

## CALIBRACIÓN DE ANALIZADORES DE EQUIPO ELECTROMÉDICO

### Calibration Of Electromedical Equipment Analyzers

#### 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 de equipo electromédico; para ellos nos valdremos de un ejemplo que corresponde al diseño del procedimiento para calibración de analizadores de medidores de presión arterial no invasiva NIBP.

**PALABRAS CLAVES:** Metrología electromédica, trazabilidad, calibración, equipo electromédico, analizadores NIBP.

#### ABSTRACT

The Objective of this article is to show the theoretical foundations necessities that they are required for the design of procedures of calibration of analyzers of electro-medical equipment; for them we will use ourselves an example that corresponds to the design of the procedure for calibration of analyzers of measurers of arterial pressure noninvasive NIBP.

**KEYWORDS:** Electromedical metrology, trazability, calibration, tests, electromedical equipment, analyzers NIBP.

#### 1. INTRODUCCIÓN

En Colombia no existen laboratorios “acreditados” por la SIC para prestar servicios de calibración/ensayos de equipo electro-médico; mediante un proyecto presentado por el Grupo de Electrofisiología de la UTP se logró obtener financiación por parte de COLCIENCIAS para la implementación de un laboratorio de este tipo; este proyecto ya está terminado y actualmente se cuenta con un laboratorio de calibración/ensayos de equipo electromédico que presta sus servicios a la región y al país y que está a punto de ser acreditado por la SIC (Superintendencia de Industria y Comercio).

El problema en este momento radica en que tampoco existen laboratorios en Colombia que calibren/ensayen los equipos (analizadores) que se utilizan para realizar calibración/ensayos de equipos electromédico y que sirven de patrones para este efecto; esto es preocupante pues el costo de calibración/ensayos 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.

La situación actual en nuestro país es preocupante pues el usuario de los servicios médicos se ve expuesto a la utilización de equipos que no se encuentran certificados en lo que corresponde a su “trazabilidad”, la industria en general y las entidades prestadoras de servicios deben emplear instrumentación calibrada/ensayada para asegurar que los

resultados de los estudios o pruebas realizados con ellos están de acuerdo a lo especificado y que cumplen con la normatividad requerida.

Con el fin de mejorar la calidad en la prestación de los servicios de salud en los aspectos de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad, el Gobierno del presidente Álvaro Uribe Vélez, a través del entonces Ministerio de Salud reglamentó el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. La medida está contenida en el Decreto 2309 del 15 de octubre de 2002, con base en esta ley a principios de 2004 comenzó a aplicarse en Colombia un sistema de acreditación para todas las entidades del sector de la salud que deberán obtener un certificado de calidad que se conoce como Sistema Único de Acreditación (SUA); uno de los aspectos importantes de este decreto es el aseguramiento de la calidad en lo que respecta a la trazabilidad del equipo médico utilizado.

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 vicerrectoría de investigaciones, innovación y extensión de la Universidad Tecnológica de Pereira ha iniciado el proceso para desarrollar la calibración/ensayo de analizadores de equipo electromédico por primera vez en nuestro país.

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 de equipo electromédico; para ellos nos valdremos de un ejemplo que corresponde al diseño

**LUIS ENRIQUE LLAMOSA R**

Profesor Titular  
Departamento de Física  
lellamo@utp.edu.co

**MARIA MONICA PALACIOS G.**

**JOHN EDINSON MORALES G.**

Auxiliares de Calibración  
Laboratorio de Metrología -  
Variables Eléctricas  
Egresados del programa de  
Ingeniería Física - UTP

**UNIVERSIDAD  
TECNOLÓGICA DE PEREIRA**

del procedimiento para calibración de analizadores de medidores de presión arterial no invasiva NIBP.

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Equipo Analizador a calibrar/ensayar:

Analizador de medidores de presión arterial no invasiva NIBP FLUKE CUFFLINK (Figura 1) [1][2].

