



**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE QUITO
CARRERA DE BIOMEDICINA**

**PROTOCOLO DE METROLOGÍA PARA MONITORES DE SIGNOS VITALES
MULTIPARAMÉTRICOS**

**Trabajo de titulación previo a la obtención del título de:
INGENIERA BIOMÉDICA**

AUTOR: REBECA MONSERRATE BURBANO PARRA

TUTOR: Ph.D. FABIÁN RODRIGO NARVÁEZ ESPINOZA

Quito-Ecuador

2024

**CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN**

Yo, Rebeca Monserrate Burbano Parra con documento de identificación N° 1755333356
manifesto que:

Soy el autor y responsable del presente trabajo; y, autorizo a que sin fines de lucro la
Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o
parcial el presente trabajo de titulación.

Quito, 21 de febrero del año 2024

Atentamente,



Rebeca Monserrate Burbano Parra
1755333356

**CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

Yo, Rebeca Monserrate Burbano Parra con documento de identificación No. 1755333356, expreso mi voluntad y por medio del presente documento cedo a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que soy autor del Proyecto Técnico: Protocolo de Metrología para monitores de Signos Vitales Multiparamétricos el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniera Biomédica, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribo este documento en el momento que hago la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Quito, 21 de febrero del año 2024

Atentamente,



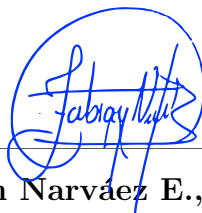
Rebeca Monserrate Burbano Parra
1755333356

Certificado de Dirección

Yo, Fabián Rodrigo Narvárez Espinoza, con documento de identificación N° 0103674677, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: Protocolo de metrología para monitores de signos vitales multiparamétricos, realizado por Rebeca Monserrate Burbano Parra con documento de identificación N° 1755333356, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción Proyecto Técnico que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Quito, 21 de febrero del 2024

Atentamente,



Fabián Narvárez E., Ph.D
0103674677

Dedicatoria.

A mis queridos padres, cuyas miradas llenas de amor y cuyas manos siempre extendidas han sido la fuente inagotable que ha nutrido mi crecimiento, agradecida por cada consejo sabio y por el respaldo incondicional que han brindado a lo largo de este camino académico. A mis entrañables amigos, quienes han compartido conmigo no solo risas y alegrías, sino también han sido el sostén inquebrantable en los momentos de dificultad, agradecida por su presencia constante que ha iluminado los días más oscuros. A mí misma, dedicando un reconocimiento especial a la perseverancia que ha sido mi aliada constante, y al esfuerzo incansable que he invertido en cada paso de este viaje académico. Este logro no solo es el resultado de conocimientos adquiridos, sino también de la autodisciplina, la dedicación y la determinación que han sido pilares fundamentales en mi travesía. Con gratitud profunda hacia mis seres queridos y hacia mi propia fortaleza, celebro este logro que marca el fin de una etapa y el inicio de nuevos horizontes.

Agradecimientos

Universidad Politécnica Salesiana, extendiendo mi más sincero reconocimiento por otorgarme la valiosa oportunidad de llevar a cabo esta investigación. En particular, agradezco de manera especial a Ph.D. Fabían Rodrigo Narváez Espinoza por su orientación invaluable y su dedicación constante durante el desarrollo de este proyecto.

Queridos Papás, hermano, Tío David, Tía María José y toda mi maravillosa familia, en este momento tan especial, quiero expresar mi más profundo agradecimiento por el inmenso amor y apoyo que siempre me han brindado a lo largo de mi vida. Su presencia ha sido mi mayor fortaleza, guiándome en los buenos y malos momentos con su sabiduría y cariño.

Agradezco de corazón por los regaños que, aunque en su momento parecían duros, ahora entiendo que eran muestra de su amor y preocupación por mi bienestar. Cada uno de ustedes ha sido un pilar fundamental en mi camino, ayudándome a crecer y a convertirme en la persona que soy hoy.

Quiero rendir un especial homenaje a la memoria de mis bisabuelitos y a mi querida Mami Xime. Aunque no puedan estar físicamente conmigo en este momento, siento su presencia y sé que desde el cielo me cuidan con orgullo; sus enseñanzas y amor perduran en mi corazón. A mi querida familia, gracias por siempre ofrecerme palabras de aliento y por ser mi refugio en los momentos difíciles. Su constante generosidad y apoyo incondicional son tesoros invaluable en mi vida. En cada logro, cada desafío superado y cada paso que doy, sé que es gracias a la base sólida que ustedes han construido a mi alrededor. Estoy profundamente agradecida por tenerlos en mi vida y por formar parte de esta familia excepcional.

Con todo mi amor y gratitud,

Resumen

El presente estudio presenta el desarrollo de un protocolo metrológico para monitores multiparamétricos de signos vitales, con el objetivo de asegurar mediciones precisas y consistentes en entornos clínicos. El diseño del estudio sigue un enfoque estructurado, identificando requisitos de medición fundamentados en una revisión exhaustiva de la literatura y normativas internacionales. Entonces, se propone el desarrollo del protocolo con pruebas estandarizadas para estimar la frecuencia cardíaca, presión arterial y saturación de oxígeno. La calibración rigurosa del equipo, la gestión de la incertidumbre y la comparación con referencias conocidas fueron componentes esenciales. Los resultados permiten identificar la pertinencia de calibración y ajuste. Este trabajo está alineado con normativas internacionales para asegurar la calidad de las mediciones en monitores de signos vitales. Finalmente, este protocolo propuesto contribuye a las prácticas de metrología exigidas por los sistemas sanitarios y es adaptable a las necesidades clínicas.

Palabras clave:

Metrología médica, Monitor multiparamétrico, Protocolo de calibración de monitores, Señales fisiológicas.

Abstract

The present study presents the development of a metrological protocol for multiparametric vital signs monitors, aiming to ensure accurate and consistent measurements in clinical settings. The study design follows a structured approach, identifying measurement requirements based on a comprehensive review of literature and international standards. Subsequently, the protocol development is proposed with standardized tests to estimate heart rate, blood pressure, and oxygen saturation. Rigorous equipment calibration, uncertainty management, and comparison with known references were essential components. The results allow identifying the relevance of calibration and adjustment. This work is aligned with international standards to ensure the quality of measurements in vital signs monitors. Finally, this proposed protocol contributes to the metrological practices required by healthcare systems and is adaptable to clinical needs.

Keywords:

Medical metrology, Multiparametric monitor, Monitor calibration protocol, Physiological signals.

Contenido

Agradecimientos	vii
Resumen	viii
Lista de símbolos	xii
1 Introducción	1
1.1 Importancia y Alcance	4
1.2 Objetivos	4
1.2.1 Objetivo General	4
1.2.2 Objetivos Específicos	4
2 Capítulo 1	5
2.1 Marco teórico	5
2.2 Metrología Médica	14
2.3 Monitor de Signos Vitales	25
2.4 Metrología Aplicada al Monitor de Signos Vitales	33
2.5 Aplicación legal de la normativa nacional e internacional	35
3 Capítulo 2	41
3.1 Consideraciones para el diseño del protocolo metrológico	41
3.2 Consideraciones de las pruebas estándares	42
3.3 NIBP, SPO2, ECG, TEMP, RESP	48
4 Capítulo 3	51
4.1 Desarrollo e implementación del protocolo metrológico	51
4.2 Simulador Fluke ProSim 8	53
4.3 Monitor Comercial Multiparamétrico	54
4.4 Implementación del protocolo y sus pruebas	55
5 Capítulo 4	70
5.1 Certificación Metrológica	70
5.2 Formatos y plantillas para emitir informes	70

6 Conclusiones y recomendaciones	73
6.1 Conclusiones	73
6.2 Recomendaciones	73
Bibliografía	75

Lista de símbolos

Abreviaturas

Abreviatura	Término
<i>AAMI</i>	Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica
<i>ACCESS</i>	Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro
<i>ARCISA</i>	Agencia de Regulación y Control Sanitario
<i>BIPM</i>	Bureau International des Poids et Mesures
<i>CGPM</i>	Conference Generale des Poids et Mesures
<i>COPANT</i>	Comisión Panamericana de Normas Técnicas
<i>ECG</i>	Electrocardiograma
<i>ERED</i>	Base de Datos Europea de Electrocardiografía de Referencia
<i>EURAMET</i>	Asociación Europea de Institutos Nacionales de Metrología
<i>FDA</i>	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
<i>FD&C</i>	Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
<i>IBP</i>	Presión Arterial Invasiva
<i>ICE</i>	Comisión Internacional de Ingeniería Electrotécnica
<i>INEN</i>	Instituto Ecuatoriano de Normalización
<i>MSP</i>	Ministerio de Salud Pública
<i>NIBP</i>	Presión Arterial No Invasiva
<i>NIST</i>	Instituto Nacional de Estándares y Tecnología
<i>OIML</i>	Organización Internacional de Metrología Legal
<i>OPS</i>	Organización Panamericana de la Salud
<i>RESP</i>	Respiración
<i>SI</i>	Sistema Internacional de Unidades
<i>SPO2</i>	Saturación de Oxígeno
<i>TEMP</i>	Temperatura
<i>UE</i>	Unión Europea
<i>VIM</i>	Vocabulario Internacional de Metrología
<i>WELMEC</i>	Cooperación Europea en Metrología Legal

1 Introducción

La metrología biomédica es un campo que se ocupa de las mediciones relacionadas con magnitudes biológicas, físicas y químicas, especialmente aquellas producidas por el cuerpo humano. Se centra en la visualización, interpretación y análisis de estos datos mediante equipos biomédicos, como es el caso de los monitores de signos vitales.

Los monitores de signos vitales se clasifican en instrumentos manuales y en instrumentos digitales, y son dispositivos médicos que permiten medir algunos parámetros fisiológicos para determinar el estado clínico de los pacientes. Entre los estos parámetros se incluyen las señales de (ECG) electrocardiografía que registra la actividad eléctrica del corazón, proporcionando información sobre la función cardíaca; NIBP (No Invasive Blood Pressure) permite evaluar la presión arterial de manera no invasiva para determinar la estabilidad circulatoria de un paciente; SpO₂ (saturación de oxígeno) mide el nivel de oxígeno en la sangre, indicando la eficacia de la oxigenación, crucial en la evaluación de la función respiratoria; temperatura corporal define si existe fiebre o hipotermia, signos asociados a la infección o disfunción utiliza una conducción de calor; Respiración es medida para evaluar la función pulmonar, entre otros. Sin embargo, el entendimiento profundo de estos principios es esencial para garantizar mediciones precisas y confiables durante los procesos diagnósticos y pronósticos de los pacientes [4].

La precisión y fiabilidad en la medición de los parámetros vitales son exigidos en el entorno médico, esto debido a la variabilidad de tecnologías aplicadas por diferentes fabricantes de dispositivos biomédicos, por lo que las mediciones afectan directamente a las decisiones clínicas y dependen en gran medida en estos datos. Por lo tanto, es importante determinar la precisión y exactitud de estas mediciones sin importar el tipo de fabricante que oferte estos equipos en los entornos clínicos generales. Si no se obtienen mediciones precisas, pueden surgir una serie de problemas clínicos y del cuidado de la salud, que pueden desencadenar en gravedad dependiendo del parámetro y la situación [26].

Algunas de las posibles consecuencias de no tener una buena medición de estos parámetros vitales incluyen:

- Diagnóstico incorrecto: Mediciones inexactas pueden llevar a diagnósticos erróneos.
- Retraso en la atención médica: Si las mediciones son inexactas, puede haber un retraso en la identificación de problemas médicos graves, lo que afecta la atención oportuna del paciente.
- Tratamiento inadecuado: Los tratamientos médicos suelen basarse en las mediciones de los parámetros vitales. Si estas mediciones son incorrectas, los tratamientos pueden ser ineficaces o dañinos.
- Riesgo de complicaciones: En situaciones críticas, como cirugías o cuidados intensivos, las mediciones inexactas pueden aumentar el riesgo de complicaciones o eventos adversos.
- Costos adicionales: Mediciones incorrectas pueden llevar a la realización de más pruebas o procedimientos innecesarios, lo que aumenta los costos para el paciente y el sistema de atención médica.
- Desconfianza en el equipo médico: La inexactitud repetida en las mediciones puede llevar a una pérdida de confianza en el equipo médico por parte del paciente y sus familiares.

Por lo tanto, los signos vitales de los pacientes que son adquiridos por ciertos dispositivos biomédicos, deben tener una alta precisión. De manera se garantiza el registro real de la condición del paciente para brindar una atención médica segura y efectiva. Es por eso que, la metrología biomédica ha exigido una evolución significativa bajo ciertas normativas nacionales e internacionales para equipos biomédicos encargados de monitorizar señales fisiológicas multiparámetricas (entre estas: ECG, NIBP, SpO₂, temperatura y respiración), sin embargo, estas normativas no han sido implementadas en todas las regiones o países.

Por lo tanto, varios países de la región y del continente han venido implementado este tipo de normativa para asegurar, garantizar y cumplir con los requerimientos técnicos de los dispositivos, sobre todo cuidar y proteger la salud del paciente durante los procedimientos diagnósticos.

En el contexto de Ecuador, la ARCSA (Agencia de Regulación y Control Sanitario) regula la comercialización y uso de dispositivos médicos en el sistema sanitario, entre otros, sin embargo no se establecen rigurosamente normas de cumplimiento para verificar la calidad de las mediciones ofrecidas por los dispositivos biomédicos (metrología biomédica) que son usados en los entornos clínicos reales, únicamente una limitada cantidad de requisitos para el uso y comercialización [29].

Por otro lado, constantemente las avanzadas tecnologías provocan que los fabricantes implementen nuevas estrategias de medición para sus dispositivos biomédicos, tal es el caso de los monitores multiparámetros, los mismos que invaden el mercado sanitario pero requieren un

control periódico de sus mediciones para garantizar la calidad de la información clínica que entregan de los pacientes. Sin embargo, si no se ejecuta un control periódico, lo que puede provocar incertidumbre en la mediciones y esta situación se deriva en consecuencias clínicas perjudiciales para los pacientes, comprometiendo su estado de salud y hasta su propia vida. Es por eso que la metrología biomédica es una herramienta útil y necesaria en el ámbito sanitario, sin embargo en el país no se establece como una exigencia para el control y permisos de operación, manejándose netamente como un tema ético de las instituciones sanitarias, pero no se establece como una obligación debido a que en muchos de los casos ni siquiera se conoce del procedimiento y protocolo para realizar las mediciones y calibraciones de este tipo de dispositivos.

La metrología biomédica en el Ecuador es pobre, esto se debe fundamentalmente a tres factores: No se aplica una normativa legal que obligue a las entidades de salud a realizar control metrológico sistemático, existe un reducido número de instituciones que brinden formación en la evaluación metrológica de las magnitudes biomédicas, existe un reducido número de instituciones certificadas que brinden la calibración y garanticen la trazabilidad metrológica de los patrones que evalúan magnitudes biomédicas.

A pesar que los fabricantes garantizan el adecuado funcionamiento técnico de los monitores multiparamétricos, es necesario un seguimiento periódico bajo una certificación de su buen funcionamiento y operación mediante patrones metrológicos. En este sentido, existe un reducido número empresas especializadas en metrología hospitalaria, que ofrecen servicios de mantenimiento tanto preventivo como correctivo, pero a menudo contribuyen a un esquema de monopolio. Por lo tanto, es fundamental que cada institución de atención médica cuente con un equipo multidisciplinario para garantizar el funcionamiento de sus equipos médicos y además conozcan los detalles técnicos que garanticen el funcionamiento adecuado de estos equipos.

Debido a la ausencia de normativa adecuadas, los sistemas de salud aún no disponen de personal propio para llevar a cabo mediciones y procesos metrológicos en sus dispositivos biomédicos. Para asegurar una manipulación correcta y garantizar la certificación del funcionamiento adecuado de los equipos, es esencial implementar protocolos mediante patrones metrológicos que sirvan como guía para el personal técnico del hospital. Esto reducirá la dependencia de empresas monopolísticas y permitirá un mejor control y gestión interna de los dispositivos médicos.

Además, la diversidad de modelos y marcas en el mercado, cada uno con sus propias especificaciones y metodologías de calibración, puede generar inconsistencias en las lecturas entre diferentes dispositivos. Esto plantea un desafío adicional para el personal de salud, que debe interpretar y actuar sobre estos datos en situaciones críticas.

En este trabajo se desarrolla una guía para realizar procesos de metrología de acuerdo a patrones estandarizados en los monitores de signos vitales. Esta guía inicia desde la validación de la protección eléctrica hasta la verificación del cumplimiento de las normativas que garantizan el funcionamiento adecuado de estos dispositivos. Además, Esta guía será accesible

para su uso en diversos entornos de atención médica interesados en regular y controlar el funcionamiento de sus equipos.

1.1. Importancia y Alcance

El protocolo propuesto para monitores de signos vitales multiparamétricos incluye patrones para estimar señales correspondientes a: ECG, NIBP, SpO₂, temperatura y respiración. Su alcance se extiende a la provisión de directrices detalladas para llevar a cabo procesos de metrología, que incluyen la validación de la protección eléctrica de los dispositivos y la verificación de su cumplimiento con las normativas de funcionamiento, como la norma IEC y otras tecnologías relacionadas con la adquisición de los parámetros NIBP, ECG, SpO₂, temperatura y respiración. El protocolo está diseñado para ser implementado por personal técnico capacitado, además tiene como objetivo mejorar la gestión y control de los dispositivos utilizados para el monitoreo multiparamétrico de signos vitales en entornos de atención médica.

1.2. Objetivos

Para el desarrollo de este trabajo se dieron cumplimiento a los siguientes objetivos:

1.2.1. Objetivo General

Diseñar e implementar un protocolo de metrología para monitores de signos vitales multiparamétricos.

1.2.2. Objetivos Específicos

- Realizar una revisión en la literatura científica de los protocolos de metrología para monitores multiparamétricos establecidos en normativas nacionales e internacionales.
- Diseñar guías de medición y pruebas de parámetros fisiológicos en monitores multiparamétricos, siguiendo los estándares y normas internacionales correspondientes.
- Implementar el protocolo propuesto en un monitor multiparamétrico comercial, en concordancia con los estándares y normas internacionales correspondientes.
- Elaborar formatos y modelos de certificación metrológica para monitores de signos vitales multiparamétricos.

2 Capítulo 1

2.1. Marco teórico

El origen de la metrología viene del griego (metron-medida), se refiere a la ciencia de las mediciones. En aplicaciones prácticas, implica la verificación y validación de estándares. Aunque la metrología aplicada en el área de ingeniería, se limita principalmente a mediciones de longitud, ángulos y otras magnitudes expresadas en términos lineales y angulares, su alcance se amplía hacia la inspección industrial y sus diversas técnicas. Esta disciplina también se ocupa de establecer unidades de medida y su reproducción mediante estándares, asegurando uniformidad en las mediciones mediante métodos de medición, para así evaluar la precisión de dichos métodos y determinar la incertidumbre en las mediciones, con el fin de establecer las causas de errores [13].

La metrología juega un papel importante en nuestras vidas cotidianas, tanto de forma directa como indirecta [36]. Por citar un ejemplo, en el actual entorno competitivo, el éxito económico de la mayoría de las industrias manufactureras depende en gran medida de la calidad y confiabilidad de los productos, y la medición de parámetros es una exigencia primordial en estos aspectos. Cumplir con los estándares, especificaciones y el reconocimiento mutuo de medidas y pruebas se ha vuelto cada vez más crucial para poder participar en los mercados nacionales e internacionales. Para lograr este propósito, es necesario aplicar métodos de medición adecuados que mejoren la calidad de los productos y la capacidad de los mismos [36]. Por lo tanto, una de las principales funciones de los procesos metrológicos es establecer estándares internacionales para las medidas utilizadas por todos los países del mundo. Es por eso que se acuña el término "metrología legal" para definir ciertas leyes, regulaciones nacionales, obligaciones, vínculos legales dentro de los métodos e instrumentos de medición. En términos generales, las mediciones deben ser evaluadas mediante esquemas usados para este propósito, por tal razón se definen algunos parámetros que establecen el grado de incertidumbre que tienen las mediciones adquiridas o procesadas. Por lo tanto, se definen algunos parámetros que establecen la calidad de las mediciones, entre estos [16]:

Exactitud y precisión

La exactitud es definida al grado en el que la dimensión medida se aproxima a su magnitud real. También se puede definir como la cantidad máxima por la cual el resultado difiere del valor real. A menudo se expresa como un porcentaje [?]. En la práctica, la estimación del

valor real no es posible debido a las incertidumbres del proceso de medición y, por lo tanto, no se puede determinar experimentalmente. Las desviaciones positivas y negativas respecto al valor real no son iguales y no se cancelarán entre sí [16].

