

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE VALIDACIÓN PARA
EQUIPOS MÉDICO/QUIRÚRGICOS DE MONITOREO Y CONTROL**

JUAN CAMILO GUERRERO VALENCIA

**UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
MAESTRÍA EN INGENIERÍA
2016**

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE VALIDACIÓN PARA
EQUIPOS MÉDICO/QUIRÚRGICOS DE MONITOREO Y CONTROL**

JUAN CAMILO GUERRERO VALENCIA

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
MAESTRÍA EN INGENIERÍA**

GRUPO GIBIC

ASESOR

ING. JAVIER HERNANDO GARCÍA RAMOS M.Sc

**MAESTRÍA EN INGENIERÍA
FACULTAD DE INGENIERÍA
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**

2016

Agradecimientos

Durante el desarrollo de este proyecto estuvieron muchas personas que fueron de gran ayuda para la consecución de los objetivos que se propusieron en un principio, apoyando en todo el proceso de aprendizaje que conjuntamente emprendimos.

Es de gran importancia para mí agradecer a grupo de investigación GIBIC, mis compañeros que me ayudaron en momentos de duda. Al director de esta tesis el profesor Javier García Ramos con su esfuerzo y dedicación me ha orientado y motivado a realizar un trabajo con responsabilidad y rigor académico y ayudado a encontrar nuevos horizontes de investigación. Al coordinador del grupo Dr. Alher Mauricio Hernández que impulsó el alcance de la investigación y siempre motivó la magnitud de nuestro proyecto

A mi familia que estructuró las bases de mi desarrollo y estuvieron presentes durante el progreso de este trabajo, motivándome a continuar como estudiante.

A Mónica mi compañera por su comprensión y colaboración en los momentos de más carga académica y laboral y su contribución al desarrollo de este trabajo.

A mi novia y amiga Isabel, que constantemente me motivó a seguir estudiando, que muchas veces me ayudo a comprender temáticas que no entendía, que me inquietaba en nuevos objetivos que alcanzar, que tuvo una actitud esperanzadora en los momentos difíciles y comprendió las dificultades de coordinar los tiempos de nuestra relación con el estudio.

Por último me queda agradecer al “Sistema General de Regalías” de Colombia a través del proyecto de “Fortalecimiento de la plataforma tecnológica para la formación especializada en salud y desarrollo de tecnología biomédica” que hizo este proyecto posible.

Resumen

Los laboratorios de ensayo que disponen sus servicios a fabricantes de productos que requieren realizar el control de la calidad de dicho producto verifican que los dispositivos y equipos funcionen tal como lo dice el fabricante bajo una normativa específica [1]. Para garantizar un funcionamiento óptimo y comercializarlos basados en la seguridad como criterio fundamental, es necesario que éstos superen pruebas de validación regidas bajo normas internacionales. En Colombia es necesario fortalecer la infraestructura procedimental estandarizada para realizar validación por parte de laboratorios que se especialicen en dispositivos médicos; esto desencadena en el desarrollo de un grupo de actividades bajo un sistema de medida que permita ser aplicado a varios tipos de dispositivos. Este documento pretende abarcar los diferentes métodos que se utilizan para validar dispositivos médicos y los acercamientos que tienen reconocidas entidades en el mundo a la problemática de validación de los mismos, además especificar los requerimientos necesarios para el diseño de pruebas de ensayo o protocolos de pruebas de calidad que puedan utilizar laboratorios de ensayo de dispositivos biomédicos para obtener la acreditación como laboratorio. La iniciativa de este proyecto nace bajo el apoyo del sistema general de regalías a través del proyecto de fortalecimiento de la plataforma tecnológica especializada en salud y desarrollo de tecnología biomédica que busca evaluar dispositivos médicos que están en proceso de manufactura para ser implementados dentro del mercado colombiano.

Palabras clave: Biomedical equipment, Performance evaluation, Medical device assessment, Benchmark testing.