El analizador de presión arterial no invasiva<sup>1</sup> es un instrumento electromédico que realiza simulación de formas de onda de presión arterial repetibles y exactas en forma de señales eléctricas, las cuales son aplicadas a los equipos electromédicos de presión arterial no invasiva tanto automáticos como semiautomáticos para verificar su estado de operación.



Figura 1. Analizador de presión arterial no invasiva [1].

### 1.2 Características

Realiza el monitoreo de la presión diastólica, sistólica y media arterial. Simulación de la presión dinámica oscilométrica de sangre no invasiva, selecciones NIBP para adultos y neonatales, medidas de presión estáticas automatizadas, cinco NIBP automatizados que midan secuencias.

Calendario/reloj, fecha de registro y hora para exhibir y unir a los expedientes.

Los equipos que se pueden calibrar/ensayar con este analizador son: monitores NIBP oscilométricos adultos y neonatales.

Magnitudes a medir	Rango de medición
Presión arterial (adultos)	MAP 40mm Hg – 215 mm Hg 60/30 mm Hg – 255/195 mm Hg
Presión arterial (neonatos)	MAP 40mm Hg – 115 mm Hg 60/30 mm Hg – 150/100 mm Hg
Frecuencia cardiaca	30 BPM – 240 BPM (latidos por minuto)
<b>Pruebas a realizar</b>	
Prueba de fuga del brazalete	
Prueba de presión máxima	
Prueba de presión de estallido	

### Tabla 1. Característica técnicas del analizador de presión arterial no invasiva NIBP [2].

#### 2.2 Aspectos fundamentales que se deben tener en cuenta para el diseño de un procedimiento para calibración de analizadores de presión arterial no invasiva NIBP.

Básicamente el procedimientos de calibración debe cumplir con la norma NTC-ISO-IEC 17025 [4]. De acuerdo a esto, los procedimientos de calibración de estos analizadores deben tener como mínimo la siguiente información:

Una identificación apropiada.

El alcance.

La descripción del tipo de ítem a calibrar o ensayar.

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 periodo de estabilización que sea necesario.

La descripción del procedimiento.

Los criterios y/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.

## 3. DISEÑO DEL PROCEDIMIENTO

### 3.1. objetivo

Proporcionar las instrucciones básicas en el manejo del monitor de presión arterial no invasiva, para la calibración/ensayo del Analizador de presión arterial no invasiva - NIBP, CUFFLINK.

### 3.2 alcance

El siguiente Instructivo de Trabajo describe las configuraciones para realizar las actividades para la calibración/ensayo del analizador de presión arterial no invasiva - NIBP, mediante la prueba de simulación de presión arterial (frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica, presión arterial diastólica) de adultos y neonatos; y la prueba de fuga de la presión del brazalete (prueba de fuga, presión máxima y presión de seguridad).

**3.3 Definiciones metrológicas fundamentales:** Este procedimiento utiliza las definiciones metrológicas de conformidad con la norma NTC-2194, vocabulario de términos básicos y generales en metrología y la norma NTC-IEC-60601-1[3], Equipo Electromédico. Parte 1: Requisitos Generales para la seguridad, ellas son:

**3.3.1 Exactitud de medición.** Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir [5].

<sup>1</sup> NIBP Cufflink. Operatin and Service Manual, Página XIX; 6-7

**3.3.2 Instrumento de medición digital.** Instrumento de medición que suministra una señal de salida en forma digital [5].

**3.3.3 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 [5].

**3.3.4 Patrón de trabajo.** Patrón que se utiliza rutinariamente para calibrar o comprobar, instrumentos de medida [5].

**3.3.5 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 [5].

**3.3.6 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 [5].

**3.3.7 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.

Nota 1: 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 [5].

**3.3.8 Evaluación (de incertidumbre) Tipo A.** Método para evaluar la incertidumbre mediante el análisis estadístico de una serie de observaciones [6].

**3.3.9 Evaluación (de incertidumbre) Tipo B.** Método para evaluar la incertidumbre por otro medio que no sea el análisis estadístico de una serie de observaciones [6].

**3.3.10 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 [5].

**3.3.11 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 [3].

#### 3.4 DEFINICIONES TÉCNICAS DEL LABORATORIO

**3.4.1 Analizador de presión arterial no invasiva.<sup>2</sup>** Instrumento electromédico que realiza simulación de formas de onda de presión arterial repetibles y exactas en forma de señales eléctricas, las cuales son aplicadas a los equipos electromédicos de presión arterial no invasiva tanto automáticos como semiautomáticos para verificar su estado de operación.

**3.4.2 Mandril.<sup>5</sup>** Forma plástica ajustable que reemplaza el brazo humano en el interior del esfigmomanómetro.

**3.4.3 MAP.<sup>5</sup>** Presión arterial media, mínima presión del brazalete en la cual la amplitud del pulso es la más grande;

perfusión (transferencia) máxima de oxígeno desde el suministro de sangre arterial hacia los tejidos circundantes.

**3.4.4 Sístole.<sup>3</sup>** Es la contracción del tejido muscular cardíaco, esta contracción produce un aumento de la presión en la cavidad cardíaca, con la consiguiente eyección del volumen sanguíneo contenido en esa cavidad.

**3.4.5 Diástole.<sup>6</sup>** Es la fase del ciclo cardíaco en la cual el músculo cardíaco se relaja, se dilata y el corazón se llena de sangre.

**3.4.6 Presión arterial.<sup>4</sup>** Es el nivel de “fuerza” o “presión” que existe en el interior de las arterias, esta presión es producida por el flujo de sangre, cada vez que late el corazón (sistólica) y entre latidos (diastólica) sube la presión, esta presión vuelve a bajar cuando el corazón está en reposo.

**3.4.7 Frecuencia Cardíaca.<sup>5</sup>** Funciones relacionadas con el número de veces que el corazón se contrae por minuto, puede existir una frecuencia muy rápida (taquicardia) o demasiado lenta (bradicardia).

#### 3.5 ABREVIATURAS UTILIZADAS

**3.5.1 NIBP.** Presión arterial no invasiva.

**3.5.2 MAP.** Presión arterial media.

**3.5.3 BPM.** Latidos por minuto.

#### 4. CONTENIDO

El siguiente instructivo de trabajo describe la operación del analizador - NIBP CUFFLINK, para su calibración/ensayo mediante la utilización del monitor de presión arterial no invasiva – NIBP (Método oscilométrico) de la figura 2, que será utilizado como patrón, mediante el cual se realizará la calibración/ensayo del analizador por el método de comparación.

Es importante anotar que una de las técnicas de calibración/ensayo para analizadores de equipo electromédico es la de comparar el instrumento analizador con el equipo electromédico respectivo; para esto se debe tener en cuenta que el instrumento electromédico sea de iguales o mejores especificaciones que el analizador correspondiente.

#### 4.1 CONEXIONES ENTRE EL ANALIZADOR CUFFLINK Y EL MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA

Para realizar la simulación de presión arterial y frecuencia cardíaca se tienen en cuenta las siguientes conexiones:

<sup>3</sup> <http://es.wikipedia.org/wiki/S%C3%ADstole>

<sup>4</sup>

<http://www.americanheart.org/presENT.jhtml?identifier=3024128>

<sup>5</sup> <http://www.med.univ-rennes1.fr/iidris/cache/es/26/2607>

<sup>2</sup> NIBP Cufflink. Operatin and Service Manual, Página XIX; 6-7

**¡PRECAUCIÓN!**

Verifique que la conexión entre el brazalete y el monitor de presión arterial no invasiva se haga como indica el fabricante del equipo, ver figura 2.

Coloque firmemente el brazalete alrededor del mandril, ver figura 3.

**Nota.** Si la simulación de presión arterial es para adultos, utilice el mandril para adultos, si la simulación de presión arterial es para neonatos, utilice el mandril para neonatos. Ver las configuraciones de adultos y neonatos en el procedimiento de calibración/ensayo LME-PDE-025.



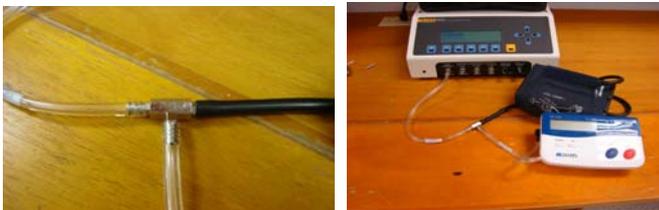
**Figura 2.** Conexión entre el brazalete y el monitor de presión arterial no invasiva.

Conecte el adaptador tipo T entre la manguera que conecta el brazalete y el monitor de presión arterial no invasiva como se muestra en la figura 4.

Si el monitor de presión arterial no invasiva tiene dos mangueras neumáticas conectadas al brazalete, conecte el adaptador tipo T a la manguera que está etiquetada como "Sense". Si ninguna de ellas posee esta etiqueta, conecte el adaptador tipo T en cualquier manguera.



**Figura 3.** Fijación del brazalete al Mandril.



**Figura 4.** Conexión del adaptador tipo T entre la manguera que conecta el brazalete y el monitor de presión arterial no invasiva.

**¡PRECAUCION!**

Antes de iniciar las pruebas del monitor de presión arterial no invasiva, realice el ajuste de cero del analizador cufflink.

#### 4. REGISTRO DE CALIBRACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE CALIBRACIÓN DE UN ANALIZADOR DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA NIBP.

Se presenta a continuación un registro de calibración/ensayo, el calculo de incertidumbre se realiza con base en el artículo publicado en esta misma revista denominado "Estimación de la incertidumbre en la calibración de equipos electromédicos" (Revista Scientia et Technica, UTP - Pereira, No. 34).

#### INFORME DE CALIBRACIÓN DE ANALIZADOR DE EQUIPO ELECTROMÉDICO Test Report Electromedical Equipment

SOLICITANTE CUSTOMER	Milton F. Villareal Castro Lab. de Metrología – Variables Eléctricas
DIRECCIÓN ADDRESS	Vereda La Julita
AREA ZONE	Universidad Tecnológica de Pereira
EQUIPO: EQUIPMENT	Analizador de Presión Arterial
FABRICANTE MANUFACTURER	FLUKE BIOMEDICAL
MODELO MODEL	Cufflink
NÚMERO DE SERIE SERIAL NUMBER	8923034
FECHA DE RECEPCIÓN DATE OF RECEPCION	-----
FECHA DE CALIBRACIÓN DATE OF REPORT	2007-05-23
NÚMERO DE PÁGINAS: NUMBER OF PAGES	Cinco (5) incluyendo anexos

Este Informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del laboratorio que lo emite.

Los resultados contenidos en el presente Informe se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de la información aquí contenida y de los equipos involucrados en la calibración/ensayo.

Elaboró: Auxiliar de Calibración/Ensayo

Revisó: Jefe de Calibración/Ensayo

Director de Laboratorio

**TRABAJO REALIZADO:** Calibración/ensayo

**MÉTODO DE MEDICIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO:**

Comparación de lecturas entre el Patrón de trabajo y el equipo electromédico.

**CONDICIONES AMBIENTALES:**

Temperatura: 22,6 °C

Humedad Relativa: 52,4 %

Voltaje de red: 118,7 V

EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD	
Equipo:	Monitor de Presión arterial
No. de serie:	203627
Certificado No:	IE-0011-2007
periodo de Calibración:	12 meses

El **Monitor de Presión arterial** es calibrado con instrumentos trazados a estándares internacionales.

El laboratorio establece la trazabilidad del patrón de trabajo “**Monitor de Presión arterial**” con el Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que lo vincula a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición del SI.

**OBSERVACIONES:**

Si el equipo patrón genera la variable, la *lectura promedio del equipo*, es el valor promedio de seis (6) lecturas tomadas en el equipo electromédico bajo prueba.

Si el equipo patrón mide la variable, la *lectura promedio del patrón*, es el valor promedio de seis (6) lecturas tomadas en el equipo patrón.

Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del equipo electromédico o del equipo patrón.

El solicitante es responsable de la calibración/ensayo de sus equipos a intervalos adecuados.

**La actividad de calibración de equipo electromédico se encuentra fuera del alcance acreditado por el laboratorio.**

**ANEXO**

**ANÁLISIS DE RESULTADOS**

**Tipo de prueba: Medida de la presión en el brazalete para adulto**

Parámetro	Lectura del analizador Ari	PASA	FALLA

Fuga (mmHg/min)	14,50	X	
Presión máxima (mmHg)	450	X	
Presión de seguridad (mmHg)	454	X	

**Tipo de prueba: Simulación de presión arterial para Adultos**

Parámetro	Ai (mmHg)	Ar (mmHg)	Error (mmHg)	Tolerancia (mmHg)	k **	Ue (mmHg)
Sístole	60,0	60,0	0,0	± 0,6	1,96	± 3,6
Diástole	30,0	29,5	0,5	± 0,3	1,65	± 3,0
Sístole	80,0	80,0	0,0	± 0,8	1,96	± 3,6
Diástole	50,0	48,3	1,7	± 0,5	1,65	± 3,0
Sístole	100,0	100,2	- 0,2	± 1,0	1,96	± 3,6
Diástole	60,0	60,5	- 0,5	± 0,6	1,96	± 3,8
Sístole	120,0	119,8	0,2	± 1,2	1,96	± 3,7
Diástole	80,0	78,0	2,0	± 0,8	1,96	± 3,6
Sístole	150,0	149,5	0,5	± 1,5	1,96	± 3,6
Diástole	100,0	97,0	3,0	± 1,0	1,96	± 3,6
Sístole	200,0	200,2	- 0,2	± 2,0	1,96	± 4,8
Diástole	150,0	147,5	2,5	± 1,5	1,96	± 3,6
Sístole	255,0	255,2	- 0,2	± 2,6	1,65	± 4,0
Diástole	195,0	193,0	2,0	± 2,0	1,65	± 3,0

**Tipo de prueba: Medida de la presión en el brazalete para neonato**

Parámetro	Lectura del analizador Ari	PASA	FALLA
Fuga (mmHg/min)	5,00	X	
Presión máxima (mmHg)	455	X	
Presión de seguridad (mmHg)	462	X	

**Tipo de prueba: Simulación de presión arterial para neonato**

Parámetro	Ai	Ar	Error	Tolerancia	k	Ue
Sístole	60,0	60,5	- 0,5	± 0,6	1,65	± 3,0
Diástole	30,0	28,7	1,3	± 0,3	1,65	± 3,0
Sístole	80,0	80,2	- 0,2	± 0,8	1,96	± 3,7
Diástole	50,0	48,8	1,2	± 0,5	1,65	± 3,0
Sístole	100,0	99,7	0,3	± 1,0	1,65	± 3,0
Diástole	65,0	64,7	0,3	± 0,7	1,96	± 3,6

Sístole	120,0	119,5	0,5	± 1,2	1,96	± 3,6
Diástole	80,0	78,5	1,5	± 0,8	1,65	± 3,0
Sístole	150,0	149,7	0,3	± 1,5	1,96	± 3,6
Diástole	100,0	98,7	1,3	± 1,0	1,96	± 3,6

Los valores de  $K^{**}$  se calculan para un nivel de confianza del 95% de acuerdo a una distribución normal.

### FINAL DE DATOS

## 5. CONCLUSIONES

\* El anterior procedimiento está diseñado para realizar calibración/ensayos a analizadores de instrumentos de medición de presión arterial no invasiva; se incluyó el correspondiente procedimiento general aplicado a un analizador marca FLUKE CUFFLINK.

\* En la calibración/ensayo de equipo electromédico, los equipos que se someten a calibración/ensayo 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 [6] [7]:

Caso a: Dentro de especificación, si  $|A_i - A_r| < |T| - |U_e|$  (1)

Caso b: Fuera de especificación, si  $|A_i - A_r| > |T| + |U_e|$  (2)

Caso c: Indeterminación, si:

$|T| - |U_e| < |A_i - A_r| < |T| + |U_e|$  (3)

Donde,

T: Tolerancia

$A_i$ : Lectura del equipo bajo prueba

$A_r$ : Lectura del patrón de trabajo

$U_c$ : Incertidumbre combinada

La tolerancia esta dada por las especificaciones de exactitud del equipo bajo prueba; en la implementación realizada, este equipo corresponde al analizador de presión arterial no invasiva. En lo que respecta a la incertidumbre, tenemos la siguiente expresión para la incertidumbre combinada:

$$U_c = \sqrt{U_A^2 + U_{B1}^2 + U_{B2}^2 + U_{B3}^2} \quad (4)$$

De la ecuación 4 (ver artículo "Estimación de la incertidumbre en la calibración de equipos electromédicos" - Revista Scientia et Technica, UTP - Pereira, No. 34) tenemos que una de las fuentes de incertidumbre esta dada por las especificaciones de exactitud del equipo patrón ( $U_{B1}$ ); estas especificaciones siempre deben ser iguales o mejores que los equipos bajo prueba.

Con base en lo anterior, podemos analizar que los resultados se pueden mejorar significativamente si para la calibración/ensayo de los equipos analizadores se modifican las especificaciones del patrón de trabajo, es decir, del equipo Electromédico (medidor de presión arterial utilizado).

Para lograr esto, se consultó en Internet los equipos que poseen especificaciones mejores o iguales que el analizador

bajo prueba; este trabajo resulto un poco difícil debido a que los analizadores que posee el laboratorio en su área electromédica tienen especificaciones muy buenas respecto a los equipos electromédicos comercialmente utilizados.

Con el fin de que el procedimiento diseñado pueda implementarse, hacemos la recomendación del equipo que se podría adquirir.

Este equipo que a continuación se especifica, es el que mejor cumple de los consultados, con los requisitos para realizar la calibración/ensayo de los analizadores de presión arterial no invasiva.

Monitor de presión arterial:

- Marca Lifesource
- Modelo UA-767PC
- Exactitud Presión:  $\pm 2\%$  de lectura
- Exactitud Pulso:  $\pm 5\%$  de lectura
- Temperatura de operación:  $10^\circ\text{C} - 40^\circ\text{C}$

## 6. BIBLIOGRAFÍA

[1] Set & Gat Ltda. Analizadores de Equipo Electromédico FLUKE. <http://www.setgat.com/index.html>

[2] Manual de uso y servicio del analizador para medidores de presión arterial no invasiva: NIBP FLUKE CUFFLINK .

[3] Norma NTC-IEC-60601-2-4, Equipo Electromédico. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los desfibriladores y monitores desfibriladores cardiacos.

[4] NTC-ISO-17025 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos y calibración.

[5] Norma NTC-2194 Vocabulario de términos básicos y generales en metrología.

[6] GTC 51, Guía para la Expresión de Incertidumbre en Mediciones. 2000: Bogotá D.C.

[7] EA 4/02, Expresión of the Uncertainty of Measurement in Calibration.