Por otro lado, la precisión es definida mediante la repetibilidad del proceso de medición. Es la capacidad del instrumento de medición para repetir los mismos resultados. Es de naturaleza aleatoria y no garantiza la exactitud, aunque es una característica deseable [16]. La reproducibilidad se especifica normalmente en términos de una lectura de escala durante un período de tiempo determinado. Si un instrumento no es preciso, dará resultados diferentes para la misma dimensión en lecturas repetidas.

La exactitud proporciona información sobre qué tan lejos está el valor medido con respecto al valor real, mientras que la precisión indica la calidad de la medición [?]. En la figura 2-1 se ilustran estos conceptos de manera gráfica y presenta la diferencia entre precisión y exactitud [16], en donde el valor real es el centro objetivo y los puntos corresponden a las mediciones obtenidas de forma repetida.

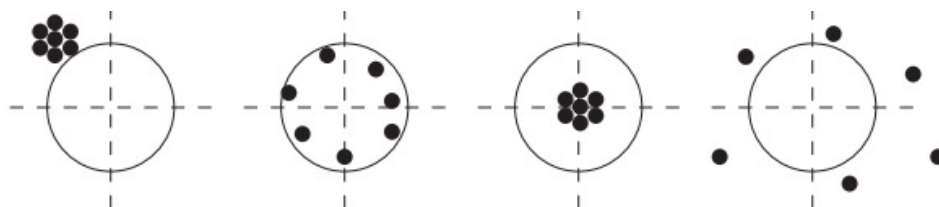


Figura 2-1: De izquierda a derecha Preciso-Inexacto; Impreciso-Exacto; Preciso-Exacto; Impreciso-Inexacto. Fuente tomada de [31]

Para calcular la precisión de las mediciones obtenidas, se aplica la ecuación 2.1.

$$Precision(\%) = \left| \frac{V_{medido} - V_{verdadero}}{V_{verdadero}} \right| \cdot 100 \quad (2-1)$$

Error

Este parámetro es definido por la diferencia entre el valor real y el valor medio del conjunto de lecturas en la misma medición, por lo que se denomina error. El error también se puede definir como la diferencia entre el valor indicado y el valor real de la cantidad medida [59]. Para calcular el error de las mediciones obtenidas, se aplica la ecuación 2-2. Además, se considera dos tipos de errores, el error absoluto EA y el error relativo ER , los cuales con calculados como sigue:

$$EA = |V_{aprox} - V_{real}| \quad (2-2)$$

$$ER = \left(\frac{V_{aprox} - V_{real}}{V_{real}} * 100 \right) \quad (2-3)$$

donde EA es el error absoluto, V_{aprox} es el valor medido y V_{real} es el valor verdadero. La Figura 2-2, se presenta una ilustración gráfica de las definiciones de los tipos de errores generados durante las mediciones.

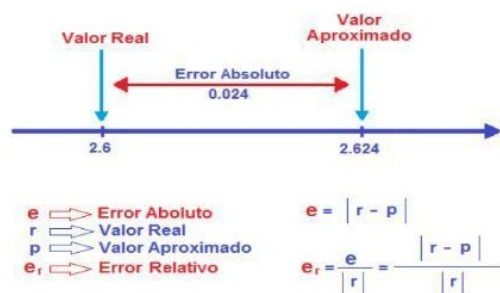


Figura 2-2: El error absoluto EA es la diferencia entre el valor real y el aproximado, expresado con barras para indicar su naturaleza absoluta [50].

Por lo tanto, la precisión de un instrumento se evalúa en términos del error. Un instrumento es más preciso si la magnitud del error es baja. Evaluar la magnitud de este es primordial, ya que el valor real de la cantidad medida rara vez se conoce debido a la incertidumbre asociada al proceso de medición. Para estimar la incertidumbre del proceso de medición, es necesario considerar errores sistemáticos y constantes.

Incetidumbre

La incertidumbre, según la guía ISO 3534-1, se define como una estimación vinculada al resultado de un ensayo, caracterizando el intervalo de valores en el cual se afirma que está el valor verdadero [45]. En contraste, el Vocabulario de Metrología Internacional (VIM) aborda estas limitaciones al proporcionar una definición más pragmática de la incertidumbre como un parámetro asociado al resultado de una medida [1].

Ambas definiciones coinciden en que la incertidumbre refleja la duda acerca de la veracidad de un resultado de medida, considerando todas las posibles fuentes de error y aplicando las correcciones pertinentes. La incertidumbre ofrece una indicación de la calidad del resultado al mostrar un intervalo alrededor del valor estimado, dentro del cual se espera que se encuentre el valor considerado como verdadero.

En metrología, la incertidumbre se refiere a la medida de la dispersión de los resultados alrededor de un valor verdadero. Los tipos de incertidumbre incluyen:

Incertidumbre aleatoria:

Es la variabilidad inherente en las mediciones debido a factores como el ruido electrónico, fluctuación de temperatura o precisión limitada del instrumento. Puede reducirse mediante la repetición de mediciones y el cálculo de su desviación estándar se consigue con la ecuación 2-4:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n}} \quad (2-4)$$

donde x_i son los valores individuales, \bar{x} es la media y n es el número de mediciones.

Incertidumbre sistemática:

Es estimada de los errores sistemáticos en el proceso de medición, como calibración incorrecta del equipo y es derivada del instrumento o interferencia de factores externos. Se puede identificar y corregir mediante calibración adecuada y compensación por errores conocidos. Su cálculo se consigue mediante la ecuación 2-5

$$Error_{sistemático} = \bar{x} - Valor_{real} \quad (2-5)$$

Incertidumbre de modelado:

Es tipo de incertidumbre e relacionada con simplificaciones o suposiciones al modelar un sistema o fenómeno. Puede surgir al estimar parámetros desconocidos o asumir condiciones ideales que pueden no ser completamente precisas en la práctica.

Nota: Depende del modelo específico utilizado y los parámetros involucrados para su cálculo

Incertidumbre de tipo B:

Para este tipo de incertidumbre se evalúa mediante métodos distintos a la estadística, como conocimiento previo, experiencia del operador o información de proveedores. Se utiliza cuando no es posible realizar una evaluación estadística directa de la variabilidad.

Nota: No hay una fórmula específica, ya que este tipo de incertidumbre se evalúa mediante métodos no estadísticos.

Incertidumbre combinada:

Se obtiene como resultado de combinar todas las fuentes de incertidumbre relevantes, tanto aleatorias como sistemáticas, utilizando métodos estadísticos apropiados como la propagación de errores. Para estimar este valor, se obtiene con la ecuación 2-6.

$$U_c = \sqrt{\sum_{i=1}^n u_i^2} \quad (2-6)$$

donde U_c , es la incertidumbre combinada; u_i , es la contribución de cada fuente de error o componente de incertidumbre individual.

Una representación gráfica de estos conceptos es ilustrada en la Figura 2-3. De acuerdo con la figura la incertidumbre expandida en el análisis de resultados de mediciones o ensayos para tener en cuenta la variabilidad y errores asociados, proporciona una estimación más realista de la incertidumbre total en comparación con la incertidumbre estándar, que solo tiene en cuenta el error aleatorio. El análisis de la incertidumbre expandida implica calcular un factor de expansión k basado en un nivel de confianza deseado. El factor de expansión se multiplica por la incertidumbre estándar para obtener la incertidumbre expandida.

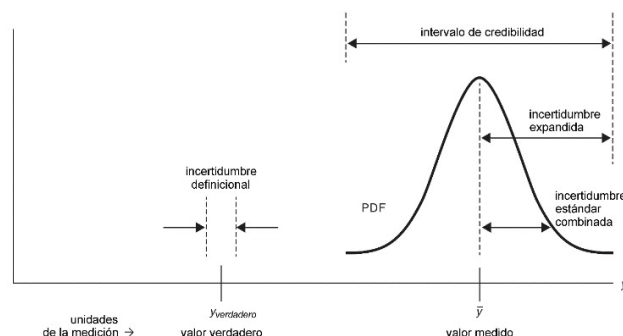


Figura 2-3: Representación gráfica del proceso de estimación de la incertidumbre en las mediciones. fuente tomada de [48]

Por otro lado, en instrumentos que tienen una escala y un indicador, la precisión de la medición depende del efecto de umbral, es decir, el indicador se está moviendo o simplemente no se está moviendo.

La relación entre el cambio de indicación del instrumento y el cambio de la cantidad medida se llama sensibilidad. En otras palabras, es la capacidad del equipo de medición para detectar variaciones en la cantidad medida. Cuando se buscan mayores niveles de precisión en el equipo, su sensibilidad aumenta. El grado permitido de sensibilidad determina la precisión del instrumento. Un instrumento no puede ser más preciso que el grado permitido de sensibilidad. Cuando las lecturas sucesivas de la cantidad medida obtenidas del instrumento de medición son siempre iguales, se dice que el equipo es consistente. Un instrumento altamente preciso posee tanto sensibilidad como consistencia. También es importante destacar que a medida que la magnificación aumenta, el rango de medición disminuye y, al mismo tiempo, la sensibilidad aumenta. Las variaciones de temperatura afectan a un instrumento y se requiere más habilidad para manejarlo. El rango se define como la diferencia entre los valores más bajos y más altos que un instrumento puede medir.

Es fundamental tener en cuenta que dentro de estos dos aspectos se encuentra el intervalo de calibración.

Cálculo del intervalo de calibración

Este proceso implica evaluar varios factores que influyen en la frecuencia y necesidad de recalibración de los dispositivos de medición.

En primer lugar, es necesario establecer los requisitos específicos de precisión y exactitud para el instrumento, basados en las exigencias del proceso o normativas aplicables. Posteriormente, se evalúa la estabilidad del instrumento a lo largo del tiempo, considerando su comportamiento bajo diferentes condiciones ambientales y uso continuo.

El análisis del historial de calibración del instrumento proporciona información sobre su rendimiento pasado y las variaciones en sus mediciones entre calibraciones previas. Este análisis, junto con un estudio del entorno de uso del instrumento y las tolerancias permitidas para las mediciones, ayuda a determinar un intervalo de calibración adecuado.

Además, se recomienda realizar un análisis de riesgos para identificar posibles impactos de una calibración incorrecta en los procesos o productos. Este enfoque proactivo permite establecer un intervalo de calibración que minimice los riesgos asociados con mediciones inexactas o imprecisas.

Tolerancia

La tolerancia se define como el intervalo de valores en el cual una magnitud medida debe ubicarse para ser considerada válida. Este intervalo determina si una medición es aceptable o debe ser rechazada, dependiendo de sus valores se encuentran dentro o fuera de dicho rango [37]. Existen diversas formas de especificar la tolerancia, brindando flexibilidad y adaptabilidad a las necesidades particulares de cada aplicación. Algunos métodos comunes incluyen:

- **Rango Explícito:**

Se refiere a un conjunto de valores que está claramente definidos o expresados de manera directa. En términos simples, significa que los valores ya están dados sin necesidad de hacer cálculos adicionales o interpretar información.

- **Máxima Desviación:**

Se refiere a la mayor diferencia o variación entre un valor observado y un valor esperado, o entre diferentes valores en un conjunto de datos. La obtención de la Máxima Desviación implica comparar las diferencias individuales y determinar cuál es la más grande, lo que es conseguido por la ecuación 2-7:

$$\sigma_{max} = \max(|xi - \bar{x}|) \tag{2-7}$$

Entonces para obtener la σ_{max} , se calcula la diferencia absoluta entre cada valor individual y la media, luego identifica cuál de esas diferencias es la mayor de un conjunto de mediciones. Esta desviación proporciona información sobre la mayor discrepancia en el conjunto de datos, lo que es útil para comprender la variabilidad extrema.

■ **Factor o Porcentaje:**

Este parámetro se refiere a la relación o proporción entre dos cantidades expresada en términos porcentuales.

Factor: Sí se trata de un factor de conversión o multiplicador, se obtiene el valor multiplicando una cantidad por ese factor, tal como se expresa en la ecuación 2-8:

$$Valor_{resultante} = valor_{real} \cdot Factor \quad (2-8)$$

Porcentaje: Sí se trata de calcular el porcentaje de una cantidad en relación con otra, se obtiene con la ecuación 2-9

$$Porcentaje = \left(\frac{Parte}{Total} \cdot 100 \right) \quad (2-9)$$

Parte: es la cantidad que estás considerando.

Total: es la cantidad total o el conjunto al que pertenece.

La elección del método de tolerancia se basa en la naturaleza de la medición. Establecer tolerancias adecuadas garantiza la calidad, consistencia e interoperabilidad de los productos dispositivos manufacturados, proporcionando parámetros claros para evaluar la conformidad y la eficiencia en la producción. Esto es obtenido por la ecuación 2-10

$$T = LST - LIT \quad (2-10)$$

en donde LST es el tiempo medido por un dispositivo y LIT es el tiempo establecido como referencia.



Figura 2-4: Representación gráfica de la definición de tolerancia y sus límites. Fuente tomada de [51]

Repetibilidad

Implica la evaluación de la capacidad de un instrumento o proceso de medición para proporcionar resultados consistentes y reproducibles. Este concepto se centra en la capacidad de obtener mediciones similares al repetir la medición de la misma magnitud bajo condiciones constantes. La coherencia en los resultados constituye el núcleo de la repetibilidad, asegurando que mediciones sucesivas del mismo objeto o proceso sean cercanas entre sí y reflejen una estabilidad y precisión continuas [10].

Una repetibilidad robusta implica que el instrumento o proceso mantiene su estabilidad y precisión al aplicarse repetidamente a una magnitud específica. Por lo general, se calcula la repetibilidad utilizando la desviación estándar de una serie de mediciones repetidas, ajustada por la raíz cuadrada del número total de mediciones realizadas [10].

La importancia de la repetibilidad se refleja en diversos aspectos, desde la fiabilidad de las mediciones hasta el control de calidad en procesos de fabricación, la misma que se obtiene mediante la ecuación 2-11

$$R = \frac{S}{\sqrt{n}} \quad (2-11)$$

Donde R , representa la repetibilidad; S es la desviación estándar de las mediciones repetidas; N es el número total de mediciones realizadas.

Reproducibilidad

La reproducibilidad establece la habilidad de obtener mediciones consistentes, incluso cuando se introducen variaciones en el proceso, como la intervención de diferentes operadores, cambios en el entorno o momentos temporales distintos [2]. Se busca que las mediciones sean comparables y que la variabilidad observada entre ellas sea mínima [2]. Un valor bajo de reproducibilidad indica que las mediciones son consistentes y comparables, independientemente de las variaciones y se puede estimar con la ecuación 2-12

$$R = \frac{S}{\sqrt{2}} \quad (2-12)$$

donde R , representa la reproducibilidad; S es la desviación estándar de las mediciones realizadas en diferentes condiciones u operadores. La Figura 2-5 ilustra este efecto cuando se tienen diferentes grupos de mediciones y grados de aciertos.

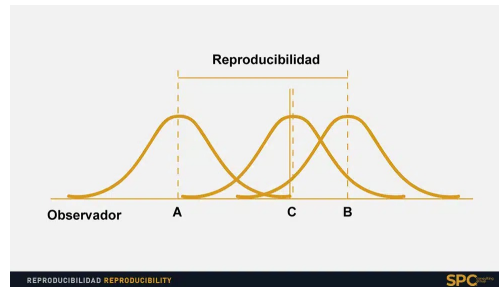


Figura 2-5: Representa gráficamente la reproducibilidad cuando se ejecutan varias mediciones y se obtienen resultados los mismos resultados bajo condiciones similares. fuente tomada de [34]

Por otro parte, durante los procesos metrológicos para establecer los lineamientos de la calidad de las mediciones es necesario considerar dos tipos de ajustes: los ajustes automáticos y los ajustes en escalera. Estos tipos de ajustes son descritos a continuación

Ajustes Automáticos:

Consisten en utilizar un sistema automatizado para ajustar los valores de referencia del instrumento o del sensor de medición. Este proceso se lleva a cabo mediante algoritmos o procedimientos implementados en un equipo o software específico. Durante el ajuste automático, el instrumento se somete a mediciones de referencia conocidas, y el sistema ajusta los parámetros internos del instrumento para minimizar la discrepancia entre las mediciones reales y las mediciones de referencia.

Este método es eficiente y puede reducir los errores asociados con la calibración manual y se usa en situaciones donde se requieren ajustes frecuentes o en entornos donde se necesita una alta precisión y repetibilidad en las mediciones.

Ajustes en Escalera:

En tipo de ajuste utilizan valores de referencia predefinidos y conocidos en varios puntos a lo largo del rango de medición del instrumento. Estos puntos de referencia, que forman una 'escala' de valores, se emplean para ajustar manualmente el instrumento a lo largo de su rango de operación.

Por ejemplo, en la calibración de un sensor de temperatura, podrían utilizarse puntos de referencia específicos, como la temperatura de fusión del hielo y el punto de ebullición del agua, para ajustar el sensor a lo largo de su rango de temperatura. A pesar que este método es más laborioso que el ajuste automático, el ajuste en escalera es más apropiado cuando se necesitan mediciones muy precisas y se dispone de los valores de referencia adecuados.

Todos estos parámetros y variables se enfocan en establecer la calidad de las mediciones, sin importar el dominio de conocimiento, son procedimientos estandarizados que han sido establecidos o implementados en todas las áreas donde se requiera certeza con los parámetros

medibles por los equipos. No importa la naturaleza de la fuente o variable a medir, los parámetros son estandarizados. Por lo tanto, se han venido usando en diferentes áreas donde la calidad de las mediciones es vital, este es el caso particular de las ciencias de la salud y vida, lo que da lugar a los procesos de metrología médica.

2.2. Metrología Médica

La metrología médica se especializa en la medición de las señales fisiológicas obtenidas mediante dispositivos biomédicos. Estos dispositivos sirven para el monitoreo continuo de pacientes, proporcionando información en tiempo real sobre funciones corporales [1]. La aplicación de la metrología en la monitorización médica se enfoca en asegurar la exactitud y consistencia de las mediciones, garantizando que la información suministrada sea clínicamente relevante y valiosa para los profesionales de la salud. Se destacan parámetros fundamentales, entre ellos, la NIBP (Presión Arterial No Invasiva), SPO2 (Saturación de Oxígeno), ECG (Electrocardiograma), temperatura, respiración e IBP (Presión Invasiva Arterial) [46].

▪ NIBP (Presión Arterial No Invasiva):

La Presión Arterial No Invasiva (en inglés NIBP), es una técnica de medición de la presión arterial que se realiza sin necesidad de introducir agujas o dispositivos invasivos en el cuerpo del paciente.

La medición de la Presión Arterial No Invasiva (NIBP) se lleva a cabo mediante un dispositivo conocido como esfigmomanómetro automático o monitor de presión arterial automático [17]. Este dispositivo consta de un brazalete inflable que se coloca alrededor del brazo del paciente, un manómetro para medir la presión y un mecanismo automático que infla y desinfla el brazalete.

El procedimiento de medición mediante NIBP consiste en:

- Ubicación del brazalete alrededor del brazo del paciente, generalmente en la parte superior del brazo a la altura del corazón.
- Inflado del Brazalete automáticamente, el cual ejerce presión sobre la arteria braquial y detiene temporalmente el flujo de sangre.
- Desinflado gradual mediante la liberación de la presión del brazalete, permitiendo que la sangre fluya nuevamente por la arteria.
- Detección de sonidos mediante monitoreo del flujo sanguíneo, el mismo que produce sonidos característicos llamados ruidos de Korotkoff. Estos sonidos indican la presión sistólica (cuando se escucha el primer sonido) y la presión diastólica (cuando se deja de escuchar el sonido).

- Registro de lecturas mediante el registro de la información correspondiente a las lecturas de la presión arterial sistólica y diastólica, proporcionando información sobre la salud cardiovascular del paciente.

Finalmente, las lecturas mediante NIBP, son presentadas en el dispositivo de medición y expresan la presión sistólica y diastólica (ejm:120/80 mmHg). Estas lecturas son importantes en la evaluación cardiovascular, el ajuste de tratamientos y el seguimiento de intervenciones médicas. Aunque la NIBP es invasiva respecto a otros métodos intraarteriales, factores como la posición del paciente, tamaño del manguito y posibles artefactos de movimiento pueden alterar los resultados [40]. Es por eso que, el seguimiento de las recomendaciones del fabricante de estos dispositivos y calibraciones regulares son requeridas para obtener mediciones precisas en entornos clínicos y hospitalarios.

- **Presión Sistólica:**

La presión sistólica representa la presión máxima ejercida por la sangre contra las paredes arteriales durante la contracción del corazón (sístole).

- **Presión Diastólica:**

Esta representa la presión mínima en las arterias cuando el corazón está en reposo entre latidos (diástole).

- **Frecuencia Cardíaca:**

Algunos monitores mediante NIBP, pueden estimar la frecuencia cardíaca como la cantidad de latidos del corazón por minuto.

El principio de funcionamiento del dispositivo se basa en el método oscilométrico, el mismo que captura las oscilaciones generadas por el flujo sanguíneo durante las variaciones de presión ejercida sobre las venas y arterias. Estas oscilaciones se traducen en fluctuaciones en la lectura del manómetro o se registran electrónicamente. A medida que se libera más presión del brazalete, las oscilaciones disminuyen y eventualmente desaparecen cuando la presión del brazalete es inferior a la presión diastólica. Este procedimiento es ilustrado en la Figura 2-21.

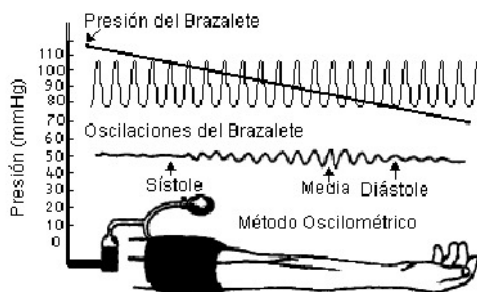


Figura 2-6: Principio de funcionamiento del método oscilométrico para el registro de la presión arterial. Fuente tomada de [6]

Entonces, con este método se determina el punto en el que las oscilaciones comienzan a ser detectables, así como, el punto en el que desaparecen, logrando de esta manera definir la presión sistólica y diastólica, respectivamente. La presión sistólica establece el punto en el que las oscilaciones son lo suficientemente fuertes como para ser detectadas consistentemente, mientras que la presión diastólica establece el punto en el que las oscilaciones desaparecen por completo, esto es ilustrado en la Figura 3-3.

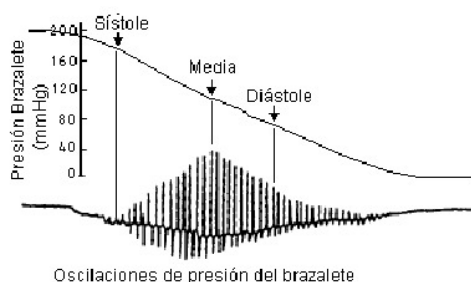


Figura 2-7: Esquema durante la detección de la presión sistólica y diastólica, respectivamente, mediante el método oscilométrico. Fuente tomada de [6]

■ SPO2 (Saturación de Oxígeno):

La saturación de oxígeno, conocida como SpO₂, es otro parámetro vital que requiere monitorización, el mismo que indica el porcentaje de hemoglobina en la sangre saturada con oxígeno respecto a la cantidad total de hemoglobina presente. La hemoglobina, una proteína en los glóbulos rojos, es responsable de transportar el oxígeno desde los pulmones hacia el resto del cuerpo [54].

La medición de SpO₂ se realiza comúnmente mediante un oxímetro de pulso, un dispositivo no invasivo colocado en el extremo de un dedo. Este dispositivo óptico funciona bajo el principio de fotopletismografía, el mismo que está dotado de dos fuentes de luz junto a un receptor óptico y utiliza longitudes de onda de luz roja e infrarroja para calcular la cantidad de hemoglobina oxigenada, determinando así el nivel de saturación de oxígeno, tal como se ilustra en la Figura 2-8.

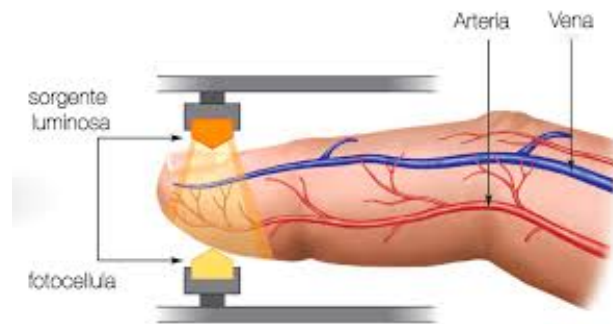


Figura 2-8: Principio de funcionamiento de fotopletismografía para SpO₂

En condiciones normales, una persona sana debe mantener niveles de SpO₂ superiores al 95 %. Niveles inferiores a este umbral pueden señalar problemas en la oxigenación de la sangre, como insuficiencia respiratoria o complicaciones cardíacas.

El monitoreo continuo del SpO₂ es necesario en entornos clínicos, como quirófanos, durante procedimientos médicos y en situaciones de emergencia. También permite monitorizar a pacientes con enfermedades respiratorias crónicas, como la apnea del sueño o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) [54]. Aunque la medición de SpO₂ es valiosa, no reemplaza otras evaluaciones clínicas integrales. Condiciones como la presencia de pigmentos cutáneos oscuros o el movimiento pueden afectar la precisión de la medición.

El procedimiento para medir la saturación de oxígeno se basa en la absorción de luz por la hemoglobina en sangre, ya sea oxigenada o desoxigenada, utilizando el principio de fotopletismografía, como se ilustra en la figura 3-5 y figura 4-8. Este método se aplica en dispositivos conocidos como pulsioxímetros o monitores de oximetría [54]. La señal obtenida a través de este procedimiento representa el porcentaje de saturación de oxígeno en la hemoglobina. En el ámbito de la metrología, es necesario evaluar las mediciones para determinar la exactitud y precisión durante las diferentes condiciones probables de lectura, es decir, casos normales como otros casos que presenten alguna alteración de la señal.

SpO₂ Normal:

El intervalo normal de saturación de oxígeno (SpO₂) en un individuo sano generalmente oscila entre el 95 % y el 100 %, lo que refleja la eficacia del transporte de oxígeno desde los pulmones hacia el resto del cuerpo. Valores inferiores al 95 % podrían señalar hipoxemia (niveles bajos de oxígeno), lo cual podría indicar la presencia de trastornos respiratorios o cardiovasculares.

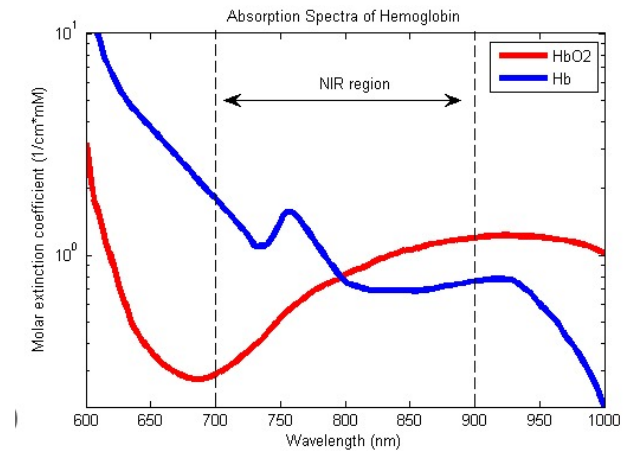


Figura 2-9: Espectros de absorción de los principales derivados de la hemoglobina: la oxihemoglobina (HbO₂) y la desoxihemoglobina (RHb), en un análisis de longitud de onda de 1000.[6]

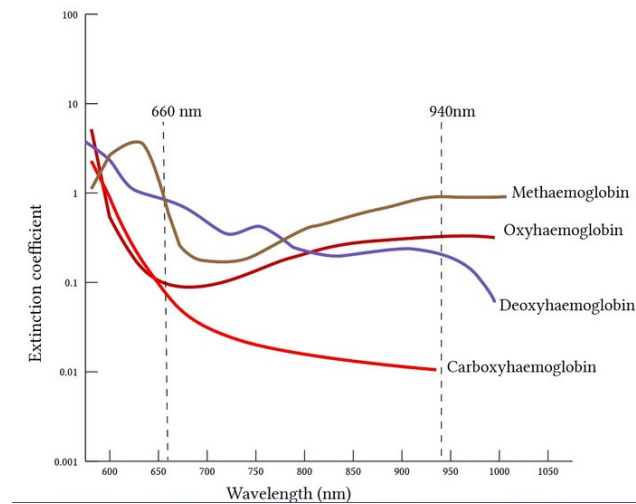


Figura 2-10: Cambios espectrofotometricos en la absorción de Hb, evaluados en distintas concentraciones [6]

- **ECG (Electrocardiograma):**

El electrocardiograma, conocido como ECG o EKG, es un procedimiento que registra la actividad eléctrica del corazón en función del tiempo. Para este procedimiento, se colocan electrodos superficiales en la piel del paciente en configuración acorde al triángulo de Einthoven, generalmente en el pecho, brazos y piernas, respectivamente, una ilustración de la ubicación se presenta en la figura 2-11.

El triángulo de Einthoven es una configuración imaginaria definida por tres límites establecidos por las extremidades del cuerpo humano, estos conforman un triángulo virtual para la medición con electrocardiografía. Este triángulo simula un triángulo equilátero invertido con el corazón en el centro. Entonces, los voltajes que registran los electrodos se combinan y producen un potencial de acción cardíaca de valor cero. Esta estrategia lleva el nombre en honor a Willem Einthoven, quien fundamentó este principio. Finalmente, los datos registrados se representan en forma de ondas en un papel o pantalla [52].

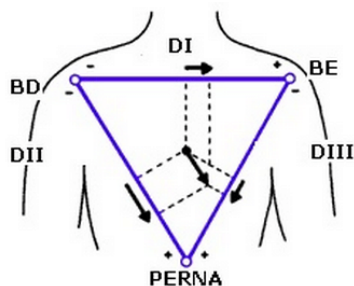


Figura 2-11: Representación del triángulo de Einthoven. Figura tomada de [32]

Este registro ondulatorio del ECG proporciona detalles precisos sobre la actividad eléctrica cardíaca. Permite identificar irregularidades en el ritmo cardíaco, detectar bloqueos cardíacos, evaluar la función de las cámaras del corazón y descubrir posibles anomalías cardíacas. La señal obtenida representa una onda de voltaje periódica en relación con el tiempo, y se definen como sigue:

- **Onda P:**

Representa la despolarización de los atrios (las cámaras superiores del corazón) cuando se contraen para bombear la sangre hacia los ventrículos. La onda P se sigue de un breve periodo sin actividad eléctrica atrial (llamado segmento PR).

- **Complejo QRS:**

Indica la despolarización de los ventrículos (las cámaras inferiores del corazón). Es seguido por el segmento ST.

■ Onda T:

Representa la repolarización de los ventrículos, preparándolos para el próximo ciclo cardíaco. Después de la onda T, sigue un breve periodo llamado segmento TP antes de que comience un nuevo ciclo con la onda P.

En la Figura 2-12 se ilustra la actividad eléctrica del corazón con sus correspondientes segmentos de onda.

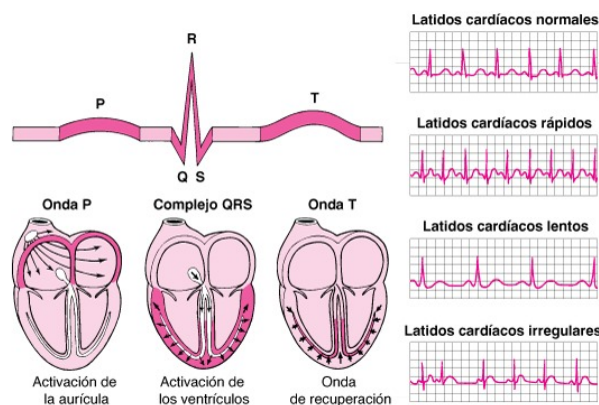


Figura 2-12: Ilustración de la actividad eléctrica del corazón. Figura tomada de [32]

Para garantizar la calidad de estas mediciones, se evalúan parámetros como la duración y amplitud de las ondas, como las ondas P, QRS y T. Además, se realiza la medición de la frecuencia cardíaca, para la cual se emplea una señal patrón de referencia [52]. Esta señal de referencia puede construirse mediante simuladores o analizadores, asegurando la precisión y confiabilidad de las mediciones realizadas.

● Temperatura:

La temperatura corporal, es otro parametro fisiológico importante, se puede medir en diferentes ubicaciones del cuerpo, utilizando termómetros electrónicos o infrarrojos. La señal se visualiza como un valor numérico en grados Celsius o Fahrenheit. Dentro de los parámetros de metrología se evalúa la precisión de la medición en comparación con estándares de referencia (señales - patrones) [57]. Se emplean diversos dispositivos para llevar a cabo esta medición, desde los tradicionales termómetros de mercurio hasta las versiones más modernas como los termómetros digitales y los sistemas avanzados integrados en dispositivos médicos especializados [63]. Sin embargo, la mediciones con termómetros de mercurio fueron eliminadas normativas ambientales y de salud pública, esto debido a la toxicidad del mercurio.

Por ejemplo, en muchos países, se han implementado regulaciones y normativas que prohíben o restringen el uso de termómetros de mercurio y promueven alternativas

más seguras. Una de las normativas ampliamente reconocidas que aborda el tema es el Convenio de Minamata sobre el Mercurio. Este tratado internacional, adoptado en 2013 y en vigor desde 2017, tiene como objetivo proteger la salud humana y el medio ambiente de los efectos adversos del mercurio. Entre las disposiciones del Convenio se encuentra la eliminación gradual del uso de productos de mercurio, incluidos los termómetros, y la promoción de alternativas no mercuriales cuando sea posible. Por ejemplo, la normativa específica en los Estados Unidos que regula el uso de termómetros de mercurio y promueve su sustitución por alternativas digitales o de galio es la "Ley de Recursos de Comunicación y Consumo de Energía" (Energy Policy Act) de 2005 [49]. Existen otras normativas internacionales que también se han dedicado a la regulación del uso del mercurio en termómetros, entre estas las emitidas por Energy Policy Act, Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), entre otras.

Por otro lado, actualmente los termómetros incorporan sensores diseñados para medir la temperatura en diferentes contextos, ya sea la temperatura corporal del paciente o la temperatura ambiental en entornos clínicos [57]. Los resultados se visualizan en escalas de temperatura comunes, como grados Celsius o Fahrenheit, adaptándose a las preferencias y estándares de medición específicos. En el ámbito clínico, la medición de la temperatura corporal se realiza en diversas ubicaciones, como la frente, la boca, el oído o la axila. Esta información es crucial para evaluar la presencia de fiebre y cambios en la temperatura corporal, que son indicativos de diversas condiciones médicas. En la Figura 2-13 se presenta una comparación entre los sensores más usados para establecer la temperatura corporal, estos son: Termopar, RTD (detector de temperatura Resistivo), Termistores y Sensor IC (dispositivo de silicio).

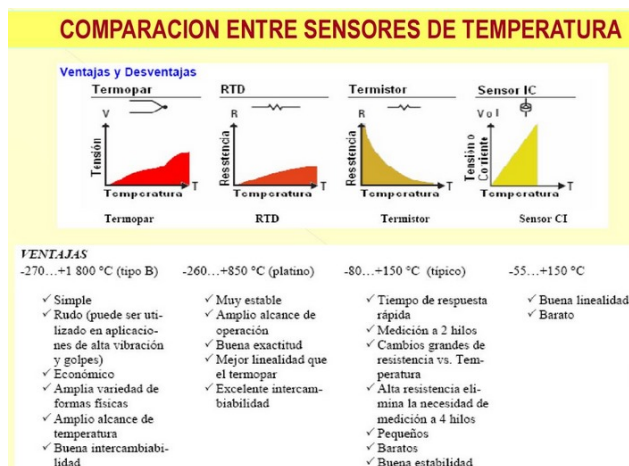


Figura 2-13: Comparación técnica entre sensores de temperatura para uso biomédico. Fuente tomado de: [6]

Además de la temperatura corporal, el control de la temperatura ambiental en entornos clínicos es necesario para garantizar condiciones adecuadas para el bienestar de los pacientes. Mantener una temperatura ambiental adecuada contribuye a la comodidad de los pacientes y puede alterar las mediciones en ciertos procedimientos médicos. La temperatura corporal normal en adultos en reposo está generalmente en el rango de 36.1 a 37.2 °C (97 a 99 Fahrenheit). Los valores pueden variar ligeramente según la ubicación de la medición (oral, axilar, timpánica, entre otros).

- **Respiración**

La medición de la respiración se realiza utilizando diferentes métodos y tecnologías, adaptándose a las necesidades clínicas y a la comodidad del paciente. La frecuencia respiratoria se mide en respiraciones por minuto (rpm) y puede evaluarse de manera manual o mediante dispositivos automáticos. En la evaluación manual, se observa el movimiento del pecho o el abdomen y se cuenta el número de respiraciones en un minuto [43]. Los dispositivos automáticos, como los monitores de signos vitales, utilizan sensores para detectar cambios en la expansión y contracción del pecho. Estos sensores pueden ser de varios tipos, pero los dos métodos más comunes son:

Mediante sensores de movimiento:

Estos sensores detectan los cambios en la expansión y contracción del pecho mediante la medición de movimientos físicos. Pueden emplear tecnologías como acelerómetros o sensores de presión, los cuales registran las variaciones en la presión ejercida sobre el sensor durante la respiración. Estos sensores transforman estos movimientos detectados en señales eléctricas, las cuales son procesadas por el dispositivo para ofrecer mediciones precisas de la respiración [44].

Mediante sensores de bioimpedancia:

Estos sensores se basan en el principio de la bioimpedancia para detectar cambios en la conductividad eléctrica del tejido del pecho durante la respiración. Durante la inhalación, el volumen de aire en los pulmones aumenta, lo que ocasiona una disminución en la conductividad eléctrica del tejido del pecho. Por otro lado, durante la exhalación, el volumen de aire en los pulmones disminuye, lo que provoca un aumento en la conductividad eléctrica del tejido del pecho. Los sensores de bioimpedancia capturan estos cambios en la conductividad eléctrica y los utilizan para calcular la frecuencia respiratoria y otras métricas relacionadas con la respiración [39].

Además de la frecuencia respiratoria, se pueden evaluar otros parámetros respiratorios, como la saturación de oxígeno (SpO₂) y la calidad del patrón respiratorio. La SpO₂

se mide generalmente mediante pulsioxímetros, dispositivos que utilizan tecnología de luz para determinar la cantidad de oxígeno en la sangre [39].

La evaluación de la respiración es crucial en la identificación de problemas respiratorios, como la insuficiencia respiratoria, y es fundamental en situaciones clínicas, como la administración de anestesia o la atención a pacientes con enfermedades pulmonares [43]. La monitorización continua de la respiración proporciona información valiosa para la toma de decisiones médicas y la atención personalizada de los pacientes.

Frecuencia Respiratoria:

Este valor indica la cantidad de respiraciones por minuto y se expresa en rpm (respiraciones por minuto). En adultos en reposo, la frecuencia respiratoria normal es generalmente de 12 a 20 respiraciones por minuto. En la figura 2-14 se presentan las diferentes frecuencias respiratorias de acuerdo a diferentes grupos poblacionales.

Edad	Respiraciones por minuto.
Recién nacido	30 - 80
Lactante menor	20 - 40
Lactante mayor	20 - 30
Niños de 2 a 4 años	20 - 30
Niños de 6 a 8 años	20 - 25
Adulto	15 - 20

Figura 2-14: Datos Frecuencia Respiratoria en diferentes grupos poblacionales [6]

La forma de onda correspondiente al patrón de respiración presenta variaciones cuando alguna patología esta presente. El la Figura 2-15 se ilustra diferentes tipos de patrones asociados a la frecuencia respiratoria, las mismas que corresponde a ciertas patologías presentes en el sistema respiratorio.

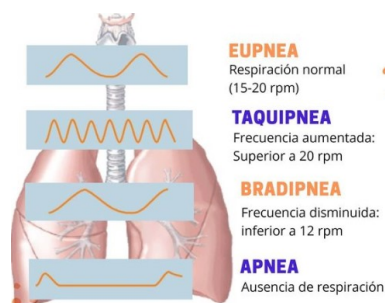


Figura 2-15: Diferentes patrones de la Frecuencia Respiratoria debido a condiciones respiratorias. Fuente tomada de [6]

- **IBP (Presión Invasiva Arterial):**

La Presión Invasiva Arterial (IBP, por sus siglas en inglés) es una medida crítica en la monitorización de signos vitales que implica la medición directa de la presión dentro de las arterias del sistema circulatorio. Este procedimiento se lleva a cabo mediante la introducción de un catéter en una arteria, comúnmente la arteria radial o la femoral, con el objetivo de obtener mediciones precisas y en tiempo real de la presión arterial [12].

La medición de la IBP proporciona información detallada sobre la presión sanguínea en el sistema arterial, permitiendo evaluar la función cardíaca y monitorizar la respuesta del sistema cardiovascular en tiempo real [12]. El patrón de la curva característica se puede observar en la Figura 2-16

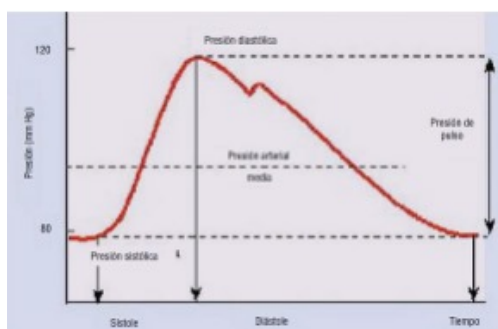


Figura 2-16: Ilustración de los cambios de presión máxima y mínima a nivel del corazón. La medida exacta se calcula mediante el PAM (Presión Arterial Media). [6]

Esta técnica es particularmente usada en situaciones clínicas críticas, como cirugías, unidades de cuidados intensivos (UCI) y otros escenarios donde se requiere una monitorización hemodinámica más precisa.

La evaluación metrológica de la IBP implica considerar la precisión y la repetibilidad de las mediciones, así como cumplir con normativas específicas, como las establecidas por

la ISO 81060-2, que define los requisitos y métodos de prueba para los dispositivos de medición de la presión invasiva arterial [12]. Estas normativas contribuyen a garantizar la calidad y confiabilidad de las mediciones de IBP, esenciales para una atención médica precisa y segura.

- **Presión Sistólica Invasiva:**

Representa la presión máxima ejercida por la sangre contra las paredes arteriales durante la contracción del corazón (sístole).

- **Presión Diastólica Invasiva:**

Representa la presión mínima en las arterias cuando el corazón está en reposo entre latidos (diástole).

- **Presión Arterial Normal:**

Generalmente, la presión arterial normal está alrededor de 120/80 mm Hg. Sin embargo, los valores normales pueden variar según la edad y la salud general del individuo.

2.3. Monitor de Signos Vitales

Un monitor médico o monitor fisiológico con pantalla es un dispositivo médico electrónico que mide las señales vitales de un paciente y muestra los datos obtenidos, que pueden o no transmitirse en una red de monitoreo [?]. Los datos fisiológicos se muestran continuamente en una pantalla de CRT o LCD como canales de datos a lo largo del eje del tiempo. Pueden ir acompañados de lecturas numéricas de parámetros calculados sobre los datos originales, como valores máximos, mínimos y promedio, frecuencias cardíacas y respiratorias, entre otros.

En las unidades de cuidados críticos de los hospitales, las unidades junto a la cama permiten el monitoreo continuo de un paciente, informando continuamente al personal médico sobre los cambios en la condición general del paciente. Algunos monitores incluso pueden advertir sobre condiciones cardíacas potencialmente fatales antes de que los signos visibles sean perceptibles para el personal clínico, como la fibrilación auricular o las contracciones ventriculares prematuras (PVC).

Monitoreo analógico:

Los antiguos monitores analógicos de pacientes se basaban en osciloscopios y tenían un solo canal, generalmente reservado para la monitorización electrocardiográfica (ECG). Por lo tanto, los monitores médicos tendían a ser altamente especializados. Un monitor seguía la presión arterial de un paciente, mientras que otro medía la oximetría

de pulso y otro el ECG. Modelos analógicos posteriores tenían un segundo o tercer canal mostrado en la misma pantalla, generalmente para monitorear los movimientos de la respiración y la presión arterial. Estas máquinas fueron ampliamente utilizadas y salvaron muchas vidas, pero tenían varias limitaciones, incluyendo sensibilidad a interferencias eléctricas, fluctuaciones en el nivel base y ausencia de lecturas y alarmas numéricas.

Monitoreo digital:

Con el desarrollo de la tecnología de procesamiento de señales digitales (DSP), los monitores médicos evolucionaron enormemente y todos los modelos actuales son digitales, lo que también tiene las ventajas de la miniaturización y portabilidad [?]. Hoy en día, la tendencia es hacia monitores multiparámetro que pueden rastrear muchos signos vitales diferentes a la vez. Los parámetros ahora incluyen oximetría de pulso, ECG, presión arterial y temperatura corporal, entre otros. En algunas situaciones, se pueden medir y mostrar otros parámetros, como el gasto cardíaco, la capnografía (mediciones de CO₂), la respiración, etc.

Además de los trazados de parámetros fisiológicos a lo largo del tiempo (eje X), los monitores médicos digitales tienen lecturas numéricas automáticas de los parámetros máximos y/o promedio que se muestran en la pantalla, y se pueden establecer niveles de alarma alto/bajo. Estos niveles de alarma alertan al personal cuando algún parámetro excede los límites establecidos o cae por debajo de ellos, mediante señales auditivas.

Varios modelos de monitores multiparámetro son interconectables en red, es decir, pueden enviar su salida a una estación central de monitoreo de cuidados intensivos, donde un solo miembro del personal puede observar y responder a varios monitores junto a la cama simultáneamente. La telemetría ambulatoria también se puede lograr mediante modelos portátiles y con batería que lleva el paciente y que transmiten sus datos a través de una conexión inalámbrica de datos.

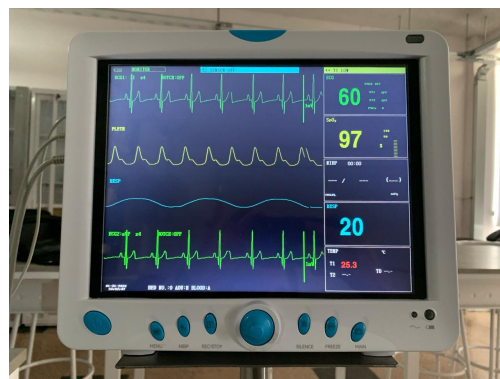


Figura 2-17: Ilustración del monitor de Signos Vitales Multiparamétrico marca CONTEC.

El monitor CONTEC integra varios sistemas de medición como módulos de adquisición, y agrupa esta información en una única interface gráfica de visualización, entre los parámetros fisiológicos se pueden citar:

Frecuencia cardíaca:

Para la frecuencia cardíaca, el monitor integra un módulo de Electrocardiograma (ECG) que representa la señal en una curva que incluye las ondas P, el complejo QRS y la onda T. Este registro proporciona una representación visual detallada de la actividad eléctrica del corazón [22]. Es importante tener en cuenta que la frecuencia cardíaca puede variar según la edad, la actividad física, el estado emocional, la presencia de fiebre, la medicación y la existencia de hemorragias. Estos factores adicionales pueden influir en las lecturas del ECG, ofreciendo una visión más completa de la respuesta cardíaca en diversas condiciones, lo que es ilustrado en la Figura 2-18

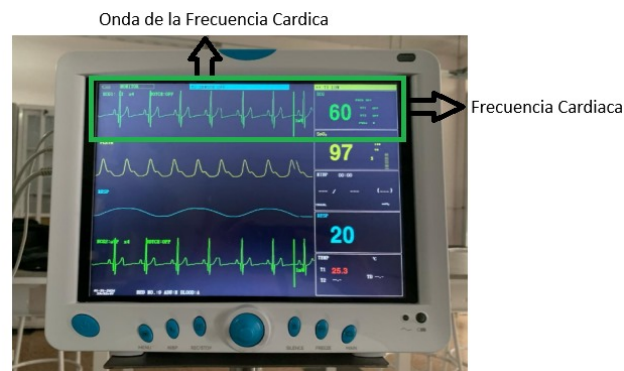


Figura 2-18: Representación de la señal de Frecuencia Cardíaca

Para medir la frecuencia cardíaca, el módulo de adquisición requiere los siguientes accesorios:

Cables ECG

Los cables de ECG (Electrocardiograma) se conectan a los electrodos colocados en diferentes áreas del cuerpo del paciente, permitiendo la captura y registro de las señales eléctricas generadas por el corazón. Estos cables son fabricados con materiales de alta calidad y diseñados para minimizar interferencias y el ruido eléctrico. Vienen equipados con conectores específicos que se acoplan a los electrodos, asegurando una conexión estable durante el procedimiento de monitoreo. Incorporan conductores de cobre de alta

pureza, un material comúnmente utilizado debido a su excelente conductividad eléctrica y resistencia a la corrosión. Además, cuentan con aislamiento de PVC o poliuretano para proteger los conductores y minimizar las interferencias externas. El revestimiento exterior resistente proporciona protección adicional contra daños mecánicos y ambientales, utilizando polímeros termoplásticos que ofrecen durabilidad y flexibilidad. La Figura 2-19 muestra los cables incluidos en este monitor.



Figura 2-19: Ilustración de los cables para ECG marca CONTEC

Frecuencia Respiratoria:

La forma de onda se muestra en la pantalla, siendo típicamente representada por crestas y valles que reflejan la expansión y contracción del pecho con cada respiración. Luego, se establece un período de tiempo y se cuentan las crestas o picos durante ese lapso para determinar el número de respiraciones por minuto. Esta cifra se obtiene dividiendo el número de picos por el tiempo de observación. La interpretación se realiza comparando la frecuencia respiratoria calculada con los valores normales de referencia, generalmente entre 12 y 20 respiraciones por minuto en adultos en reposo [60]. El patrón de la forma de onda se ilustra en la Figura 2-20.



Figura 2-20: Representación de la onda Frecuencia Respiratoria

Presión arterial:

Este monitor incluye un módulo NIBP, para medir la presión arterial ejercida por la sangre contra las paredes de las arterias mientras el corazón bombea sangre. Emite dos valores: la presión arterial sistólica (PAS), que representa la presión en las arterias durante la contracción del corazón, y la presión arterial diastólica (PAD), que indica la presión cuando el corazón está en reposo entre latidos. La lectura se presenta como una fracción, siendo la sistólica el numerador y la diastólica el denominador (por ejemplo, 120/80 mmHg) [3], esto se ilustra en la figura 2-21



Figura 2-21: Ilustración de la medición de la presión Arterial

Dentro de los accesorios que incluye el monitor tenemos:

Brazalete

El brazalete se coloca alrededor del brazo del paciente, típicamente en el brazo izquierdo, para aplicar presión sobre la arteria braquial y detener temporalmente el flujo sanguíneo. Luego, se desinfla gradualmente mientras se registra el flujo sanguíneo que retorna a la arteria. La presión arterial sistólica se registra al detectar el primer flujo de sangre durante el desinflado del manguito, mientras que la presión arterial diastólica se registra cuando el flujo de sangre se estabiliza, esto se representa en la figura 2-22.



Figura 2-22: Ejemplo del Brazaletes

Manguera Para Brazaletes

Esta manguera se conecta a una válvula o puerto en el monitor de signos vitales. La función principal de esta manguera es transmitir la presión ejercida por el brazaletes sobre la arteria del paciente al dispositivo de medición, permitiendo así la medición precisa de la presión arterial. La manguera lleva la presión generada por el brazaletes al manómetro o sensor de presión dentro del dispositivo, que luego calcula y muestra los valores de presión arterial sistólica, diastólica esto se representa en la figura [2-23](#).



Figura 2-23: Ilustración de la manguera NIBP

Temperatura:

La temperatura se muestra en grados Celsius ($^{\circ}\text{C}$) o Fahrenheit ($^{\circ}\text{F}$), dependiendo de la configuración del dispositivo. Es importante asegurarse de seguir las instrucciones del fabricante para obtener una medición precisa. Además la temperatura puede variar dependiendo de factores como la actividad física, la ingesta de líquidos y otros factores ambientales.[\[23\]](#). Esta medición es representada en la figura [2-24](#).



Figura 2-24: Ilustración de la medición de los rangos de temperatura

Sensor De Temperatura

El sensor de temperatura dentro del monitor de signos vitales Contec es comúnmente un termopar, que responde a los cambios de temperatura generando una corriente eléctrica. Este sensor convierte esa variación en una señal eléctrica, la cual es interpretada y visualizada como la temperatura correspondiente, en su pantalla. [2-25](#).



Figura 2-25: Sensor De Temperatura

Saturación de Oxígeno

La figura [2-27](#) presenta el sensor para oximetría de pulso, el mismo que tiene un soporte para las falanges de la mano y registra la saturación de oxígeno [2-27](#). El sensor se basa en la espectroscopia de luz y permite medir la cantidad de oxígeno en la sangre. Este principio se fundamenta en la emisión de luz a través del tejido del dedo, el sensor detecta la cantidad de luz absorbida por la hemoglobina, que varía según la cantidad de oxígeno presente en la sangre. La lectura de la saturación de oxígeno se muestra en la pantalla del monitor de signos vitales Contec como un porcentaje. Una saturación de

oxígeno normalmente está entre el 95 % y el 100 %, aunque puede variar según la salud y otros factores. Es importante asegurar que el sensor esté correctamente colocado y el dedo esté limpio y bien perfundido para obtener una lectura precisa. En la figura 3-5 se puede observar dicha lectura.



Figura 2-26: Ilustración de la medición de la saturación de oxígeno



Figura 2-27: Sensor para el Oxímetro

Cable de alimentación eléctrica del monitor

El cable de alimentación para el monitor de signos vitales es diferente a los demás debido al tipo de conector utilizado, como USB-A, USB-C o un conector propietario; la longitud del cable, adaptable a las necesidades del usuario y al entorno de carga; la capacidad de carga, que depende de la potencia del adaptador empleado; la posible compatibilidad con tecnologías de carga rápida como Qualcomm Quick Charge o Power Delivery; y la integración de características adicionales de seguridad, como protección

contra sobrecargas o cortocircuitos.

2.4. Metrología Aplicada al Monitor de Signos Vitales

La metrología en monitores de signos vitales sigue un proceso técnico de validación para garantizar mediciones de las variables fisiológicas. Comienza con la calibración inicial durante la fabricación, ajustando y verificando sensores para asegurar precisión. Posteriormente, se evalúa el cumplimiento de diferentes estándares y normativas, como la norma ISO 80601-2-61, para respaldar su uso clínico [58].

Las pruebas de funcionamiento buscan garantizar que el monitor responda de manera consistente en diversas situaciones clínicas. Finalmente, la certificación y homologación respaldan su seguridad y rendimiento, obteniendo aprobaciones regulatorias. Es por eso que, la gestión de la incertidumbre durante las mediciones evalúa y cuantifica posibles errores para respaldar decisiones clínicas [25].

Por lo tanto, es importante la actualización continua de los sistemas de medición, que muchas veces se logra con la gestión de software proporcionada por el fabricante de los dispositivos para verificar la precisión de las mediciones. Es por eso que se requiere la recalibración de los mismos, si el caso amerita. Con estos procesos, se identifica posibles problemas, manteniendo la integridad del monitor. Además, las auditorías y evaluaciones periódicas aseguran consistencia con estándares y normativas territoriales usadas para este efecto.

Enfoque de la Metrología en Ecuador:

La metrología de los monitores de signos vitales en Ecuador está regida por las regulaciones locales y aplicación de estándares internacionales. Organismos gubernamentales, como la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), supervisan la implementación de normativas específicas en el ámbito de la salud. La autoridad de Regulación y Control de Salud (ARCOSA) y el Ministerio de Salud Pública (MSP) garantizan la calidad y operación de los dispositivos biomédicos en el territorio nacional [8]. Por otro lado, la calibración y verificación de equipos médicos, incluidos los monitores de signos vitales, se realizan según las directrices planteadas por el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), el cual establece los estándares metrologógicos nacionales, entre estos se citan a los más relevantes para este fin, como son:

ISO 13485:

Este estándar internacional establece los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a los dispositivos médicos. Esta norma proporciona un marco detallado

para asegurar que los dispositivos médicos cumplan con los requisitos reglamentarios y las expectativas de calidad del cliente. Está diseñada para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos desde su diseño y desarrollo hasta la fabricación, distribución y servicio postventa. La ISO 13485 se basa en los principios de gestión de calidad, incluyendo el enfoque basado en procesos, la mejora continua y el compromiso con el cumplimiento legal y regulatorio [28].

ISO 14971:

Este estándar internacional establece los requisitos para la gestión del riesgo de los dispositivos médicos. Esta norma proporciona un marco sistemático para identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados con los dispositivos médicos a lo largo de todo su ciclo de vida, desde la concepción hasta la retirada del mercado. La ISO 14971 se basa en el principio de que la gestión del riesgo debe ser un proceso continuo e integral que involucre a todas las partes interesadas, incluidos los fabricantes, los reguladores y los usuarios finales [20].

ISO 9001:

Este estándar internacional establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad (SGC) eficaz. Además, se centra en la mejora continua, la satisfacción del cliente y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios. La ISO 9001 proporciona un marco para que las organizaciones desarrollen e implementen procesos y procedimientos que garanticen la calidad consistente de sus productos o servicios. Esto incluye la definición de políticas de calidad, la identificación de objetivos medibles y la implementación de acciones para alcanzar esos objetivos. Al obtener la certificación ISO 9001, una organización demuestra su compromiso con la calidad y la mejora continua [41].

Sin embargo, existen normas que son específicas para los sistemas de medición en el área biomédica. El INEN (Servicio Ecuatoriano de Normalización) desarrolla normas técnicas específicas para diferentes tipos de dispositivos médicos, abordando aspectos como requisitos de seguridad, desempeño y etiquetado según el nivel de clasificación de estos dispositivos.

Frecuentemente, las normativas son el resultado de la colaboración con organismos internacionales, como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), que permite a Ecuador alinearse con estándares globales. Esto asegura la correcta operación de los equipos médicos utilizados en el país respecto a aquellos utilizados a nivel internacional, contribuyendo así a la interoperabilidad y calidad en la atención de la salud [8]. Por ejemplo: varios enfoques de metrología internacional han sido adaptados a la normativa nacional, considerando que

a nivel internacional exigen un cumplimiento adecuado para precautelar la seguridad de los pacientes, del dispositivo biomédico y del operador, entre estas, se sintetizan las más relevantes como sigue:

- **Normativa Norteamericana:**

Esta normativa se rige por estándares nacionales establecidos por la National Institute of Standards and Technology (NIST). NIST es una agencia del Departamento de Comercio de los Estados Unidos que desarrolla y promueve estándares de medición para garantizar la precisión y la confiabilidad en una amplia gama de {industrias [47]. La participación activa de Estados Unidos en organismos internacionales, como la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) y la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), refleja su compromiso con la cooperación global en metrología para establecer los lineamientos de cumplimiento y verificación a nivel global.

- **Normativa Latinoamérica:**

Las normativas implementadas de manera regional a nivel latinoamericano están gobernadas por Organismos regionales, como la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), que promueven la adopción de normativas internacionales para garantizar la coherencia en las mediciones [47]. La colaboración entre países latinoamericanos se refleja en esfuerzos conjuntos para establecer estándares y compartir buenas prácticas en metrología, contribuyendo así a la mejora de la calidad y la seguridad en diversos sectores.

- **Normativa Europa:**

Esta normativa está respaldada por la European Association of National Metrology Institutes (EURAMET) y la European Cooperation in Legal Metrology (WELMEC). EURAMET coordina las actividades de los institutos nacionales de metrología, promoviendo la armonización y la mejora continua en toda Europa. Además, la Unión Europea (UE) ha establecido regulaciones para la metrología legal, asegurando la uniformidad en la aplicación de estándares en transacciones comerciales y protegiendo los derechos de los consumidores [21].

2.5. Aplicación legal de la normativa nacional e internacional

Dentro del territorio nacional, el Ministerio de Salud Pública (MSP) en Ecuador no estaría directamente involucrado en la regulación técnica o específica de estos dispositivos. Su misión es la formulación de políticas de salud a nivel nacional y en la supervisión y coordinación de programas generales de salud pública [18]. En términos prácticos, la

regulación técnica y los requisitos específicos para los monitores de signos vitales, así como otros dispositivos médicos, estarían bajo la jurisdicción de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCOSA) en Ecuador [24]. Por otro lado, la ARCOSA establecería normativas, requisitos y protocolos para la importación, registro, fabricación y comercialización de monitores de signos vitales en el país. Esta agencia se encargaría de garantizar que estos dispositivos cumplan con estándares de seguridad y desempeño, además de llevar a cabo actividades de control y vigilancia sanitaria.

Además, esta agencia tiene la responsabilidad de regular y controlar el uso de productos y servicios relacionados con la salud. Específicamente, para los monitores de signos vitales y otros dispositivos médicos, es por eso que la ARCOSA adopta normas internacionales reconocidas, como es el caso de la norma IEC 60601-2-27, que establece requisitos específicos para la seguridad y el desempeño de estos dispositivos. Además, emite normas técnicas específicas para la fabricación, importación, registro y comercialización de dispositivos médicos en Ecuador [56].

Por otro lado, las normas emitidas por el INEN (RTE INEN 003) garantizan tanto la seguridad como el rendimiento óptimo de los equipos médicos, con especial énfasis en los monitores de signos vitales [5]. Esta normativa abarca aspectos críticos que van desde la fabricación hasta el uso clínico de dichos dispositivos, asegurando una implementación rigurosa de estándares que salvaguardan la integridad del paciente y la calidad de la atención médica.

Dentro de los elementos contemplados por la norma RTE INEN 003, se incluyen parámetros específicos que definen los criterios de calidad, calibración y precisión requeridos para los monitores de signos vitales [50]. Asimismo, se abordan pautas detalladas relacionadas con la gestión de riesgos asociados al uso de estos dispositivos en entornos clínicos.

Por otro lado, la normativa legal de la Constitución de la República del Ecuador establece los fundamentos y obligaciones que rigen el control sanitario de productos para uso y consumo humano. Esta normativa no solo proporciona un marco legal para la actuación de las autoridades sanitarias, sino que también impone obligaciones claras a instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que participan en la producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de dichos productos. Ecuador ha establecido un conjunto de leyes y regulaciones específicas destinadas a asegurar la protección de la salud pública, destacando la normativa relacionada con el control sanitario de productos. Esta incluye la Ley Orgánica de Salud (LOES), que proporciona el marco legal para la protección y promoción de la salud en el país, con disposiciones específicas para regular y controlar los productos destinados al uso y consumo humano. El Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) emite los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos (RTE), normativas

técnicas obligatorias que establecen requisitos para la calidad y seguridad de varios productos, como alimentos, medicamentos y cosméticos, con disposiciones específicas relacionadas con el control sanitario para proteger la salud de los consumidores [15].

Es así que, la mayoría de países de latinoamerica, fundamentan su normatividad con el ajuste e implementación de normas establecidas por sistemas regulatorios de organismos internacionales. Particularmente, en Ecuador y latinoamerica se han implementado las normas técnicas para la elaboración de la norma legal propia de cada territorio. Por lo tanto, se ha considerado la normativa existente de las siguientes organizaciones, donde se destacan la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), la Marca de Conformidad Europea (CE) [9]. Cumplir con estas normativas durante el diseño, fabricación y evaluación de los monitores garantiza una base sólida para mediciones confiables y coherentes, fundamentales para la toma de decisiones clínicas informadas y la prestación de una atención de calidad al paciente. A continuación se presenta una breve descripción de la normativa vigente implementada en el territorio nacional.

- **IEC: International Electrotechnical Commission - IEC Standards:**

Esta norma exige los requisitos relacionados con la seguridad básica y el rendimiento que son generalmente aplicables a los equipos eléctricos médicos. Para ciertos tipos de equipos eléctricos médicos, estos requisitos se complementan o modifican mediante requisitos especiales de una norma colateral o particular. Cuando existan normas particulares, esta norma no debe utilizarse sola [55].

Por ejemplo: la AAMI (The Association for the Advancement of Medical Instrumentation), en concordancia con los estándares de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), específicamente la norma IEC 60601-1. Este organismo establece requisitos estrictos para la seguridad eléctrica y el rendimiento de dispositivos médicos eléctricos. Estos requisitos se aplican de manera general, aunque la AAMI tiene la facultad de complementar o modificar ciertos aspectos mediante normas particulares o colaterales, adaptándose así a las necesidades específicas de ciertos tipos de equipos médicos. Es esencial destacar que, cuando se emplean normas particulares de la AAMI, la norma IEC 60601-1 no debe interpretarse de forma independiente, sino como parte integral de un marco normativo más completo que garantiza la calidad y seguridad de la instrumentación médica [62].

- **FDA y Aprobación en EE. UU.:**

La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) es la agencia federal del Departamento de Salud y Servicios Humanos. La FDA es responsable de proteger y promover la salud pública a través del control y supervisión de la seguridad alimentaria, productos tecnológicos en la salud, suplementos dietéticos,

medicamentos, dispositivos médicos, dispositivos emisores de radiación electromagnética (ERED), cosméticos, alimentos, entre otros. El enfoque principal de la FDA es la aplicación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C), pero la agencia también hace cumplir otras leyes, en particular la Sección 361 de la Ley del Servicio de Salud Pública, así como las regulaciones asociadas. Gran parte de este trabajo de aplicación de la reglamentación no está directamente relacionado con alimentos o medicamentos, sino que involucra cosas tales como la regulación de tecnologías sanitarias aplicados en las clínicas y hospitales. Además de la aprobación de los dispositivos que cumplen con estándares de seguridad y eficacia [38].

- **Certificación CE en la Unión Europea:**

La certificación CE colocada en un producto o en los documentos que lo acompañan, usualmente indica que el producto cumple con los requisitos de seguridad de las Directivas Europeas o de las normas técnicas EN (Normas europeas) que afectan a la comercialización de ese producto. Para los monitores de signos vitales, la marca CE asegura que son comercializables por que cumplen con los requisitos de seguridad y rendimiento establecidos por la Directiva de Dispositivos Médicos [19].

- **ISO:**

Organización Internacional de Normalización, es una organización no gubernamental independiente, cuyos miembros son diferentes organismos nacionales de normalización. Para el 2022, cuenta con 167 miembros que representan una ISO en su país, y cada país tiene un solo miembro. La organización desarrolla y publica normas internacionales en todos los campos técnicos y no técnicos distintos de la ingeniería eléctrica y electrónica, que son responsabilidad de la Comisión Electrotécnica Internacional. Particularmente, la norma ISO 80601-2-61 aborda los requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento de monitores de signos vitales utilizados en cuidados críticos y transporte [7].

La aplicación de la metrología en monitores de signos vitales no se limita a un ámbito geográfico específico; más bien, se lleva a cabo en diversos países para garantizar estándares uniformes a nivel global. En este sentido, cada país puede tener sus propias regulaciones y normativas relacionadas con la metrología en dispositivos médicos.

En muchos casos, los países adoptan estándares internacionales como base, pero también pueden tener regulaciones específicas que se alinean con las necesidades y prácticas de salud locales. La colaboración entre organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y entidades nacionales encargadas de la regulación,

contribuye a la armonización de prácticas y estándares en la metrología de monitores de signos vitales a nivel mundial.

La diversidad de normativas internacionales refleja la necesidad de considerar las particularidades de cada país en términos de requisitos y enfoques para garantizar mediciones, independientemente de la ubicación geográfica [7]. La colaboración y el intercambio de mejores prácticas a nivel internacional fortalecen la integridad de la metrología en monitores de signos vitales en todo el mundo.

La información compartida se sustenta en conocimientos generales acerca de normativas internacionales aplicables a dispositivos médicos, incluyendo monitores de signos vitales. Las normas específicas:

Norma	Descripción
IEC 60601-1	Esta norma establece los requisitos generales de seguridad para equipos médicos eléctricos. Es aplicable a una amplia gama de dispositivos médicos, asegurando que cumplan con estándares de seguridad eléctrica, mecánica y funcional. [35].
IEC 62304	Esta norma se centra en el ciclo de vida del software de dispositivos médicos. Define procesos y actividades para el desarrollo, mantenimiento y soporte del software médico, asegurando la seguridad y eficacia continua del software a lo largo de su vida útil. En monitores de signos vitales, esto sería crucial para garantizar que el software utilizado en la medición y presentación de datos cumpla con estándares rigurosos [30].
IEC 62366	Esta norma se ocupa de la aplicación de la ingeniería humana en el diseño de dispositivos médicos. Se centra en la usabilidad y busca asegurar que los dispositivos médicos sean comprensibles, fáciles de usar y minimicen los errores del usuario. En el caso de monitores de signos vitales, esta norma sería relevante para garantizar que la interfaz de usuario y la interpretación de los datos sean intuitivas y seguras [53]
IEC 60601-1-8	Esta norma se enfoca en los requisitos específicos para la seguridad funcional y el rendimiento de los monitores de signos vitales. Aborda aspectos particulares como la precisión de las mediciones, la confiabilidad y la interoperabilidad. Establece criterios para garantizar que los monitores de signos vitales cumplan con estándares específicos relacionados con la seguridad funcional [27].

3 Capítulo 2

3.1. Consideraciones para el diseño del protocolo metrológico

Luego de una revisión de la normativa vigente a nivel nacional y los estándares internacionales, se propone la construcción de un procedimiento para la evaluación y aplicación de la metrología médica en el contexto nacional, para lo cual, se mantendrá un enfoque estructurado que abarca aspectos para garantizar la validez y confiabilidad de las mediciones.

Para la creación y conceptualización de esta guía de medición se recomienda las siguientes consideraciones:

- Definir claramente los parámetros a medir, como la frecuencia cardíaca, la presión arterial, la saturación de oxígeno, entre otros.
- Especificar el rango de medición y la precisión requerida para cada parámetro.
- Integrar profesionales de la salud para comprender las necesidades clínicas.
- Contar con representantes de entidades regulatorias para cumplir con normativas.
- Analizar normativas internacionales, como las emitidas por la ISO, para incorporar estándares reconocidos globalmente.
- Revisar estudios científicos para adaptar las guías a las particularidades de la medición en monitores de signos vitales.

Procedimientos Específicos de Calibración:

- Establecer protocolos detallados para calibrar monitores, asegurando la precisión y confiabilidad.
- Incluir intervalos regulares de calibración y registros documentados.

Gestión de la Incertidumbre:

- Desarrollar métodos para evaluar y gestionar la incertidumbre asociada a las mediciones de signos vitales.
- Proporcionar pautas claras sobre cómo interpretar y comunicar la incertidumbre.

Selección de Equipos:

- Definir criterios para elegir monitores, considerando la precisión y exactitud requeridas.
- Establecer procesos de verificación de equipos antes de su implementación.

Estandarización Internacional:

- Adoptar normativas globales, especialmente aquellas emitidas por la ISO, para mantener coherencia en las mediciones a nivel mundial.

Adaptación a Normativas Nacionales:

- Alinear las guías con normativas locales, como las establecidas por entidades nacionales de metrología y regulación en salud.

Documentación y Registro:

- Crear documentos detallados que describan los procedimientos y protocolos establecidos.
- Mantener registros actualizados de las calibraciones y mediciones realizadas.

3.2. Consideraciones de las pruebas estándares

La implementación de pruebas estándares en la metrología de monitores de signos vitales asegura la calidad y confiabilidad de los datos. Estos procedimientos sistemáticos se han diseñado meticulosamente para evaluar la precisión y consistencia de los instrumentos utilizados en la medición de parámetros fisiológicos.

Durante la aplicación de pruebas estándares se deben considerar los siguientes componentes:

- Evaluación de Precisión

- Calibración

Por lo tanto, es necesario definir los criterios que son usados para los protocolos metodológicos en estos dispositivos, para tal efecto se deben tomar en cuenta las señales fisiológicas y los mecanismos de pruebas estándares para cada uno de ellos, tal como sigue:

Electrocardiograma (ECG):

- Para la evaluación del ECG se debe considerar que la función del corazón se monitorea midiendo la actividad eléctrica (señales de milivoltios) generada en el corazón. Para lo cual, se debe considerar que la traza más común del ECG de un ciclo cardíaco (latido del corazón) consta de una onda P, el complejo QRS y una onda T. La duración típica de la actividad eléctrica suele ser de alrededor de 400-600 ms. La traza del ECG representa el cambio en el voltaje en diferentes partes del cuerpo (miembros) debido a la despolarización (contracción o sístole) y repolarización (relajación o diástole) en los músculos cardíacos, el cual es el voltaje de referencia de la línea isoelectrónica del ECG [42], tal como se ilustra en la Figura 3-1

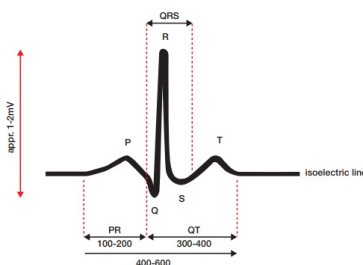


Figura 3-1: Ilustración de los valores de la señal del ECG

Es así que, los monitores de ECG pueden utilizar típicamente configuraciones de 3, 5 o 12 derivaciones. Por lo tanto, la colocación de los electrodos del ECG está estandarizada para que la interpretación del ECG sea consistente. Las condiciones cardíacas que pueden ser simuladas utilizando simuladores de ECG que incluyan, además del ritmo cardíaco normal, ciertas condiciones anormales como (taquicardia), ritmo anormalmente lento (bradicardia), bloqueo cardíaco, infarto agudo de miocardio, isquemia y otras condiciones. Estas condiciones se denominan genéricamente Arritmias Cardíacas [42].

Para tal efecto, se deben utilizar patrones que se identifiquen con estas condiciones los cuales son logrados por simuladores profesionales o dispositivos para este efecto

con software para generar estas señales según las condiciones correspondientes y que las mediciones cumplan ciertas normas técnicas establecidos en los parámetros de los patrones. Una ilustración de este tipo de evaluación y protocolo se ilustra en la Figura 3-2.

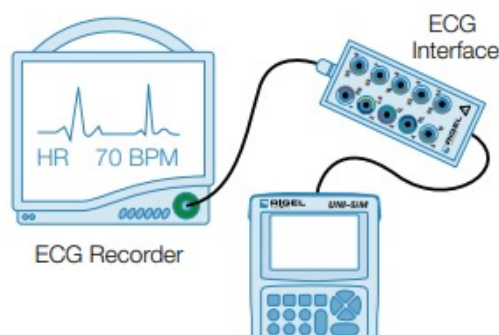


Figura 3-2: Consideraciones para simulación de señales y evaluación del ECG

Presión Arterial No Invasiva (NIBP):

- Para establecer las condiciones y pruebas estándares para la presión arterial invasiva, se debe considerar que en un ciclo de circulación único, la sangre fluye dos veces a través del corazón, pasando por el lado izquierdo y derecho respectivamente. Por lo tanto, el corazón actúa como dos "bombas", circulando la sangre oxigenada desde los pulmones a través del lado izquierdo y la sangre desoxigenada desde los tejidos a través del lado derecho hacia los pulmones para reoxigenar las células sanguíneas. El ciclo cardíaco completo implica la contracción y relajación coordinada de las distintas partes del corazón, que se desencadena eléctricamente por el nodo sinusal y sincronizado a través de nodos y paquete de His [42]. La presión arterial varía durante el ciclo cardíaco, con valores típicos de presión sistólica de 120 mmHg, presión diastólica de 80 mmHg y presión arterial media de 90-93 mmHg. Por lo tanto, es necesario simular estas condiciones con la ayuda de dispositivos externos al equipo de medición. en la Figura 3-3 se presentan las curvas que se deben considerar para las mediciones y simulaciones de acuerdo a los estándares de aplicación.

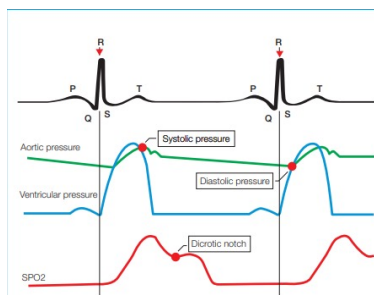


Figura 3-3: Ciclo NIBP

Es por eso que, los monitores NIBP oscilométricos requieren verificaciones de rendimiento regulares para garantizar su correcto funcionamiento. Los problemas comunes relacionados con la precisión del monitor NIBP son:

- Una fuga en el manguito o en el sistema de presión, lo que resulta en una lectura de presión arterial más baja.
- Operación incorrecta de la válvula de sobrepresión causada por una fuga o un mal funcionamiento completo.
- Desviación en la precisión del transductor de presión electrónico causada por el desgaste de los componentes electrónicos.
- Cambios en la presión atmosférica, incluidas las variaciones de presión causadas por el cierre de puertas / ventanas.

Configuración de Prueba

Asegurar de seleccionar el tamaño de manguito correcto y de posicionarlo adecuadamente para reducir los errores acústicos. También se puede utilizar un cilindro adicional de 500 cc para proporcionar una lectura más consistente.

Para que el simulador NIBP mida la presión en el manguito y simule en el monitor NIBP cualquier variación de presión asociada con el método oscilométrico, el simulador debe ser insertado en uno de los tubos de presión al manguito, como se muestra en la figura a continuación, tal como se ilustra en la Figura 3-4.

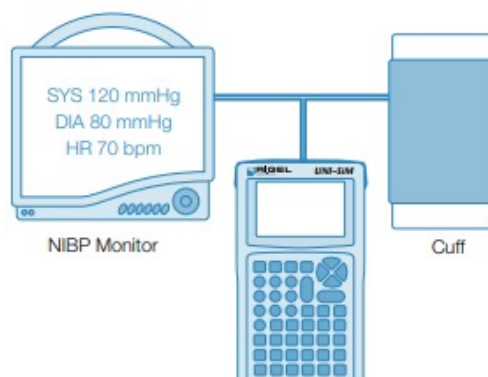


Figura 3-4: Conexión del NIBP con el simulador y los elementos de prueba

Saturación de Oxígeno (SpO₂):

- Para las pruebas estándares de la oximetría de pulso se debe considerar que el oxímetro de pulso se basa en las diferentes características de absorción de luz de la oxihemoglobina y la hemoglobina en diferentes espectros de luz. Utilizando una fuente de luz de espectro rojo (650-700 nm) e infrarrojo (850-950 nm), un oxímetro de pulso puede determinar la concentración de oxígeno midiendo la diferencia entre la luz roja y la infrarroja que es absorbida por la sangre arterial. Para realizar la prueba, se coloca una sonda en el dedo. Un LED de espectro rojo e infrarrojo es activado por el monitor en intervalos consecutivos típicamente de 0.2 ms (5 kHz). En el lado opuesto de la sonda del dedo, un receptor de banda ancha convierte las señales de luz roja e infrarroja no absorbidas en señales eléctricas [42], tal como se ilustra en la Figura 3-5.

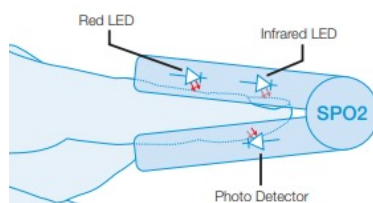


Figura 3-5: Funcionamiento SPO₂

La luz roja se absorbe más en relación con la luz infrarroja al pasar a través de la hemoglobina (Hb, células sanguíneas desoxigenadas) mientras que la luz infrarroja se absorbe más por la oxihemoglobina (HbO₂, células sanguíneas oxigenadas). Por lo tanto, la proporción en la que se recibe la luz puede proporcionar una indicación del nivel de concentración de oxígeno.

Pruebas monitor SPO2 - Oxímetro de pulso

La mayoría de los oxímetros de pulso en el mercado son capaces de medir bajo condiciones extremas (artefactos, baja perfusión). Para establecer el correcto funcionamiento bajo estas condiciones, es importante verificar tanto el rendimiento del monitor como la sonda SpO2 y sus cables de conexión.

Todas las partes de la sonda SpO2 (LED, detector de banda ancha, lentes y cableado) están sujetas a desgaste y deterioro, y cuando están defectuosas (o de mala calidad), pueden introducir un rendimiento inconsistente e inexacto con implicaciones potencialmente graves en el tratamiento y bienestar de los pacientes [42].

Configuración de prueba

Proporcionar el módulo adaptador correcto durante la prueba, ya que la forma del conector y la configuración de los pines difieren entre diferentes marcas de sondas y monitores SpO2, tal como se ilustra en la Figura 3-6.

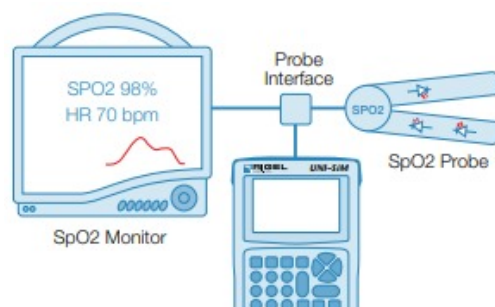


Figura 3-6: Conexión SPO2 con un simulador y generador de estados de oxigenación

Temperatura:

- La temperatura corporal central promedio es de 37 grados + - 0.5 grados. Dependiendo de la ubicación, aplicación y método, se esperan diferentes lecturas de temperatura en individuos sanos [42].

Los sensores de temperatura más comunes utilizados en el monitoreo en la cabecera son sensores de temperatura eléctricos basados en un resistor variable relacionado con la temperatura (termistores). Estos termistores son comúnmente conocidos como NTC (coeficiente de temperatura negativo, lo que significa que la resistencia disminuye cuando la temperatura aumenta) y PTC (coeficiente de temperatura positivo, lo que significa que la resistencia aumenta a medida que la temperatura aumenta), como se ilustra en la figura 3-7

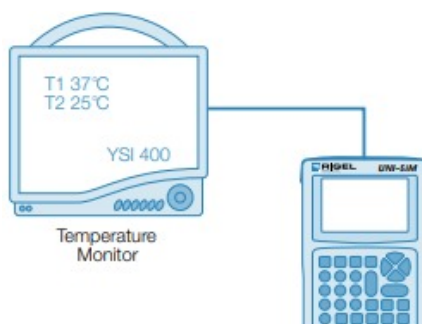


Figura 3-7: Simulación de temperatura para evaluación

3.3. NIBP, SPO2, ECG, TEMP, RESP

Finalmente, para establecer los protocolos de verificación y mediciones se deben considerar los valores normales asociados a cada parámetro fisiológico, los mismos que pueden ser simulados por aparatos o software externos, ya que ofrecen puntos de referencia para evaluar el estado de salud de un individuo y patrones de medición. La comprensión de estos rangos facilita la interpretación precisa de las mediciones y la detección temprana de posibles anomalías.

Temperatura-Respiración

Variaciones Normales de los Signos Vitales		
Edad	Temperatura	Respiracion
Recien nacido	36.8 C (98.2 F) (axilar)	30-60
1-3 años	37.7 C (99.9 F) (rectal)	20-40
6-8 años	37 C (98.6 F) (bucal)	15-25
10 años	37 C (98.6 F) (bucal)	15-26
Adolescente	37 C (98.6 F) (bucal)	15-20
Adulto	37 C (98.6 F) (bucal)	12-20
>70 ños	37 C (98.6 F) (bucal)	15-20

NIBP

Variaciones Normales NIBP		
Edad	Sistólica(mmHg)	Diastólica(mmHg)
Recien nacido	90/60	20/60
1-3 años	80/110	40/75
6-8 años	90/120	55/80
10 años	90/120	55/80
Adolescente	90/120	60/80
Adulto	90/120	60/80
>70 años	90/120	60/80

Frecuencia Cardiaca

Variaciones Normales Frecuencia Cardiaca	
Recien nacido	120-160
1-3 años	80-120
6-8 años	75-115
10 años	70-110
Adolescente	60-100
Adultos	60-100
>70 años	60-100

SPO2

Variaciones Normales SPO2	
Recien nacido	95-90
1-3 años	95-90
6-8 años	95-90
10 años	95-90
Adolescente	95-90
Adultos	95-90
>70 años	94-90

Patologías de importancia con rangos anormales:

Patologías		
Parámetro	Valor Anormal	Patología Asociada
SPO2	<90 %	Hipoxemia
ECG	Arritmias (fibrilación auricular)	Enfermedad Cardíaca
NIBP	>140/90 mmHg (hipertensión) <90/60 mmHg (hipotensión)	Hipertensión, Hipotensión
TEMP	>38 \celcius (fiebre) <35 (hipotermia)	Infecciones, Hipotermia

4 Capítulo 3

4.1. Desarrollo e implementación del protocolo metrológico

Para el desarrollo e implementación del protocolo metrológico propuesto para monitores de signos vitales, se establecen siguientes procedimientos estandarizados y directrices específicas para asegurar la consistencia y calidad de las mediciones.

Inicialmente, se determina los siguientes pasos:

- Uso de Simuladores:
- Cumplimiento de Estándares:
- Pruebas de Exactitud y Precisión (Incertidumbre):
- Verificación de Sensores:
- Registro de Resultados:
- Capacitación del Personal:

Además, para la construcción de este protocolo se ha implementado de acuerdo a las normas y estándares internacionales, establecidos para este propósito de manera internacional, las cuales son descritas en la siguiente tabla:

Tabla 4-1: Normas establecidas para el protocolo propuesto

Protocolo metrológico propuesto		
Parámetro	Norma	Descripción
Electrocardiograma	IEC 60601-2-27	Esta norma establece requisitos de seguridad y rendimiento para los monitores de ECG. Su enfoque se centra en definir criterios para garantizar la precisión y confiabilidad de las mediciones de la actividad eléctrica del corazón [64]
NIBP (Presión Arterial No Invasiva)	ISO 81060-1	Este estándar aborda la medición no invasiva de la presión arterial y proporciona pautas para la calibración, precisión y requisitos de seguridad de los dispositivos de medición de presión arterial no invasiva [33]
SPO2 (Saturación de Oxígeno)	ISO 80601-2-61	La norma establece requisitos específicos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los monitores de signos vitales, incluyendo aquellos que miden la saturación de oxígeno. Define parámetros para garantizar mediciones precisas y seguras [61]
Temperatura	ISO 80601-2-56	Esta norma aborda la medición de temperatura en dispositivos médicos, proporcionando requisitos para la precisión y seguridad en la medición de la temperatura, asegurando la fiabilidad de los resultados [14]
Respiración	IEC 60601-2-77	Norma específica que se enfoca en monitores de signos vitales que incluyen la medición de la frecuencia respiratoria. Define requisitos para la seguridad y el rendimiento de estos dispositivos, garantizando mediciones precisas y seguras de la respiración del paciente [11]

Cada una de las mediciones son propiciadas por patrones de señales fisiológicas, las que son generadas mediante un simulador de signos vitales, un dispositivo que es construido por el fabricante Fluke Biomedical, mismo que es descrito a continuación.

4.2. Simulador Fluke ProSim 8

El simulador Fluke ProSim 8 es un equipo que ofrece una variedad de características y funciones que permiten simular condiciones fisiológicas y evaluar la capacidad del monitor para medir parámetros vitales, este dispositivo se ilustra en la figura 4-1.



Figura 4-1: ProSim 8 [6]

- Generación de Señales Fisiológicas:

Este dispositivo genera señales fisiológicas reales como patrones de medición, incluyendo formas de onda de ECG, pulsioximetría (SpO₂), presión arterial no invasiva (NIBP), temperatura, entre otras. Además, este dispositivo permite simular diversas condiciones clínicas.

- Parámetros Controlables:

Ofrece la capacidad de controlar parámetros específicos, como la frecuencia cardíaca, la presión arterial, la saturación de oxígeno y otros, permitiendo ajustes precisos de acuerdo a las normativas internacionales antes mencionadas.

- Escenarios Clínicos Simulados:

Permite la creación de escenarios clínicos simulados, como arritmias cardíacas, cambios en la respiración y variaciones en la presión arterial, entre otras.

- Compatibilidad con Sensores:

El simulador es compatible diferentes tecnologías y métodos de medición proporcionados por varios fabricantes y estandarizados de acuerdo a convenios internacionales, facilitando la conexión directa y la transmisión de datos entre dispositivos.

- Monitoreo en Tiempo Real:

Proporciona monitoreo en tiempo real de las señales generadas, lo que permite a los profesionales de la salud observar y analizar la respuesta de los monitores de diversos fabricantes y estándares durante las pruebas.

4.3. Monitor Comercial Multiparamétrico

Para la elaboración del protocolo propuesto se han considerado la implementación en un monitor de signos vitales multiparamétrico de la marca comercial Contec Modelo: CMS9000. Este monitor es fabricado por Contec Medical Systems Co., Ltd., este dispositivo ha ganado reconocimiento por su confiabilidad y funcionalidad integral. Este monitor ofrece una interfaz intuitiva y una amplia gama de funciones que permiten la medición y visualización en tiempo real de parámetros vitales, incluyendo frecuencia cardíaca, presión arterial, saturación de oxígeno, temperatura y más. Su diseño modular incorpora módulos específicos para cada parámetro. Equipado con alarmas configurables y opciones de conectividad, el CMS9000 proporciona a los profesionales de la salud una herramienta completa para la toma de decisiones informadas. Con certificación de seguridad Clase I y alimentación versátil que incluye opciones de batería recargable, el Monitor Contec CMS9000 se destaca por su capacidad para adaptarse a diversas condiciones clínicas. A continuación se presenta una breve descripción de sus partes más importantes.

- Pantalla:

Es su componente central y cuenta con una interfaz gráfica dinámica que despliega información en tiempo real sobre diversos parámetros fisiológicos. Esta pantalla, generalmente de alta resolución, permite a los profesionales de la salud acceder de manera rápida a los datos medidos, como se puede observar en la figura 4-2.



Figura 4-2: Vista Frontal del Monitor-Pantalla

- Módulos de Medición:

El monitor está equipado con módulos de medición que permiten la captura de diversos parámetros fisiológicos. Cada módulo se diseña específicamente para medir un conjunto particular de datos. Por ejemplo, el módulo de Electrocardiograma (ECG) registra la actividad eléctrica del corazón, proporcionando información detallada sobre el ritmo cardíaco y la salud cardiovascular. El módulo de Saturación de Oxígeno (SpO2) evalúa la cantidad de oxígeno en la sangre, mientras que el módulo de Presión Arterial No

Invasiva (NIBP) mide la presión arterial sin necesidad de intervenciones invasivas, como se puede ver en la figura 4-3.



Figura 4-3: Vista Lateral del Monitor-Módulos de Medición

- Controles y Botones:

Este dispositivos incorpora controles y botones intuitivos. Estos elementos permiten a los usuarios configurar el dispositivo de acuerdo con las necesidades específicas del paciente y ajustar parámetros como límites de alarma y escalas de visualización. Los controles también facilitan la navegación entre diferentes funciones del monitor, proporcionando una interfaz fácil.

- Alarmas:

Cuando los parámetros vitales se desvían de los rangos establecidos, el sistema de alarma emite notificaciones audibles y visuales. Esto alerta de inmediato a los profesionales de la salud sobre cambios significativos en la condición del paciente, permitiendo respuestas rápidas y la implementación de intervenciones médicas necesarias. Los tipos de alarmas visuales en los monitores de signos vitales pueden incluir indicadores luminosos en el monitor o en el panel de control. Estos indicadores pueden variar en color o patrón para indicar la gravedad del evento detectado; un color rojo brillante o un destello intermitente podrían indicar una situación crítica que requiere atención inmediata, mientras que un color amarillo o una luz constante podrían indicar una situación menos urgente pero aún importante.

4.4. Implementación del protocolo y sus pruebas

El desarrollo e implementación del protocolo propuesto se describe en la Tabla 4.1, el mismo que es implementado en el monitor de signos vitales CONTEC CMS9000. Para lo cual se sugiere el orden establecida como se presenta en la tabla 4.1.

Electrocardiograma (IEC 60601-2-27)

Para evaluar los datos del electrocardiograma (ECG), se usa el dispositivo Fluke Prosim 8, conectado al monitor de signos vitales mediante sus cables. Entonces conforme a la norma, se realizan las pruebas con tres valores diferentes, repitiendo cada medición tres veces para asegurar consistencia. Para lo cual se calcula el promedio de las lecturas del monitor y se realiza un análisis del error relativo para evaluar la precisión de las mediciones del ECG.

Los electrodos de ECG siguen una nomenclatura, ubicación y codificación de colores estandarizados. Las pruebas del canal de ECG incluyen formas de onda normales, con y sin artefactos, y pueden incluir arritmias simuladas para verificar el rendimiento.

Para probar una unidad bajo prueba (UUT), se conecta al simulador de ECG utilizando un cable apropiado que coincida con la codificación de colores estándar. El simulador proporciona un ECG preestablecido con un ritmo sinusal normal, y se pueden seleccionar diferentes ajustes para probar la respuesta de la UUT a diversas frecuencias cardíacas, amplitudes y artefactos. Las pruebas también pueden incluir variaciones extremas en estas variables para evaluar la respuesta de la UUT a condiciones fuera de lo común, tal como se ilustra en la Figura 4-4.

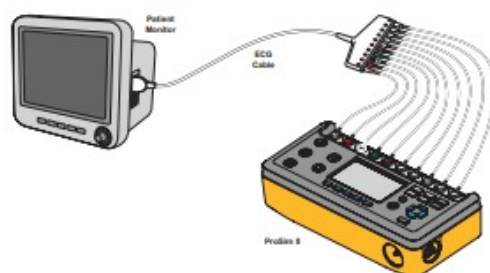


Figura 4-4: Conexión del Simulador, Monitor para poder observar los resultados de la prueba [6]

Tabla 4-2: Representación de los valores simulados frente a los valores obtenidos por el monitor

ECG	
Simulador	Monitor
60 lpm	60 lpm
60 lpm	60 lpm
60 lpm	60 lpm
180 lpm	180 lpm
180 lpm	180 lpm
180 lpm	180 lpm
40 lpm	40 lpm
40 lpm	40 lpm
40 lpm	40 lpm

Con los valores obtenidos se procede al cálculo de un valor promedio para cada repetición de las medidas, tal como sigue:

$$Prom = \frac{60 + 60 + 60}{3} = 60 \quad (4-1)$$

$$Prom = \frac{180 + 180 + 180}{3} = 180 \quad (4-2)$$

$$Prom = \frac{40 + 40 + 40}{3} = 40 \quad (4-3)$$

Seguido, se procede a calcular los valores del error de las mediciones, tal como sigue:

$$ER = \frac{60 - 60}{60} \cdot 100 = 0 \quad (4-4)$$

$$ER = \frac{180 - 180}{180} \cdot 100 = 0 \quad (4-5)$$

$$ER = \frac{40 - 40}{40} \cdot 100 = 0 \quad (4-6)$$

Finalmente, se calcula el error medio cuadrático de las mediciones, tal como sigue:

$$\sqrt{\left(\frac{(60 - 93,33)^2 + (180 - 93,33)^2 + (40 - 93,33)^2}{3 - 1}\right)} = 75,71 \quad (4-7)$$

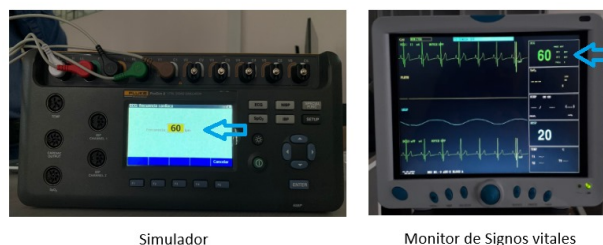


Figura 4-5: Comparación ECG Simulador y Monitor

Durante la ejecución de las pruebas, se registran todos los datos generados tanto por el simulador como por el monitor de signos vitales. Este proceso nos posibilita calcular el error absoluto, revelando la discrepancia entre los valores medidos y los valores reales.

El proceso implica comparar las lecturas obtenidas del monitor con las señales simuladas por el dispositivo de prueba. Registrar cada detalle con precisión es para evaluar la precisión y confiabilidad del monitor. Calcular el error absoluto proporciona una medida cuantitativa de la diferencia entre las mediciones del monitor y los valores de referencia simulados.

Este enfoque metódico no solo permite entender la capacidad del monitor para replicar con precisión las condiciones simuladas, sino que también brinda información valiosa sobre la confiabilidad del dispositivo en situaciones clínicas simuladas. Además, facilita la identificación de posibles desviaciones y contribuye a ajustar y mejorar el rendimiento del monitor de signos vitales.

NIBP (Presión Arterial No Invasiva) ISO 81060-1

La técnica oscilométrica para medir la presión arterial es una variante no invasiva del método auscultatorio. Consiste en colocar un manguito alrededor de una extremidad con una arteria importante y presurizarlo por encima de la presión arterial sistólica esperada. La presión del manguito se transmite a un monitor a través de un transductor. A medida que la presión del manguito disminuye gradualmente, se alcanza un punto en el que iguala los pulsos de presión arterial sistólica, lo que hace que la arteria se abra brevemente. Esto produce una pulsación en el manguito detectada por el transductor y registrada electrónicamente como la presión sistólica. A medida que la presión del manguito continúa disminuyendo, se alcanza un punto en el que la amplitud de las

pulsaciones arteriales es máxima, registrándose electrónicamente como la presión arterial media. Finalmente, cuando la presión del manguito disminuye lo suficiente como para que no se detecten más pulsaciones arteriales, se registra electrónicamente como la presión diastólica.

Para probar el canal NIBP, se utiliza un simulador que infla un manguito de presión arterial como parte de las neumáticas del conjunto de prueba. Se recomienda seguir los ajustes y procedimientos especificados por el estándar ANSI/AAMI BP22:2001 para garantizar la precisión de las pruebas. Es importante evaluar la UUT en diferentes condiciones predefinidas por el simulador para verificar su rendimiento y repetibilidad.

Procedimientos de prueba y verificación:

Instrucciones para verificar y probar el funcionamiento de la válvula de alivio, incluidos los métodos de prueba recomendados y las frecuencias de mantenimiento. Para recopilar datos de la presión arterial no invasiva (NIBP), se usa el dispositivo Fluke ProSim 8. Conectando los cables tanto al dispositivo como al monitor de signos vitales. Durante las pruebas, se emplean tres valores distintos, repitiendo cada medición tres veces para asegurar la consistencia, tal como se ilustra en la Tabla 4.4. En esta ocasión, se observaron cambios significativos en los resultados, ya que los rangos de presión arterial fueron elevados. Posteriormente, se calcula un promedio de las lecturas del monitor y se lleva a cabo el análisis del error relativo como parte de la evaluación de la precisión de las mediciones de NIBP, la conexión se ilustra en la Figura 4-6.

