- [12] GTC 51, Guía para la Expresión de Incertidumbre en Mediciones. 2000: Bogotá D.C.
- [13] EA 4/02, Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration.