

**Núcleo de Ingeniería Biomédica de las Facultades de Medicina e Ingeniería Universidad de la
República - URUGUAY
CURSO DE INGENIERÍA CLÍNICA 2024
Ing. Pablo Sánchez, Ing. Isabel Morales, Prof. Ing. Franco Simini
Práctica 2: Registro, Calibración y Verificación de un Monitor de Signos Vitales
25 de setiembre de 2024**

1. Introducción

Para poder introducir un nuevo equipo biomédico a un país es necesario registrarlo ante una entidad reguladora nacional. En el caso de Uruguay, el registro se debe hacer ante el Ministerio de Salud Pública (MSP), específicamente ante el Departamento de Evaluación de Tecnología (DET). El registro es necesario para que se examine la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos utilizados en la atención de la salud de todo el país. Estos dispositivos van desde simples instrumentos médicos hasta equipos de alta tecnología como dispositivos de imagenología e implantes. La importancia del registro tiene dos fundamentos: en primer lugar, permite a las autoridades de salud supervisar y regular la calidad de los dispositivos médicos disponibles en el mercado. Esto es esencial para asegurarse de que los pacientes reciban un nivel adecuado de atención médica y para prevenir riesgos innecesarios para la salud pública. En segundo lugar, el registro de equipos médicos facilita la trazabilidad, lo que significa que se pueden rastrear los dispositivos desde su fabricación hasta su uso en el paciente. Esto es fundamental en situaciones de retiro de productos, seguimiento de posibles efectos secundarios o defectos de fabricación, y la gestión de problemas de seguridad, accidentes o contaminación [1][2].

En el ámbito de la atención sanitaria, los dispositivos médicos desempeñan un papel fundamental en la prestación de diversos servicios, abarcando desde tecnologías avanzadas hasta instrumentos simples como balanzas o equipos completos como los monitores de signos vitales. La importancia de estos dispositivos se extiende a prácticamente todos los aspectos de la atención médica diaria, ya sea en hospitales, centros de salud, consultorios médicos, ambulancias o laboratorios. En este contexto, nos enfocaremos en la relevancia del uso de los monitores de signos vitales, donde el monitoreo se basa en la adquisición de medidas de parámetros vitales precisos y repetibles del paciente para un monitoreo seguro y efectivo.

Para la introducción de un monitor de signos vitales en un país, es necesario cumplir con los requisitos regulatorios locales, que incluyen el registro ante la entidad reguladora de salud y la verificación de funcionamiento del equipo. Este práctico abarca dos fases esenciales: registro ante la autoridad regulatoria y ensayos de calibración y verificación de funcionamiento del monitor. El registro del dispositivo asegura que cumple con los estándares de seguridad y calidad, mientras que los ensayos de calibración garantizan que el equipo esté en condiciones óptimas para su uso clínico.

2. Objetivo

2.1 General

Simular el registro de un monitor de signos vitales ante la autoridad regulatoria del país. A continuación, aplicar los conceptos de metrología y seguridad eléctrica en equipamiento biomédico para realizar los ensayos de calibración y verificación de funcionamiento del equipo.

2. 2 Específicos

- Seleccionar un monitor de signos vitales para uso en terapia intensiva de adultos.
- Clasificar el equipo biomédico seleccionado según estándares establecidos por el MERCOSUR
- Conocer y aplicar el proceso de registro del equipo biomédico seleccionado en la autoridad sanitaria nacional.
- Entregar el expediente de aprobación a los docentes en lugar de la autoridad nacional.

3. Lecturas y actividades previas

3.1 Registro ante autoridad regulatoria

- a. Leer el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos”, Dec. 428/2022, Res 25/21 [2].
- b. Leer el “Manual de Procedimientos: Registro de Productos Médicos”, Departamento de Evaluación de Tecnología del Ministerio de Salud Pública [3].
- c. Seleccionar un monitor de signos vitales para uso en terapia intensiva de adultos.
- d. Describir el funcionamiento del equipo biomédico seleccionado mediante un diagrama de bloques, acompañado de una breve narrativa. Para ello se espera que el estudiante mencione las bases teóricas de funcionamiento del equipo, su aplicación al paciente y cómo los fabricantes del equipo resolvieron la seguridad eléctrica.
- e. Clasifique el monitor de signos vitales según la IEC 60601

3.2 Ensayos de calibración y verificación de funcionamiento

- a. Estudio de la teoría de errores de medición. Definir sensibilidad, precisión, exactitud, incertidumbre y trazabilidad en las mediciones [4-9].
- b. Describa los siguientes conceptos y métricas en base a la referencia bibliográfica sugerida [4-9]:
 - i. Equipo bajo ensayo
 - ii. Instrumento o analizador para el ensayo
 - iii. Aproximación del error por cálculo del error promedio y desvío estándar de las mediciones.
 - iv. Cálculo de incertidumbre extendida del error aleatorio.
 - v. Fuentes de incertidumbre:
 - Repetibilidad del equipo bajo ensayo.
 - Linealidad del equipo bajo ensayo.
 - Histéresis del equipo bajo ensayo.
 - Resolución del equipo bajo ensayo.
 - Resolución del equipo analizador.
 - Error de calibración del equipo analizador.
- c. Proponga un protocolo de calibración y verificación de un monitor de signos vitales.

3.3 Conceptos de apoyo

Incertidumbre por repetibilidad:

Se calcula el desvío estándar sobre los valores medidos con el equipo bajo ensayo. Se calcula la incertidumbre asumiendo distribución estadística normal. Entonces: $\mu = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$, siendo n la cantidad de muestras.

Incertidumbre por linealidad:

Se calcula la diferencia entre la medida realizada con el equipo bajo ensayo y el patrón, para cada medida realizada. Luego se calcula el desvío estándar sobre las diferencias calculadas para cada valor del patrón. Se calcula la incertidumbre asumiendo distribución estadística normal. Entonces: $\mu = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$, siendo n la cantidad de muestras.

Incertidumbre por histéresis:

Se calcula la diferencia entre cada medida realizada con el equipo bajo ensayo en una secuencia ascendente con cada medida realizada en una secuencia descendente, dentro de cada valor del patrón. Luego se calcula el desvío estándar sobre las diferencias calculadas para cada valor del patrón. Se calcula la incertidumbre asumiendo distribución estadística normal. Entonces: $\mu = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$, siendo n la cantidad de muestras.

Incertidumbre por resolución:

Se calcula tanto la incertidumbre por resolución del equipo bajo ensayo como la del patrón. Ambas se consideran fuentes de error con distribución estadística del mismo de tipo cuadrada. Se calcula entonces la incertidumbre por resolución como: $\mu = \frac{res}{\sqrt{3}}$

Incertidumbre por calibración del equipo patrón:

Se calcula la incertidumbre estadística asociada a la calibración del patrón. El dato de exactitud del mismo se obtiene del manual provisto por el fabricante. Se considera una fuente de error con distribución estadística del mismo de tipo cuadrada. Se calcula entonces la incertidumbre por calibración del patrón como: $\mu = \frac{exactitud}{\sqrt{3}}$

3.4 Aplicación de los conceptos

En el diseño de la Figura 1., se implementó un circuito que consta de un potenciómetro lineal para medir el arco en la elevación del respaldo de las camas de hospital, ángulo apropiado para los pacientes. Una fuente de 5 V fue utilizada y la longitud del potenciómetro es de 5 cm. El sistema de medida usado para testear la configuración del arco tiene una impedancia de entrada $R_L = 1k\text{ Ohm}$. Asumiendo que la perilla está en el medio del potenciómetro, cuyo valor es de 1000 ohm. ¿Cuál es la sensibilidad del sistema potenciométrico? ¿Cuál es el error en la medición de voltaje causado por el bajo valor de la impedancia de entrada?

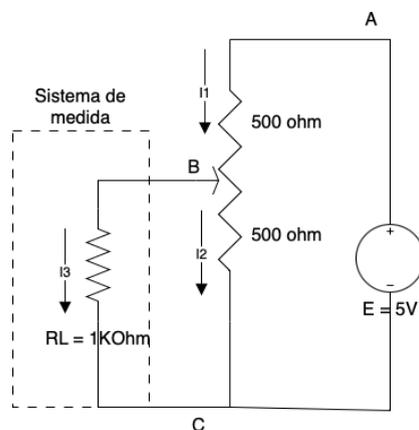


Figura 1. La resistencia de carga del sistema de medición es 1kOhm

4. **Materiales y equipos**

Durante la práctica, se utilizarán los siguientes materiales para realizar las actividades prácticas:

- Monitor de signos vitales.
- Simuladores de señales vitales (presión arterial, frecuencia cardíaca).
- Multímetro digital.
- Procesador de cálculo para registrar y analizar los resultados de las mediciones.