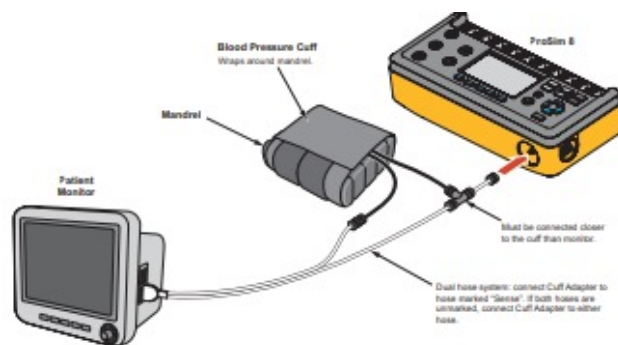


Figura 4-6: Uilustración del circuito de conexión para las pruebas de validación con el simulador, tomado de [6]

Tabla 4-3: Representación de los valores simulados frente a los valores obtenidos por el monitor

NIBP	
Simulador	Monitor
80/50 (60) mmHg	86/54 (54) mmHg
80/50 (60) mmHg	85/54 (64) mmHg
80/50 (60) mmHg	86/54 (63) mmHg
120/80 (93) mmHg	126/85 (96) mmHg
120/80 (93) mmHg	126/85 (97) mmHg
120/80 (93) mmHg	126/86 (98) mmHg
200/150 (167) mmHg	208/158 (172) mmHg
200/150 (167) mmHg	208/158 (172) mmHg
200/150 (167) mmHg	207/158 (173) mmHg

Con estos valores, se procede al cálculo de un valor promedio de las mediciones, tal como sigue:

$$Prom = \frac{86 + 85 + 86}{3} = 85 \quad (4-8)$$

$$Prom = \frac{54 + 54 + 54}{3} = 54 \quad (4-9)$$

Resp= 85/54 mmHg

$$Prom = \frac{126 + 126 + 126}{3} = 126 \quad (4-10)$$

$$Prom = \frac{85 + 85 + 86}{3} = 85 \quad (4-11)$$

Resp= 126/85 mmHg

$$Prom = \frac{208 + 208 + 207}{3} = 207 \quad (4-12)$$

$$Prom = \frac{158 + 158 + 158}{3} = 158 \quad (4-13)$$

Resp= 207/158 mmHg

Primera prueba resultado Error Relativo

$$ER = \frac{85 - 80}{80} \cdot 100 = 6,25 \quad (4-14)$$

$$ER = \frac{54 - 50}{50} \cdot 100 = 8 \quad (4-15)$$

Segunda prueba resultado Error Relativo

$$ER = \frac{126 - 120}{120} \cdot 100 = 5 \quad (4-16)$$

$$ER = \frac{85 - 80}{80} \cdot 100 = 6,25 \quad (4-17)$$

Tercera prueba resultado Error Relativo

$$ER = \frac{207 - 200}{200} \cdot 100 = 3,5 \quad (4-18)$$

$$ER = \frac{158 - 150}{150} \cdot 100 = 5,33 \quad (4-19)$$

$$\sqrt{\left(\frac{(85 - 139,33)^2 + (126 - 139,33)^2 + (207 - 139,33)^2}{3 - 1}\right)} = 62,08 \quad (4-20)$$

$$\sqrt{\left(\frac{(54 - 99)^2 + (85 - 99)^2 + (158 - 99)^2}{3 - 1}\right)} = 53,39 \quad (4-21)$$

Para llevar a cabo una evaluación del error relativo, se proporcionan los rangos máximos aceptables para cada uno de los parámetros fisiológicos, estableciendo así un marco de

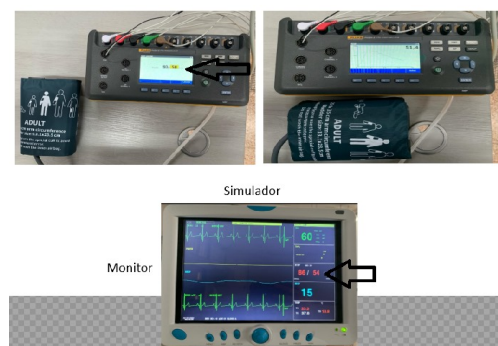


Figura 4-7: Comparación NIBP Simulador y Monitor

referencia para la interpretación de los resultados obtenidos. Es de suma importancia destacar que, tras una exhaustiva investigación que involucró la consulta de diversos manuales adicionales, se identificó un consenso generalizado que sugiere la posibilidad de obtener un error relativo en el rango de $\pm 5\%$. Esta cifra se erige como un estándar ampliamente aceptado en la comunidad científica y médica, respaldado por las directrices presentes en manuales de diferentes fuentes (CONTEC, MINDRAY, WELCH ALLYN, PHILIPS.) Particularmente relevante es el análisis detallado proporcionado en el manual de la marca Contec, el cual desglosa minuciosamente cada parámetro fisiológico y explicita de manera individual los valores máximos permitidos.

SPO2 Saturación de Oxígeno (ISO 80601-2-61)

Para recopilar datos de saturación de oxígeno (SpO_2), se conecta tanto al monitor de signos vitales como a cables correspondientes. Entonces se realizan pruebas con tres valores diferentes, repitiendo cada medición tres veces para asegurar consistencia. Luego, se calcula un promedio de las lecturas del monitor y se realiza un análisis del error relativo para evaluar la precisión de las mediciones de SpO_2 .

La determinación no invasiva y latido a latido de la saturación de oxígeno en la sangre arterial mediante la espectroscopia de luz infrarroja ha sido una incorporación clave al monitoreo clínico. Se utilizan múltiples longitudes de onda de luz infrarroja transmitidas a tejido bien perfundido, generalmente un dedo, donde la hemoglobina oxigenada absorbe una señal IR diferente a la hemoglobina no oxigenada. Esto permite calcular la SpO_2 , siendo el ideal 100% , y niveles inferiores al 90% son clínicamente significativos.

Los sensores de oxímetro de pulso pueden responder de manera diferente a diferentes niveles de saturación. Cada fabricante tiene su propia curva de respuesta (curva R), relacionando las señales IR con el $\%$ de saturación. Para configurar una prueba de SpO_2 , se selecciona el fabricante del sensor utilizado por la unidad bajo prueba (UUT) en el Probador Funcional de SpO_2 , que debería tener la curva R correspondiente.

La prueba del Probador Funcional de SpO₂ implica verificar la respuesta de la UUT a varios puntos de saturación, desde 100 % hasta 50 %, y variaciones en la absorción de luz. También se evalúan interferencias típicas como luz ambiental, frecuencias eléctricas y ciclos respiratorios. El Probador Funcional de SpO₂ permite simular escenarios clínicos como hipertensión o taquicardia para probar la UUT en condiciones realistas.

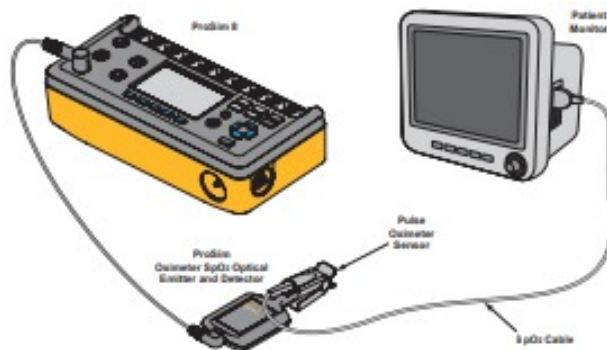


Figura 4-8: Conexión del SPO₂ tanto al simulador como al Monitor [6]

Tabla 4-4: Representación de los valores simulados frente a los valores medidos

SPO ₂	
Simulador	Monitor
97 %	97 %
97 %	97 %
97 %	97 %
88 %	89 %
88 %	89 %
88 %	89 %
94 %	94 %
94 %	94 %
94 %	94 %

Con los valores obtenidos en la Tabla 4.4 , se calcula el promedio de las mediciones, tal como sigue:

$$Prom = \frac{97 + 97 + 97}{3} = 97 \quad (4-22)$$

$$Prom = \frac{89 + 89 + 89}{3} = 89 \quad (4-23)$$

$$Prom = \frac{94 + 94 + 94}{3} = 94 \quad (4-24)$$

Finalmente, se calcula el valor del error durante las mediciones, tal como sigue:

$$ER = \frac{97 - 97}{97} \cdot 100 = 0 \quad (4-25)$$

$$ER = \frac{89 - 88}{88} \cdot 100 = 1,13 \quad (4-26)$$

$$ER = \frac{94 - 94}{94} \cdot 100 = 0 \quad (4-27)$$

Finalmente, se obtiene el error medio cuadrático de las mediciones, tal como sigue:

$$\sqrt{\left(\frac{(97 - 93,33)^2 + (89 - 93,33)^2 + (94 - 93,33)^2}{3 - 1}\right)} = 4,60 \quad (4-28)$$

La Figura 4-9 ilustra el resultado obtenido durante las pruebas de medición.

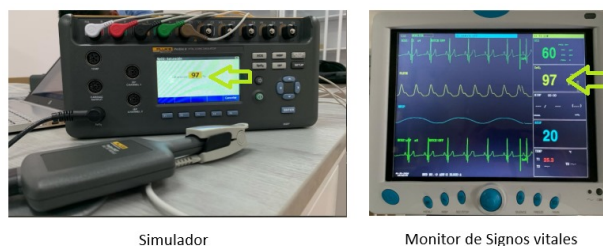


Figura 4-9: Comparación SPO2 Simulador y Monitor

Temperatura (ISO 80601-2-56)

La mayoría de los monitores utilizan uno de los dos estándares de termometría médica basados en termistores establecidos por Yellow Springs Instruments en la década de 1950 la serie 400 utiliza un termistor de coeficiente negativo con una resistencia de 2252 ohmios a 25°C, y la serie 700 utiliza dos termistores para una mayor linealidad: 30 kilo ohmios y 6 kilo ohmios a 25°C. Se conecta el adaptador apropiado desde la Unidad bajo Prueba (UUT) al simulador y configure los puntos de alarma de temperatura en

la UUT para valores clínicamente bajos y altos, por ejemplo, 36 °C y 40 °C. Configure el simulador para dos temperaturas en los extremos de la posibilidad clínica; sugerimos 35 °C y 42 °C. Verifique que la UUT muestre valores dentro de las tolerancias especificadas por el fabricante y asegúrese también de que estas temperaturas activen los umbrales de alarma en la UUT.

Pruebas:

Para recolectar datos de temperatura se usa, de igual manera, el dispositivo Fluke Prosim 8. Conectando cables tanto al dispositivo como al monitor de signos vitales. Entonces se realizan pruebas con tres valores distintos, repitiendo cada medición tres veces para garantizar la consistencia, tal como se ilustra en la Tabla 4.4. Aunque se observan cambios mínimos en los resultados, se obtiene un promedio de las lecturas del monitor. Posteriormente, se calcula el error relativo como parte del análisis para evaluar la precisión de las mediciones.

Tabla 4-5: Representación de los valores simulados frente a los valores medidos con el monitor

Temperatura	
Simulador	Monitor
37 °C	36.9 °C
37 °C	36.9 °C
37 °C	36.9 °C
40 °C	40 °C
40 °C	40 °C
40 °C	40 °C
30 °C	29.9 °C
30 °C	29.9 °C
30 °C	29.9 °C

Con los valores obtenidos en la Tabla 4.4, se calcula un valor promedio de las mediciones, tal como sigue:

$$Prom = \frac{36,9 + 36,9 + 36,9}{3} = 36,9 \quad (4-29)$$

$$Prom = \frac{40 + 40 + 40}{3} = 40 \quad (4-30)$$

$$Prom = \frac{29,9 + 29,9 + 29,9}{3} = 29,9 \quad (4-31)$$

Posteriormente, se calcula el error, tal como sigue:

$$ER = \frac{36,9 - 37}{37} \cdot 100 = -0,27 \quad (4-32)$$

$$ER = \frac{40 - 40}{40} \cdot 100 = 0 \quad (4-33)$$

$$ER = \frac{29,9 - 30}{30} \cdot 100 = -0,33 \quad (4-34)$$

Finalmente, se calcula el error medio cuadrático de las mediciones, tal como sigue:

$$\sqrt{\left(\frac{(36,9 - 32,3)^2 + (40 - 32,3)^2 + (29,9 - 32,3)^2}{3 - 1}\right)} = 6,56 \quad (4-35)$$

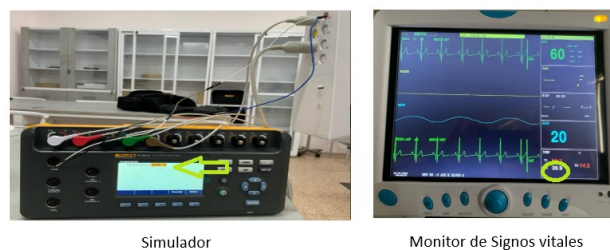


Figura 4-10: Comparación temperatura Simulador y Monitor

Respiración (IEC 60601-2-77)

Se usa el dispositivo Fluke Prosim 8 para simular y recopilar datos de la forma de onda y la frecuencia respiratoria. Para lo cual se establecen conexiones mediante cables tanto al dispositivo como al monitor de signos vitales, tal como se ilustra en la Figura 4-11. Durante las pruebas, se usan tres valores diferentes, repitiendo cada medición tres veces para garantizar la consistencia y confiabilidad de los resultados, tal como se ilustra en

la Tabla 4.4. A pesar de llevar a cabo este procedimiento, no se observaron cambios significativos en los resultados obtenidos.

Posteriormente, se calcula el promedio de las lecturas registradas por el monitor y se realiza un análisis del error relativo como parte integral de la evaluación de la precisión de las mediciones de la frecuencia respiratoria. Este enfoque asegura una evaluación exhaustiva y confiable de la capacidad del monitor para medir con precisión la frecuencia respiratoria en diversas condiciones clínicas.

Además, cabe resaltar que los electrodos de ECG situados en la parte superior del cuerpo del simulador ya están conectados para el ECG, no siendo necesario ningún adaptador adicional. Entonces se ajusta la impedancia de referencia en un rango típico de 500 ohmios a 2000 ohmios y se configura el simulador para realizar pruebas en al menos dos extremos de frecuencia respiratoria. Esto, combinado con la capacidad de variar la relación I:E y simular la forma de onda respiratoria de un paciente bajo ventilación, proporciona una evaluación exhaustiva de la funcionalidad del monitor en relación con la frecuencia respiratoria. Por último, se verifica la alarma de apnea de la UUT mediante la creación de una forma de onda plana y un temporizador, confirmando el tiempo preciso que la alarma de la UUT tarda en activarse.

Tabla 4-6: Representación de los valores simulados frente a los valores registrado por el monitor

Resp	
Simulador	Monitor
15 rpm	15 rpm
15 rpm	15 rpm
15 rpm	15 rpm
22 rpm	22 rpm
22 rpm	22 rpm
22 rpm	22 rpm
26 rpm	26 rpm
26 rpm	26 rpm
26 rpm	26 rpm

Con estos valores, se obtiene un valor promedio de cada medición, tal como sigue:

$$Prom = \frac{15 + 15 + 15}{3} = 15 \quad (4-36)$$

$$Prom = \frac{22 + 22 + 22}{3} = 22 \quad (4-37)$$

$$Prom = \frac{26 + 26 + 26}{3} = 26 \quad (4-38)$$

Entonces, se establece el valor del error de las mediciones, tal como sigue:

$$ER = \frac{15 - 15}{15} \cdot 100 = 0 \quad (4-39)$$

$$ER = \frac{22 - 22}{22} \cdot 100 = 0 \quad (4-40)$$

$$ER = \frac{26 - 26}{26} \cdot 100 = 0 \quad (4-41)$$

finalmente, se calcula el error medio cuadrático, tal como sigue:

$$\sqrt{\left(\frac{(15 - 21)^2 + (22 - 21)^2 + (26 - 21)^2}{3 - 1}\right)} = 5,56 \quad (4-42)$$

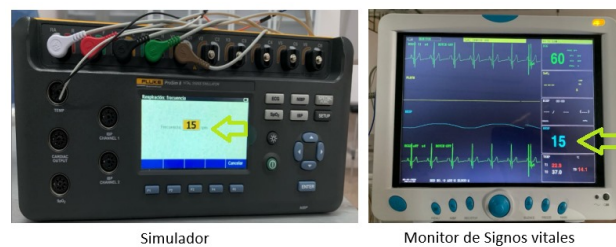


Figura 4-11: Comparación RESP Simulador y Monitor

Cálculo necesario para llevar a cabo el mantenimiento en el monitor de signos vitales (anualmente).

En este caso, los tiempos de calibración del dispositivo no pudieron ser establecidos debido a su carácter completamente nuevo. Para determinar estos tiempos, es imperativo contar con datos sobre los errores experimentados en diferentes años.

Para calcular adecuadamente el periodo de calibración del dispositivo, es fundamental tener en cuenta los siguientes parámetros:

- Punto de calibración en milímetros.

- Error registrado en diferentes años.
- La diferencia entre los errores.
- La deriva (expresada en milímetros/año).
- La exactitud del dispositivo.

Al considerar estos parámetros de manera integral, se puede determinar con precisión el periodo requerido para llevar a cabo la calibración del dispositivo, observar la ecuación 4-43 y la ecuación 4-44 o 4-45.

$$Deriva = \frac{Dif}{T - T_0} \quad (4-43)$$

$$Periodo_{calibracion} = \frac{\pm Clase_{Exactitud}}{Deriva} \quad (4-44)$$

$$Periodo_{calibracion} = \frac{\pm Tolerancia}{Deriva} \quad (4-45)$$

5 Capítulo 4

5.1. Certificación Metrológica

El certificado metrológico destinado a los monitores de signos vitales, emitido por una entidad de metrología reconocida, es un documento técnico oficial . Su función principal es validar que el instrumento de medición asociado cumple con los estándares y requisitos específicos, asegurando mediciones precisas y consistentes para la toma de decisiones clínicas informadas en el ámbito de la salud. Este documento detalla el diseño del monitor, sus características técnicas y el proceso de calibración al que ha sido sometido. Destaca la trazabilidad de las mediciones, garantizando su vinculación a patrones de referencia internacionalmente reconocidos en el campo de la salud. La trazabilidad respalda la exactitud de las mediciones y su comparabilidad en diversos entornos y condiciones.

Además, el certificado metrológico respalda no solo la calidad técnica del monitor de signos vitales, sino que también instaaura la confianza necesaria en la precisión de las mediciones. Este respaldo es necesario para los profesionales de la salud, brindándoles la seguridad de contar con datos confiables en la monitorización de signos vitales, un aspecto requerido en la atención clínica. Se ha creado un certificado que, aunque carece de reconocimiento oficial. Este documento incluye datos relevantes que proporcionan retroalimentación al fabricante, detallando información específica. Aunque no posea un reconocimiento formal, su utilidad sirve como una herramienta para señalar y destacar posibles errores que requieren la atención y corrección.

5.2. Formatos y plantillas para emitir informes

La elaboración de los formatos o certificados de calibración ha tenido en consideración tanto la norma ISO/IEC 17025 como los estándares establecidos por el SAE (Society of Automotive Engineers). La norma ISO/IEC 17025 para definir los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma establece criterios detallados para llevar a cabo calibraciones y ensayos, abordando aspectos como la gestión de la calidad del sistema, la competencia técnica del personal, la validación de

métodos, la trazabilidad de las mediciones y la garantía de la calidad de los resultados obtenidos.

Para determinar los requisitos específicos aplicables a un certificado de calibración, es necesario aplicar tanto la norma ISO/IEC 17025 como los estándares SAE pertinentes a la industria o aplicación específica. Mientras que la ISO/IEC 17025 proporciona una base para la competencia técnica y la gestión de calidad en los laboratorios de calibración, los estándares SAE pueden ofrecer requisitos adicionales o específicos relacionados con la industria automotriz u otros campos específicos.

Es fundamental revisar estos estándares específicos junto con la norma ISO/IEC 17025 para garantizar el cumplimiento adecuado de todos los requisitos aplicables en la elaboración de certificados de calibración. Además, para asegurar la completitud y validez de los certificados de calibración, es necesario incluir la siguiente información:

Información general:

- Nombre y dirección del laboratorio de calibración.
- Identificación única del certificado.
- Fecha de emisión del certificado y fecha de vencimiento, si aplica.

Información del cliente:

- Nombre y dirección del cliente.
- Identificación del equipo o instrumento calibrado.
- Número de serie del equipo o instrumento.

Información del equipo o instrumento calibrado:

- Descripción detallada del equipo o instrumento.
- Marca y modelo.
- Número de serie.
- Rango de medición.
- Identificación de los puntos de calibración.