Contenido

Agradecimientos.....	3
Resumen.....	4
1. Introducción.....	9
2. Planteamiento del problema.....	10
3. Objetivos del Proyecto.....	11
3.1. General.....	11
3.2. Específicos.....	11
4. Marco Teórico y Estado del Arte.....	12
4.1. Antecedentes.....	13
4.1.1. Enfoques de pruebas de calidad.....	13
4.1.2. Procesos regulatorios a nivel mundial.....	15
4.1.3. Mercados en América Latina.....	20
4.1.4. Diseño de pruebas experimentales.....	22
5. Metodología.....	25
5.1. Revisión bibliográfica.....	25
5.2. Establecimiento de requerimientos.....	26
5.3. Diseño del protocolo.....	26
5.4. Método analítico.....	27
5.4.1. Procedimientos para lograr el control de los ensayos.....	29
5.5. Validación del protocolo.....	30
6. Resultados.....	30
6.1. Revisión Bibliográfica.....	30
6.2. Normatividad.....	31
6.3. Clasificación de dispositivo.....	32
6.4. Diseño de pruebas.....	33
6.4.1. Seguridad eléctrica.....	34
6.4.2. Compatibilidad Electromagnética.....	34
6.4.3. Software.....	35

6.4.4.	Contingencia ante fallas	35
6.4.5.	Otras condiciones	37
6.5.	Impacto y Productos.....	37
6.6.	Utilización del protocolo	38
6.6.1.	Descripción del equipo	39
6.6.2.	Alcance.....	40
6.6.3.	Pre-requisitos para validación	40
6.6.4.	Tipo de validación.....	41
6.6.5.	Descripción del proceso	41
6.7.	Descripción y resultados de pruebas	42
6.7.1.	Seguridad Eléctrica.....	43
6.7.2.	Compatibilidad Electromagnética	43
6.7.3.	SpO2 (Saturación de Oxígeno).....	44
6.7.4.	ECG (Electrocardiografía)	45
6.7.5.	NIBP (presión arterial no invasiva)	49
6.7.6.	Software	52
6.7.7.	Usabilidad.....	53
6.7.8.	Alarmas (Contingencia ante fallas).....	54
6.7.9.	Carcasa	55
6.8.	Observaciones generales.....	55
7.	Discusión	57
7.1.	Factores que pueden afectar la confiabilidad y la validez	58
7.2.	Riesgos asociados al desarrollo de este proyecto	59
7.3.	Resultado Final	59
7.4.	Conclusiones.....	60
8.	Trabajo a Futuro	62
9.	Publicaciones.....	62
10.	Bibliografía.....	63
Anexo 1	67

Normatividad aplicable para el desarrollo del proyecto.....	67
Anexo 2	80
Resultados prueba de seguridad eléctrica descrita en 6.4.1 y 6.7.1	80
Anexo 3	82
Protocolo aplicado al equipo	82

Figuras

Figura 1. Diseño de validación en diferentes fases. (Adaptado de GHTF-SG3) ...	14
Figura 2. Principales Mercados de Dispositivos Médicos a Nivel Mundial	15
Figura 3. Metodología para la creación del protocolo.....	27
Figura 4. Proceso de diseño de protocolo.....	28
Figura 5. Pruebas aplicables a los dispositivos	33
Figura 6. Ruta de pruebas de seguridad eléctrica.....	34
Figura 7. Pruebas generales de compatibilidad electromagnética	35
Figura 8. Verificaciones al software.....	35
Figura 9. Valoración de riesgos primarios para el prototipo	36
Figura 10. Pruebas realizadas después de revisión de riesgos	36
Figura 11. Ítems a incluir en el protocolo.....	37
Figura 12. Pasos de aplicación del protocolo al dispositivo	38
Figura 13. Esquema de funcionamiento del sistema.....	39
Figura 14. Conexión ensayo módulo NIBP	49
Figura 15. Total de pruebas sobre el dispositivo	58

Tablas

Tabla 1. Normas adquiridas para la consecución del proyecto	31
Tabla 2. Condiciones de laboratorio para comenzar los ensayos según protocolo	37
Tabla 3. Identificación y clasificación del dispositivo bajo Prueba (DUT)	40
Tabla 4. Normatividad aplicable al equipo.....	42
Tabla 5. Equipos utilizados para la evaluación.....	42
Tabla 6. Pruebas realizadas al dispositivo	43
Tabla 7. Condiciones ambientales de la prueba.....	43
Tabla 8. Observaciones de amplitud de señal ECG.....	45
Tabla 9. Tiempo y Estabilidad de frecuencia cardiaca por ECG	46
Tabla 10. Pruebas aleatorias de frecuencia cardiaca por ECG.....	48
Tabla 11. Pruebas de presión arterial no invasiva.....	50
Tabla 12. Pruebas de rendimiento de software	52
Tabla 13. Pruebas de usabilidad de software.....	53
Tabla 14. Pruebas de contingencia ante fallas.....	54

1. Introducción

La expansión y crecimiento constante de la población tanto en el casco urbano como rural de todas las regiones del país proporciona una demanda de servicios de salud que debe ser satisfecha. Conforme aumenta la demanda de servicios de salud, se hace necesario utilizar recursos tecnológicos que permitan dar atención segura al paciente, y ya que los equipos biomédicos están en permanente contacto con éste, es importante que la seguridad prime durante todo el ciclo de vida de cualquier tecnología médica.

Con el incremento de la industria de los dispositivos médicos, se hace cada vez más necesario establecer estándares en la identificación y validación de protocolos de equipos médicos que permitan generar la convicción de seguridad que pueden brindar estos dispositivos para el uso humano. Además la complejidad de la tecnología biomédica y las instalaciones hospitalarias se han incrementado, por lo que se hace difícil realizar control sobre la gestión tecnológica, generando riesgos para la salud.

En el mundo la producción global de dispositivos médicos ha incrementado debido al progreso sostenido de la industria además de la demanda de servicios de salud, tanto que asciende a 635 MMD (Miles de millones de Dólares) anuales, de esta cifra la participación en la producción de América del Norte es del 38,7%, mientras que América Latina tiene una participación del 1,4% [2]. Con el aumento del mercado de dispositivos automáticos y semiautomáticos, los potenciales compradores deben ser capaces de cerciorarse de que dichos dispositivos han sido evaluados de acuerdo a criterios establecidos.

Es por esto que la seguridad se considera un ámbito importante para proteger a pacientes y operadores, de aquí que sea indispensable la evaluación de un dispositivo médico durante su diseño, fabricación, comercialización y ciclo de vida en general, en el que se realicen actividades como gestión y control de riesgo de manera periódica. Es recomendable que en todos los equipos que estén destinados al cuidado de la salud se lleven a cabo el análisis de seguridad y de funcionamiento antes de ser comercializados. Los ensayos realizados en los dispositivos biomédicos deben cumplir con las normas particulares del equipo específico. Debido a esto en el mundo se han establecido diferentes entidades encargadas de

la vigilancia y regulación de los dispositivos médicos, y algunas se han especializado en realizar protocolos de pruebas de funcionamiento que garanticen la seguridad del paciente. A continuación se abordarán los diferentes acercamientos que tienen las entidades encargadas de la regulación, estandarización y validación de pruebas de calidad para dispositivos médicos.

2. Planteamiento del problema

Alrededor del mundo se han creado políticas de vigilancia para equipos médicos que permiten controlar la tecnología que está en contacto con los pacientes. Cada país presenta o se adhiere a regulaciones diferentes sobre equipos biomédicos, la forma de controlar su distribución y venta está supeditada al enfoque que cada gobierno le da a la vigilancia sanitaria. Esto lleva a diferencia de normas o estándares que debe cumplir un equipo para ser comercializado en cada región. En Colombia existen normas que regulan los dispositivos médicos propendiendo por el acceso a productos de alta calidad; estas incluyen la producción, almacenamiento, importación, mantenimiento y vigilancia. Sin embargo los ensayos desarrollados son aplicados para normatividad previamente fundamentada en estándares internacionales, pero existen ensayos que no presentan un conceso normalizado bajo normas internacionales para la medición de calidad de los dispositivos que se diseñan, fabrican y comercializan, llevando a posibles usos inseguros de la tecnología y eventos adversos tanto para los pacientes como los operadores por lo que es necesario utilizar métodos nuevos para el ensayo [3]. Por otro lado los fabricantes encuentran una barrera para validar sus productos debido a que los protocolos de validación que se utilizan no son claros o son en su mayoría privados y de aquí que se genere un aumento en el costo de la producción tecnológica, lo que concluye en una deficiente dotación para diferentes entidades de salud en la región y por ende esto desencadena en la pérdida de competitividad de los fabricantes del país ante otros fabricantes de carácter internacional.

La Fuerza de trabajo para la armonización global (GHTF por sus siglas en ingles), una organización creada para la normalización de dispositivos médicos, antes de cambiar su nombre reportó que entre el 50% y el 70% de los incidentes con dispositivos médicos están relacionados con errores en el ensamble, supresión de alarmas, conexiones erradas, uso clínico incorrecto, incorrecta selección de parámetros de uso, programación incorrecta y falla en el monitoreo [4]. Estas fallas se clasifican según el riesgo para la salud que puede generar y está tipificado por la regulación de cada país.

Por otro lado se reportó que entre el 2006 y 2011, se hicieron 5300 retiros de tecnología en los Estados Unidos y aproximadamente 1,2 millones de eventos adversos fueron reportados por la (FDA). Casi el 23 % de estos retiros se debieron a fallas de software, de las cuales el 94 % presentaron medio o alto riesgo de consecuencias severas a la salud [5]. Sin embargo para identificar el por qué existen tantas fallas al incluir un dispositivo a un mercado tan grande como el de Estados Unidos es necesario conocer la forma en cómo se organiza la reglamentación para los dispositivos en este mercado.

En Estados Unidos la Food and Drug Administration (FDA) típicamente evalúa nuevos productos mediante pruebas y ensayos y existen diferentes procesos de evaluación que varían en su rigurosidad, sin embargo existen dispositivos que pueden saltar este proceso si el fabricante logra demostrar que su producto es “sustancialmente equivalente” a otro que se encuentra actualmente en el mercado. Esta forma de evaluación es conocida como el programa 510(k), del que se hablará más adelante. Desde el 2005 al 2009, el 71% de los dispositivos clase III (alto riesgo) aprobados a través de la aplicación 510(k) fueron retirados por temas de seguridad [5]. Es por esto que un debido proceso de evaluación se hace necesario para garantizar que los dispositivos que van a ser introducidos a un mercado proporcionen factores de seguridad y confianza.

3. Objetivos del Proyecto

3.1. General

Diseñar, implementar y evaluar protocolos de validación para equipos médicos próximos a ser introducidos al mercado dentro del marco del proyecto de fortalecimiento de la plataforma tecnológica especializada en salud y desarrollo de tecnología biomédica.

3.2. Específicos

Identificar los enfoques de las diferentes normas de validación que se utilizan a nivel mundial y definir los más apropiados al contexto colombiano.

Establecer tipos de pruebas y métodos analíticos a utilizar en la validación a dispositivos de infusión de medicamentos y monitoreo de signos fisiológicos

Diseñar protocolos de validación según las pruebas especificadas, implementando métodos analíticos de medición. Con el fin de ser implementados en equipos de infusión de medicamentos y monitoreo de signos fisiológicos como EKG, SpO2 y NIBP que pueden ser utilizados en cirugía

Aplicar el protocolo diseñado al menos a dos de los equipos que hacen parte del proyecto.

Validar protocolos según el tipo de prueba que requieran aplicar mediante comparación de normativa y evaluación de factores controlados.

Analizar los procesos de validación a nivel internacional para definir barreras y ventajas con lo cual crear un modelo de validación efectivo de tecnología médica.

4. Marco Teórico y Estado del Arte

En diferentes países existen programas y sistemas de vigilancia dedicados al equipamiento médico, que aunque varían de acuerdo con las leyes y regulaciones sanitarias de cada región, responden a un objetivo común, que es el de contribuir a garantizar la seguridad de los pacientes, minimizando los riesgos asociados con los equipos médicos [6]. Existen agencias e instituciones dedicadas al desarrollo de recomendaciones, regulaciones y estándares para organizaciones dedicadas al cuidado de la salud, algunas de estas instituciones internacionales son:

- FDA (Food and Drug Administration)
- AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)
- ANSI (American National Standard Institute)
- ECRI (Emergency Care Research Institute)
- IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)
- GHTF (Global Harmonization Task Force)
- IEC (International Electro technical Commission)

4.1. Antecedentes

4.1.1. Enfoques de pruebas de calidad

La seguridad de dispositivos médicos sólo puede considerarse en términos relativos. Todos los dispositivos llevan a un cierto grado de riesgo y podrían causar problemas en circunstancias específicas. Muchos de los problemas de dispositivos médicos no pueden ser detectados hasta tener una extensa experiencia en el mercado. Por ejemplo, un dispositivo implantable puede fallar de una manera que no era previsible en el momento de la implantación. Sin importar la región donde se regulen los dispositivos médicos, el enfoque que se utiliza desde hace algunos años de la seguridad de los dispositivos es estimar el potencial que tiene un dispositivo de generar peligro, desencadenando en problemas de seguridad [7], por esto la evaluación técnica se lleva a un nivel mayor y se convierte validación. La validación se refiere a la demostración de la coherencia y la integridad de un diseño con respecto a las ideas iniciales de lo que el sistema debe hacer y la verificación se preocupa de que el diseño e implementación a desarrollar, cumple con los requisitos especificados en cada fase de desarrollo [8]. La primera asegura que un dispositivo es adecuado para el propósito con que fue creado a lo largo de la evolución del proceso [9], enfoque que aplica para todos los dispositivos médicos, por lo tanto, el fabricante debe implementar el desarrollo riguroso de los procesos y un asesor de seguridad debe controlar si los procesos se han aplicado correcta y completamente [10].

El diseño de validaciones es un conjunto interrelacionado de las prácticas y procedimientos que se incorporan en el proceso de diseño y desarrollo. Como resultado, las deficiencias en los requisitos de entrada del diseño, y las discrepancias entre los diseños y requisitos propuestos, se hacen evidentes y se corrigen antes del proceso de desarrollo. La validación aumenta la probabilidad de que el diseño transferido a la producción se traduzca en un dispositivo que es apropiado para su uso previsto [11].

Para la metodología de validación de procesos o productos se han establecido diferentes organizaciones encargadas de realizar estándares para normalización de los ensayos en equipos médicos, sin embargo las entidades con mayor aceptación dentro de las organizaciones reguladoras, son la FDA y la IMDRF (Anterior GHTF).

Para un diseñador, que puede no tener el mismo nivel de comprensión de los reglamentos como alguien involucrado en aspectos de calidad de un programa de desarrollo, las definiciones de la Unión Europea (UE) y la FDA fácilmente podrían parecer confusas y casi contradictorias. Por esta razón, muchas organizaciones han desarrollado sus propias definiciones para la validación y verificación, que son diferentes a los términos oficiales.

Con el fin de aclarar algunos de los conceptos, la FDA ha incluido el Modelo Cascada en su documento titulado “Guía para el diseño de control para Los fabricantes de dispositivos médicos” [12]. El modelo en cascada indica que la verificación establece que el diseño de salida se ajusta a los requisitos en la entrada del diseño [8].

La verificación es un examen detallado de los aspectos de un diseño en varias etapas en el desarrollo. Una apreciación más detallada de la cascada se incluye en la Figura 1.

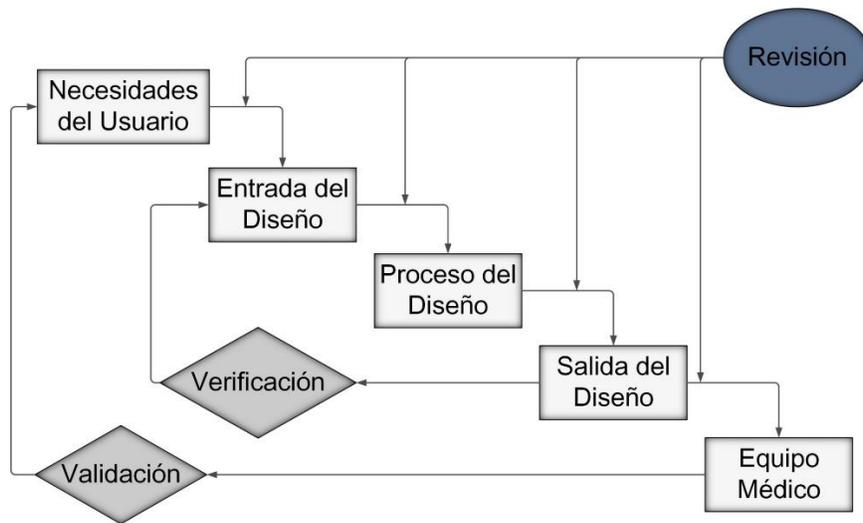


Figura 1. Diseño de validación en diferentes fases. (Adaptado de GHTF-SG3)

Aquí se muestra que la validación es un proceso mucho más complicado que la verificación. De acuerdo a la FDA en su guía de control de diseño, la validación del diseño es una suma acumulada de todos los esfuerzos, incluyendo la verificación del diseño, y se extiende a la evaluación para abordar si los dispositivos producidos de acuerdo con el diseño realmente satisfacen las necesidades de los usuarios y los usos para los que fueron previstos [11].

Normas tales como ISO 9001 pueden ser utilizadas por los fabricantes para satisfacer requisitos del sistema de gestión de calidad de los reglamentos de la UE. En Estados Unidos los requisitos se especifican en el Reglamento del Sistema de Calidad (QSR), que es parte del Código de Regulaciones Federales. En el contexto de la QSR y la ISO 9001, la validación asegura aptitud para el uso al proporcionar pruebas documentales de que el dispositivo, instalaciones, equipos, proceso y métodos de prueba son capaces de funcionar y seguir funcionando para su diseño y especificación.

A continuación se describe como cada una de las entidades regula y aprueba la distribución y comercialización de los dispositivos médicos.

4.1.2. Procesos regulatorios a nivel mundial

El incremento de la demanda de dispositivos médicos a nivel mundial se evidencia año tras año soportado por la evolución de países en desarrollo que cada vez tienen mayor acceso a este tipo de tecnologías, este incremento en producción y mercadeo de equipos médicos dificulta el proceso de control que puede realizar una región sobre el tipo de dispositivos que ingresan a su mercado y conlleva a cuestionar el control que se le debe dar a la tecnología innovadora que ingresa a una región, teniendo en cuenta que pueda proporcionar un mecanismo riguroso de evaluación tecnológica sin comprometer la agilidad del proceso. Resulta importante conocer los mecanismos propuestos a nivel mundial para controlar y gestionar la evaluación de dispositivos médicos tanto para instituciones de evaluación de tecnología, entes reguladores y desarrolladores de tecnología médica. A continuación se pretende establecer los diferentes procesos regulatorios a nivel mundial, principales diferencias entre ellos y las vías que guían a creadores de tecnología a enfrentar estos tipos de procesos regulatorios.



Figura 2. Principales Mercados de Dispositivos Médicos a Nivel Mundial

Proceso regulatorio y aprobación de la FDA (Estados Unidos)

Los dispositivos médicos se regulan en los Estados Unidos por el Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH por sus siglas en inglés) de la FDA. El objetivo de la FDA / CDRH es promover y proteger la salud pública mediante la fabricación de dispositivos médicos seguros y eficaces disponibles en el momento oportuno. El estándar para demostrar la seguridad y la eficacia se determina en parte por el riesgo asociado con el dispositivo en cuestión [13].

Todos los dispositivos médicos son clasificados según su nivel de riesgo para el paciente mediante un sistema de 3 niveles (clase I, II o III).

Dispositivos Clase I (Bajo riesgo): Estos dispositivos están sujetos a controles generales, relacionadas con normas relativas al etiquetado, la manufactura, la vigilancia posterior a la comercialización, y la presentación de informes. Los dispositivos se colocan en la clase I cuando se tiene certeza que sólo con los controles generales se puede garantizar la seguridad del paciente. Los controles generales que normalmente se aplican a los dispositivos de clase I incluyen prohibiciones contra la adulteración y misbranding (copia de marca), requisitos para establecer el registro y el dispositivo de perfil, la presentación de informes de eventos adversos, y las buenas prácticas de manufactura. Formalmente la revisión de la FDA no es necesaria para la mayoría de dispositivos de clase I antes de la introducción en el mercado [13].

Dispositivos Clase II (Riesgo medio): Son aquellos dispositivos que tienen un mayor riesgo y para los cuales los controles generales resultan ser insuficientes para proporcionar seguridad razonable, pero para los cuales existe información pertinente para establecer controles especiales. Los controles especiales pueden incluir normas de rendimiento, controles de diseño y post-mercado, y programas de vigilancia. Además, la mayoría de los dispositivos de clase II requieren aprobación de la solicitud de notificación previa a la comercialización (PMA o 510 [k]) antes de que el dispositivo pueda ser comercializado. En la aplicación 510(k), el fabricante del dispositivo médico debe proporcionar datos para demostrar que el nuevo dispositivo es "sustancialmente equivalente" a un dispositivo comercializado legalmente. Aunque la equivalencia sustancial por lo general se puede demostrar, sólo sobre la base de la experimentación en banco y con animales, aproximadamente el 10% de las aplicaciones 510 (k) incluyen datos clínicos [13].

Dispositivos Clase III. Son dispositivos de alto riesgo tales como válvulas cardíacas, marcapasos / desfibriladores implantables, stents coronarios. Estos son dispositivos creados para el sostenimiento o apoyo de la vida, de importancia substancial en la prevención del deterioro de la salud humana. En consecuencia, los controles generales y especiales por sí solos son insuficientes para proporcionar un sentido razonable de seguridad y eficacia. La mayoría de los dispositivos de clase III requieren de aprobación pre mercado (o un PMA por sus siglas en inglés) de la FDA antes de que puedan ser comercializados legalmente. La aprobación del FDA en general, requiere de datos clínicos demostrando un sentido razonable de que el dispositivo es seguro y eficaz en la población objetivo [13].

Es importante resaltar que el proceso de registro en los Estados Unidos es bastante diferente al resto del mundo, pues aquí se utiliza un proceso comparativo para evaluar si uno de los dispositivos que se quiere introducir a un mercado es significativamente similar a uno que ya se está comercializando o es completamente innovador. Esto se realiza mediante el proceso de aplicación 510(k).