5. **Procedimientos y Tareas**

5.1 **Registro del equipo en la autoridad sanitaria**

Los estudiantes trabajan de manera individual en base a los lineamientos y criterios del material adjunto. Cada estudiante deberá trabajar en base al equipo biomédico seleccionado

- a. La empresa que pretende vender el equipo biomédico está registrada y habilitada por el Ministerio de Salud Pública (MSP) para comercializar y brindar servicios técnicos. El estudiante elaborará el procedimiento de registro del equipo biomédico seleccionado ante el MSP para habilitar su venta en el país según la bibliografía proporcionada. Preparar el expediente completo, incluyendo los formularios completados requeridos para la habilitación, asumiendo que la empresa también realizará el servicio técnico al equipo.

5.2 **Ensayos de calibración y verificación de funcionamiento**

- a. Discutir la rutina de verificación y calibración de monitores de signos vitales elaborada.
- b. Justificar la importancia de las rutinas de verificación y calibración de los equipos biomédicos (EBM) en un CTI de adultos. ¿Qué otros EBM requieren calibración?

Preparación del Monitor:

- Iniciar la hoja de procedimiento de verificación y calibración.
- Comprobar el estado físico del equipo.
- Chequear condiciones ambientales.
- Configurar equipo y simulador del paciente para empezar con el protocolo de calibración y verificación.

Calibración:

- Desarrollo del procedimiento de calibración.

Registro y Documentación:

- Registra todas las mediciones, los resultados de la calibración y verificación, así como las incertidumbres calculadas en un cuaderno de registro.
- Utiliza una hoja de cálculo para calcular las incertidumbres y generar informes detallados. Utiliza la teoría de errores.
- Discusión de los resultados de la calibración realizada.

Nota: se proporciona el protocolo de calibración y verificación de signos vitales a implementar (entrega por parte de los docentes).

6. **Entregas**

La práctica se desarrollará el miércoles 25 de septiembre de 2024 de 18 a 20 horas desde el Núcleo de Ingeniería Biomédica (Sala 2 – piso 15).

Para el **preinforme (24 de septiembre de 2024 23:55)** se debe completar la tarea 3 (3.1, 3.2 y 3.4).

Para la entrega del **informe final**, se debe presentar un informe que incluya el pre informe y la tarea 5 según el formato de informe proporcionado en clase. Para ello tendrá tiempo hasta el 2 de octubre de 2024 a las 17:59.

7. Referencias

- [1] “Normativa de introducción de equipos biomédicos al Brasil y rutina de verificación de un transductor de ultrasonido” Edgar Norio Taka, curso de Ingeniería Clínica 2024 https://eva.fing.edu.uy/pluginfile.php/411728/mod_resource/content/1/Clase_IC_Edgar.pdf
- [2] “Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos”, Dec 428/2022 Res 25/21, Mercado Común del Sur, <https://www.impo.com.uy/bases/decretos-reglamento/428-2022/1>
- [3] “Manual de Procedimientos: Registro de Productos Médicos”, Departamento de Evaluación de Tecnología, Ministerio de Salud Pública, <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/manual-procedimientos-registro-productos-medicos>
- [4] VIM - Vocabulario Internacional de Metrología– Conceptos fundamentales y generales, y asociados. Ed. BIPM (Bureau International des Poids et Mesures) , 1ra edición en español, 2008
- [5] GUM - Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement (JCGM 100:2008, GUM 1995 with minor corrections) - First edition September 2008. Ed. BIPM (Bureau International des Poids et Mesures), JCGM 2008
- [6] Expresión de la incertidumbre de medida en las calibraciones / ensayos; (GUI-LE-01). Ed. OAA Organismo Argentino de Acreditación – 2013
- [7] Units and conversion charts– T. Wildi (1981). Ed. IEEE PRESS, New York, EEUU (1981); ISBN 0-87942-273-4; IEEE Order number: PP0267-5
- [8] “Elementos de Metrología Física y Legal” Dr. Leonardo NICOLA S., curso de Ingeniería Clínica 2024.
- [9] “Medical Instrumentation: Application and Design” John G. Webster (Editor), Amit J. Nimunkar (Editor), ISBN: 978-1-119-45733-6, June 2020.