Condiciones de calibración:

- Condiciones ambientales durante la calibración (temperatura, humedad, presión, etc.).
- Fecha y hora de la calibración.

Procedimiento de calibración:

- Descripción detallada del procedimiento de calibración utilizado.
- Referencias a estándares utilizados y su trazabilidad.
- Incertidumbre de medición asociada.

Resultados de la calibración:

- Valores medidos en cada punto de calibración.
- Incertidumbre asociada a cada medición.
- Resultados comparados con límites de aceptación (si aplica).

Declaraciones y firmas:

- Declaración de que la calibración se realizó de acuerdo con los procedimientos establecidos y la normativa aplicable.
- Firma del responsable técnico del laboratorio o persona autorizada.

6 Conclusiones y recomendaciones

6.1. Conclusiones

En el desarrollo de este trabajo, se lograron los objetivos propuestos. Las pruebas representaron un logro significativo, ya que cada parámetro evaluado se mantuvo consistentemente dentro de los rangos establecidos, conforme a las especificaciones detalladas en el manual de servicio del monitor, específicamente en el modelo CONTEC. Seguramente, los valores obtenidos no tienen mucha variabilidad debido a que el equipo sometido a las pruebas, es un equipo completamente nuevo

Además, se llevó a cabo una revisión de la literatura científica relacionada con los protocolos de metrología para monitores multiparamétricos, es así como se determinaron las normas internacionales aplicables para este propósito. Con esta información, se diseñaron guías detalladas de medición y pruebas de parámetros fisiológicos específicos para monitores multiparamétricos.

Por otro lado, la implementación de las pruebas de medición determinaron que el monitor comercial se encuentra en el rango aceptable para uso clínico y dentro de la normativa internacional. Estas mediciones demuestran la aplicabilidad y utilidad práctica de los conocimientos adquiridos en esta área de la ingeniería biomédica.

Finalmente, se desarrollaron de formatos y modelos de certificación metrológica destinados a monitores de signos vitales multiparamétricos que pueden ser implementados en los diferentes departamentos de ingeniería clínica y hospitalaria, como una herramienta tecnológica. Aunque estos documentos no cuentan con reconocimiento oficial, proporcionan una retroalimentación al fabricante, señalando posibles mejoras y correcciones.

6.2. Recomendaciones

Dado el análisis de los resultados y la naturaleza de la investigación realizada, se presentan recomendaciones con el propósito de guiar futuras investigaciones o fortalecer el trabajo actual.

- Comparación con Otros Modelos de Monitores:

Es conveniente realizar comparaciones similares con otros modelos de monitores multiparamétricos disponibles en el mercado. Este enfoque permitiría evaluar y contrastar las diferencias en el desempeño metrológico entre diversos dispositivos.

- Incorporación de Variables Ambientales:

Se sugiere la introducción de variables ambientales específicas durante las pruebas, con el fin de evaluar la robustez del monitor frente a condiciones diversas. Esto podría incluir variaciones de temperatura, humedad u otras condiciones ambientales relevantes.

- Validación Clínica Adicional:

Se recomienda considerar la realización de validaciones clínicas adicionales en entornos clínicos reales para confirmar la fiabilidad de las mediciones en situaciones prácticas y bajo diferentes escenarios clínicos.

- Colaboración con Instituciones Médicas:

Se propone establecer colaboraciones con instituciones médicas para obtener retroalimentación práctica sobre el uso del monitor en entornos clínicos reales. Esta colaboración podría proporcionar información valiosa sobre la usabilidad y la integración efectiva del dispositivo en la práctica clínica.

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

ID DEL CERTIFICADO (ÚNICA)

Cliente:

Dirección:

Teléfono:

Equipo:

Marca:

Modelo:

Serie:

Patrón Utilizado:

Marca:

Modelo:

Serie:

Fecha de calibración:

Lugar de Calibración:

Condiciones de equipo:

Condiciones de Ambientales:

Fecha de recepción:

Fecha de calibración:

Método Utilizado:

Resultados:

Medición	Error	Unidades (parámetros signos vitales)
-	-	-

Los resultados consignados en este certificado corresponden al momento y condiciones en que se llevaron a cabo las mediciones. La Universidad Politécnica Salesiana, entidad emisora, no asume responsabilidad por los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. Se insta al usuario a ser responsable de la calibración de sus instrumentos en intervalos apropiados.

Calibrador por:

Revisado por:

Cliente:			
Área:		Fecha de ejecución:	
Ciudad:		Contacto:	
Servicio por (MP / MC):		Tipo de servicio(Garantía/Contrato):	
Descripción del Equipo:		N. Mantenimiento:	de
Marca:		Modelo:	
Serie:		Activo fijo:	-

1 - LECTURA DE VOLTAJES DE ALIMENTACIÓN		
REVISIÓN	VALORES OBTENIDOS	OBSERVACIONES
Voltaje Fase-Neutro		
Voltaje Fase-Tierra		
Voltaje Neutro Tierra		

2 - REVISIÓN GENERAL				
REVISIÓN PARTES	NO APLICA	OK	FALLA	OBSERVACIONES
Revisión de Integridad física (Carcasa, Botones, Manijas de transporte)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Revisión de Integridad de Pantalla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Revisión de Integridad de cable de alimentación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Inspección de sonda de Temperatura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Inspección de sonda PSNI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Inspección de sonda SpO2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Inspección de cables ECG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Revisión de auto test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alarmas audibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3 - TEST DE FUNCIONAMIENTO				
REVISIÓN PARTES	NO APLICA	OK	FALLA	OBSERVACIONES
Revisión de auto test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alarmas audibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4 - ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO				
REVISIÓN PARTES	NO APLICA	OK	FALLA	OBSERVACIONES
Limpieza externa (Carcasa, Filtros atrapa polvos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limpieza Interna (Limpieza de tarjetas electrónicas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Revisión placas electrónicas y cableado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5 - TEST DE BATERÍAS		
REVISIÓN	VALORES OBTENIDOS	OBSERVACIONES
Revisión Voltaje de Batería:		
Requiere cambio	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

6 - TEST DE FUNCIONAMIENTO							
PARAMETROS EN SIMULADOR			LECTURA DE MONITOR			RESULTADO	
NIBP	Fr Pulso	SPO2	NIBP	Fr Pulso	SPO2	OK	FALLA
Bajo 80/40	40	95				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Normal 120/80	80	98				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alto 190/120	140	98				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PARAMETROS EN TESTER DE TEMPERATURA			LECTURA DE MONITOR				
36 °C						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38.5 °C						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SIMULADOR ECG			LECTURA MONITOR				
30 BPM						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60 BPM						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

90 BPM		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
120 BPM		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
240 BPM		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES AL FINALIZAR EL MANTENIMIENTO:	
RECOMENDACIONES PARA EL BUEN USO DEL EQUIPO:	
REQUIERIMIENTOS PARA EL SIGUIENTE MANTENIMIENTO:	

Nombre:	Nombre:	Nombre:
Firma:	Firma:	Firma:
EMPRESA	LIDER DE SERVICIO O JEFE DE SERVICIO	ADMINISTRADOR CONTRATO / JEFE INGENIERÍA

Bibliografía

- [1] ACUÑA VALDERRAMA, Francisco J.: Metrología biomédica. (2021)
- [2] ANTONIO, José ; MARTINEZ, Díaz: Reproducibilidad.
- [3] BALAGUER, M: Revisando Técnicas: Control de signos vitales. En: *Revista de Enfermería* 10 (2019), p. 5–10
- [4] BECERRA-TAPIA, Víctor ; TÉLLEZ-VICTORIA, Victoria ; PEÑALOZA-MENDOZA, Guillermo R. ; CASTRO-ZENIL, Mario S. [u. a.]: Asistente de signos vitales para la atención prehospitalaria. En: *Pädi Boletín Científico de Ciencias Básicas e Ingenierías del ICBI* 11 (2023), Nr. Especial2, p. 152–160
- [5] BENALCÁZAR CHAPI, Danny A.: *Análisis de las propiedades mecánicas de los drillillos prensados elaborados con arcilla y lodos residuales textiles, cumpliendo la norma técnica ecuatoriana (NTE INEN 3049)*, Quito, 2020., B.S. thesis, 2020
- [6] BIOMEDICAL, Fluke. *ProSim 8 Vital Signs*. 1995
- [7] BUSTELO-RUESTA, Carlota: La normalización internacional en información y documentación: ¿una historia de éxitos? El caso de la normalización ISO en gestión de documentos. En: *Métodos de información* 3 (2019), Nr. 4, p. 39–46
- [8] CALLE MOSCOSO, Santiago R.: *Sistema de gestión metrológica para las centrales de generación de energía eléctrica de la corporación eléctrica del Ecuador*, Universidad del Azuay, Tesis de Grado, 2021
- [9] CALVO, Paulo C. ; ESCOBAR, Adolfo ; PINEDO, Carlos: Interferencia electromagnética en equipos médicos debida a equipos de comunicación inalámbrica. En: *Revista Facultad de Ingeniería Universidad de Antioquia* (2020), Nr. 46, p. 90–100
- [10] CALZADA GONZÁLEZ, Diego F.: Desarrollo e implementación de pruebas de repetibilidad-reproducibilidad.
- [11] CASTRO ROJAS, Luis F. ; MORALES GONZÁLEZ, Alvaro I.: Sistema de procesos técnicos para el Laboratorio de Metrología-variables electromédicas-de la Universidad Tecnológica de Pereira. (2009)
- [12] CHÁVEZ-BRACAMONTES, R ; JALOMO-CUEVAS, J ; RENTERÍA-TORIZ, R ; BRACAMONTES-DEL TORO, H: El uso de los simuladores de presión arterial no invasiva para la validación de esfigmomanómetros automatizados.

- [13] COLUMBA, J. ; MUÑOZ, J. ; GONZALEZ, L.: Estado de la metrología biomedica en colombia. En: *Ind. Eng. Chem. Res.* (2019), p. 49–20
- [14] DE, usodetde ; LA, Infrarrojo p.: Guía de buenas practicas uso de termómetros de oído infrarrojo para la medida trazable sin contactode la temperatura del cuerpo humano.
- [15] DE SALUD, Ley O.: Ley orgánica de salud. En: *Obtenido de Ley Orgánica de Salud: <https://www.salud.gob.ec/tag/ley-organicade-salud>* (2012)
- [16] DÍAZ, Jaime R.: *Metrología II*. ITM, 2019
- [17] DOBBIN, Kathleen R.: Noninvasive blood pressure monitoring. En: *Critical care nurse* 22 (2023), Nr. 2, p. 123–124
- [18] ESPINOSA, Verónica ; ACUÑA, Cecilia ; DE LA TORRE, Daniel ; TAMBINI, Gina: La reforma en salud del Ecuador. En: *Revista Panamericana de Salud Pública* 41 (2017)
- [19] EUROPEA, Unión: Directiva 2003/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de noviembre de 2018 relativa a la reutilización de la información del sector público. (2018)
- [20] FLOOD, Derek ; MCCAFFERY, Fergal ; CASEY, Valentine ; MCKEEVER, Ruth ; RUST, Peter: A roadmap to ISO 14971 implementation. En: *Journal of Software: Evolution and Process* 27 (2015), Nr. 5, p. 319–336
- [21] FRANCIS, Olivier ; BAUMANN, Henri ; VOLARIK, Tomas ; ROTHLEITNER, Christian ; KLEIN, Gilbert ; SEIL, Marc ; DANDO, Nicolas ; TRACEY, Ray ; ULLRICH, Christian ; CASTELEIN, Stefaan [u. a.]: The European comparison of absolute gravimeters 2011 (ECAG-2011) in Walferdange, Luxembourg: results and recommendations. En: *Metrologia* 50 (2023), Nr. 3, p. 257
- [22] GALLO VILLEGAS, Jaime A. ; FARBIARZ FARBIARZ, Jorge ; ÁLVAREZ MONTOYA, Diego L.: Análisis espectral de la variabilidad de la frecuencia cardíaca. (2023)
- [23] GARCÍA ALVERO, M C. ; BERRADE ZUBIRI, Eburne ; MARÍN FERNÁNDEZ, Blanca: Sistemas para determinar la temperatura corporal. En: *Rev. Rol enferm* (2020), p. 649–655
- [24] GARCÍA CHALCO, Viviana P.: *Prototipo de un sistema de control domótico para el aula del centro de metroloía del Ejército*, Quito, B.S. thesis, 2022
- [25] GONZALEZ, Ernesto L. ; DE ARMAS, Marle P. ; MACIAS, Yolanda C. ; CABRERA, Ernesto L. ; MARTÍNEZ, Tatiana de las Mercedes E. ; GONZÁLEZ, Ana María G.: Consideraciones acerca del desempeño metroológico en unidades de salud. En: *Medisur* 19 (2021), Nr. 1, p. 142–456
- [26] GUTIÉRREZ CANO, José N.: Evaluación de características técnicas y clínicas en el proceso de adquisición de equipos médicos. (2022)

- [27] HAREL, Avi: Comments on IEC 60601-1-8. En: *Letter submitted to IEC/TC 62 working group* (2011)
- [28] ISO, I CFR A CMDR M. ; JPAL, T: *ISO13485: 2016*. 2016
- [29] JACINTO FERNANDEZ, Juan J.: Análisis Legislativo de productos cosméticos en Perú, Colombia y Ecuador. (2021)
- [30] JORDAN, Peter: Standard IEC 62304-Medical device software-Software lifecycle processes. (2006)
- [31] KÖNIG, Inke R. ; FUCHS, Oliver ; HANSEN, Gesine ; VON MUTIUS, Erika ; KOPP, Matthias V.: What is precision medicine? En: *European respiratory journal* 50 (2017), Nr. 4
- [32] L. BRENT MITCHELL, MD. *Introducción a las arritmias*. 2023
- [33] LI, Lin-Yi ; TIAN, Li ; GAO, Bin ; MING, Jie ; LIU, Kui ; JIANG, Jun ; HAN, Zheng-Yuan ; ZHAO, Lu-Yang ; CHEN, Chang-Sheng ; WAN, Yi: Validation of the G. LAB MD41A0 upper arm blood pressure monitor in patients with diabetes mellitus according to the AAMI/ESH/ISO 81060-2: 2018 Universal Standard. En: *Blood Pressure Monitoring* 27 (2022), Nr. 4, p. 280–284
- [34] LLAMOSA, Luis E. ; CONTRERAS, Luis G M. ; ARBELAEZ, Marcela B.: Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad utilizando el método de promedios y rangos para el aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración de acuerdo con la norma técnica NTCISO/IEC 17025. En: *Scientia et technica* 1 (2007), Nr. 35
- [35] LLAMOSA, Luis E. ; CONTRERAS, Luis G M. ; LARA, Hernando P.: Fundamentos para el diseño de la prueba de seguridad eléctrica para equipo biomédico con base en la norma ntc-iso-iec-60601-1. En: *Scientia et technica* 12 (2006), Nr. 30, p. 321–326
- [36] LLÓPIZ-AVILÉS, Marlene ; GÓMEZ-DANTÉS, Octavio: El Sistema Internacional de Unidades. En: *Salud Pública de México* 30 (2020), Nr. 6, p. 905–908
- [37] LÓPEZ RODRÍGUEZ, Joaquín [u. a.]: Fundamentos de metrología, tolerancias y ajustes en fabricación mecánica. (2023)
- [38] MARINO, Roberto Q.: ¿ La Agencia de Medicamentos de Estados Unidos (FDA) toma decisiones científicas? En: *Ozone Therapy Global Journal* 11 (2022), Nr. 1, p. 323–326
- [39] MARTÍNEZ, CD ; BUSTAMANTE, J ; PÉREZ, Jairo J.: BioVit: portable multiparametric monitor for biovariables record BioVit: monitor multiparámetros portable para el registro de biovariables.
- [40] MARTÍNEZ, IQ María Teresa López ; LIRA, L: *Centro Nacional de Metrología, Instituto tecnológico de Aguascalientes, Tesis de Grado, 2023*

- [41] MARTÍNEZ, José Antonio G.: *Guía para la aplicación de ISO 9001 2015*. Alpha Editorial, 2016
- [42] MEDICAL, Rigel: *An introduction to measuring and simulating Vital Signs*. Rigel Medical, 201
- [43] MEDINA DELGADO, Leonor: Signos vitales. (2019)
- [44] MOLINA, Marisol J. ; ORTEGA, JT ; BELMONTE, LR: Capitulo 4: Las constantes vitales, monitorización básica. (2017)
- [45] MORENO, Angel: Metodología para el cálculo de incertidumbre. En: *Memorias del Encuentro Nacional de Metrología Eléctrica. Querétaro, México* (2020), p. 15–17
- [46] NIUBÓ JORGE, Irene ; CRUZ HERNÁNDEZ, Ángel: Evaluación de un monitor de paciente. En: *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas* 20 (2021), Nr. 2, p. 128–135
- [47] HERNÁNDEZ DE LA PEÑA, Carlos: Estudio y Análisis de la Rugosidad Mediante Simulación. (2023)
- [48] PEREDA, Carlos: *Razón e incertidumbre*. Siglo XXI, 1994
- [49] PEÑURIN, AIDA TERESA S.: Maestría en ciencias de la salud ambiental.
- [50] PIN, Maritza: CATE-UA-003-2023. (2023)
- [51] PIÑEIRO, María Moro: *Metrología*. Universidad de Oviedo, 2000
- [52] REBOLLEDO NANDI, Zaic [u. a.]: *Monitor de signos vitales portátil*, Universidad Autónoma de Guerrero (México), Tesis de Grado, 2020
- [53] REZENDE, Lídia Souza A.: Análise do emprego da Norma ABNT NBR IEC 62366 e da Engenharia de Usabilidade no processo de desenvolvimento de produtos para saúde de fabricantes brasileiros. (2017)
- [54] RIVERS, Emanuel P. ; ANDER, Douglas S. ; POWELL, Doris: Central venous oxygen saturation monitoring in the critically ill patient. En: *Current opinion in critical care* 7 (2021), Nr. 3, p. 204–211
- [55] ROA, Paola A. ; MORALES, Claribel ; GUTIÉRREZ, Patricia: Norma iso/iec 25000. En: *Tecnología Investigación y Academia* 3 (2015), Nr. 2, p. 27–33
- [56] RODRÍGUEZ MUÑOZ, Galo N.: *Servicios a la ciudadanía de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria (ARCISA)*, B.S. thesis, 2021
- [57] RODRÍGUEZ SALAZAR, Rita B.: Monitor portátil de signos vitales con un PDA. (2019)
- [58] SALGADO CAÑAVERAL, Esteban: Verificación, pruebas de retorno cero y elaboración de protocolos de mantenimiento preventivo de equipos de control ambiental de temperatura, humedad relativa y sistemas de presión diferencial. (2021)

-
- [59] SENAR, Juan C.: La medición de la repetibilidad y el error de medida. En: *Etologuía* 17 (2023), p. 53–64
- [60] SOLARTE FAJARDO, Lorena: Dispositivo inalámbrico para la medición de frecuencia respiratoria. (2023)
- [61] FOR STANDARDIZATION, International O.: ISO 80601-2-61: 2017: medical electrical equipment—part 2–61: particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment. (2017)
- [62] STERGIU, George S. ; ALPERT, Bruce ; MIEKE, Stephan ; ASMAR, Roland ; ATKINS, Neil ; ECKERT, Siegfried ; FRICK, Gerhard ; FRIEDMAN, Bruce ; GRASSL, Thomas ; ICHIKAWA, Tsutomu [u. a.]: A universal standard for the validation of blood pressure measuring devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement. En: *Hypertension* 71 (2020), Nr. 3, p. 368–374
- [63] WEINBERG, Jack ; PERSISTENTES, Orgánicos: Introducción a la Contaminación por Mercurio para las ONG. En: *Red Internacional de Eliminación de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (IPEN)* 166 (2007)
- [64] YOUNG, Brian ; SCHMID, Johann-Jakob: Updates to IEC/AAMI ECG standards, a new hybrid standard. En: *Journal of Electrocardiology* 51 (2018), Nr. 6, p. S103–S105