La aplicación 510(k) está tipificada para algunos dispositivos Clase I, la mayoría de dispositivos Clase II y para un número muy reducido de dispositivos Clase III. Este proceso inicia mediante la clasificación del dispositivo médico contrastándola con un listado preexistente lo que permite la comparación entre dispositivos nuevos con otros que ya han sido aprobados por la FDA (llamado Dispositivo Previamente Existente), estos se pueden encontrar en la base de datos 510(k) de la FDA mediante el número 510(k) del dispositivo, número regulatorio de la FDA o código de clasificación del producto. Posteriormente se debe determinar si al dispositivo aplica algún documento estándar o guía especial (por ejemplo, seguridad eléctrica, validación de software, etc.) desarrollados por entidades reguladoras para el dispositivo médico. Al tener identificado uno o más dispositivos preexistentes, y después de presentar los informes sobre pruebas de desempeño en el producto terminado, se debe preparar y enviar la aplicación 510(k) a la FDA, comparando su dispositivo con el preexistente [14].

Una vez que el dispositivo médico se ha aprobado y que ya ha recibido su código 510(k), se puede continuar con el registro.

Sin embargo ante este tipo de evaluación para el ingreso a mercado, es necesario actuar con precaución, pues aunque hay dispositivos que se clasifican fácilmente

existen otros dispositivos que no lo son y puede no existir una clasificación o código de reglamentación establecido. Por tanto una clasificación del dispositivo precisa es crucial para una estrategia exitosa de regulación con la FDA.

Proceso regulatorio y aprobación en Unión Europea

La evaluación del protocolo de ensayo y validación se ha soportado por los documentos que genera la comunidad europea en las guías sobre dispositivos médicos. Si un protocolo está bien diseñado debe tener en cuenta la evaluación del dispositivo bajo criterios específicos, dentro de estos está la conformidad sin datos clínicos, la evaluación clínica general, ruta de investigación clínica, relevancia de los datos presentados, seguimiento al plan post comercialización y por último la decisión del cuerpo notificado (NB) que dará aprobación final para la comercialización [15]. Esta evaluación de los protocolos desarrollados para realizar pruebas de validación en la unión europea no tiene una estructura específica debido a que los cuerpos notificados (NB) realizan las pruebas según la disposición que le dio el fabricante a su equipo; la validación es realizada dependiendo de las especificaciones técnicas con la que cada dispositivo fue diseñado y no tienen el propósito de verificar algo más de lo que pretende el fabricante [13].

El sistema de la Unión Europea depende en gran medida de los organismos notificados (NBs), que son organizaciones comerciales independientes creadas para implementar un control normativo de los dispositivos médicos. Los NBs tienen la capacidad de emitir la marca CE, marca oficial requerida para ciertos dispositivos médicos. Los NBs son designados, monitoreados y auditados por los estados miembros de la UE a través de las autoridades nacionales competentes. Muchas de las funciones desempeñadas por la FDA / CDRH dentro de los Estados Unidos son realizadas por NBs, incluida la certificación de dispositivos médicos, la designación de tipo de dispositivo, evaluación y verificación de los sistemas de la calidad, y la revisión de los expedientes de diseño para dispositivos de alto riesgo [13].

Actualmente, hay más de 50 NBs activos dentro de Europa. Una empresa es libre de elegir cualquier organismo notificado, designado para cubrir la clase particular del dispositivo objeto de examen. Después de la aprobación, las funciones de vigilancia posterior a la comercialización son la responsabilidad del Estado miembro a través de la autoridad competente. Los NBs normalmente funcionan de manera cerrada, proporcionando poca visibilidad en los criterios requeridos para su

aprobación. Esta dinámica permite un alto grado de variación, así como la competencia entre los NBs.

La clasificación de riesgo de los dispositivos que entran a la comunidad europea es caracterizada de forma que la evaluación de la conformidad para los productos de la clase I puede realizarse, generalmente, bajo la responsabilidad de los fabricantes, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos; para los productos de la clase IIa, la evaluación de un cuerpo notificado debe tener como objeto la fase de fabricación; para los productos de las clases IIb y III que presentan un elevado potencial de riesgo, se hace necesario un control efectuado por un organismo notificado en lo relativo al diseño de los productos y a su fabricación y la clase III se reserva a los productos más críticos, cuya comercialización exige una autorización previa explícita sobre la conformidad [16]. Los criterios para la homologación de los dispositivos de alto riesgo son diferentes en la Unión Europea. Para recibir la aprobación para comercializar un dispositivo de alto riesgo Clase III (y algunos de clase II) en los Estados Unidos, el fabricante debe demostrar que el producto es razonablemente seguro y eficaz, que por lo general requiere un estudio prospectivo o ensayo clínico controlado. Para recibir la aprobación para comercializar un dispositivo en la Unión Europea, el fabricante debe demostrar que el dispositivo es seguro y que se lleva a cabo de una manera consistente con el uso destinado por el fabricante [11].

Esta diferencia tiene un profundo impacto en el tamaño y alcance de los estudios clínicos para la aprobación regulatoria y se ilustra mediante el examen de la introducción de los sistemas de protección distal [17].

A manera de ejemplo, el GuardWire desarrollado por PercuSurge, Inc (posteriormente adquirida por Medtronic) es una guía coronaria especializada con un balón de elastómero montado en la punta. Durante un procedimiento de angioplastia / stent, el operador cruza la lesión con la GuardWire y se infla el globo. A continuación se realiza la colocación del stent, después de lo cual un catéter especializado se utiliza para evacuar cualquier residuo arterial que pueda haber sido desplazado durante el procedimiento. Posteriormente se desinfla el globo GuardWire. La demostración de seguridad y buen rendimiento, es decir, la capacidad para aspirar material durante el procedimiento de colocación de stent, se

demonstró en un estudio de un sólo brazo en 22 pacientes, cumpliendo con los requerimientos de la Unión Europea [17].

En contraste, en los Estados Unidos, este dispositivo fue designado de clase II (que requiere aprobación 510 [k] y datos clínicos). Para satisfacer los criterios de Estados Unidos para el despacho, el nivel de seguridad y efectividad que se requiere en este caso se define como la capacidad de reducir las complicaciones asociadas con la colocación de stents de injertos de vena safena. Para cumplir con este criterio, se realizó un ensayo en varios centros con 800 pacientes asignados al azar comparando la protección distal con la atención habitual (sin protección). A los 30 días, una reducción relativa del 42% en los principales eventos cardíacos adversos (principalmente infarto de miocardio) fue observada [17]. Un ensayo de este tipo tiene un costo estimado de US \$ 10 a US \$ 12 millones y puede tardar 24 meses para llevar a cabo.

Normalmente el mercado europeo es tomado como el mercado de referencia en comparación con los diferentes mercados pues es el que tiene la mayor rigurosidad y establece las bases para muchos de los mercados que se encuentran a nivel mundial.

4.1.3. Mercados en América Latina

Organizaciones y agencias en Argentina

En Argentina, para la certificación de equipamiento médico se debe cumplir con los requisitos establecidos por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), este agente regulador colabora en la protección de la salud humana, controlando la calidad de los productos manufacturados que puedan afectarla. Entre los requisitos que exige ANMAT para la certificación de productos, se encuentran los ensayos de seguridad y eficacia, estos ensayos que son realizados para la verificación de los equipos son efectuados por laboratorios habilitados por ANMAT. Es fundamental que los laboratorios de ensayos dedicados a la evaluación de riesgos en el campo de la salud tengan establecido un programa de aseguramiento de la calidad que abarque todos los requisitos especificados en la norma ISO/IEC 17025:2005. Dicha acreditación garantiza que el laboratorio posee personal capacitado, métodos de ensayo aprobados y validados según normas vigentes, asegurando un adecuado manejo de datos y resultados con una alta confidencialidad de los mismos [6].

Proceso Regulatorio y Aprobación en Colombia

Antes de pensar en la comercialización de un equipo o dispositivo médico se debe realizar una aprobación por el organismo encargado de regular los Dispositivos médicos en Colombia. Esta entidad es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). En Colombia el régimen de los dispositivos médicos se encuentra enmarcado similarmente a la clasificación que se realiza de los dispositivos en la Unión Europea, clases I, IIa, IIb y III, el cual separa los dispositivos de riesgo medio, así los dispositivos se diferencian en clase IIa o de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad, y clase IIb que son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad, a diferencia como se hace en Estados Unidos. El proceso regulatorio está enmarcado dentro del decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano [18]. En el capítulo III, se establece que todo fabricante y/o importador de dispositivos médicos debe certificarse en buenas prácticas de manufactura y de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de los dispositivos médicos, para lo cual el Ministerio de Salud y la Protección Social expide las normas que lo regulan. En éste decreto se excluyen los dispositivos médicos sobre medida para salud visual, ocular, prótesis y órtesis externa, los cuales se encuentran regulados por otras normas expedidas ya por el Ministerio de Salud y la Protección Social [18].

Además en un aparte del decreto se menciona la necesidad de realizar el trámite para la comercialización pasando primero por el registro sanitario. *“Para los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad”*[18].

La documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada debe dar conceptos sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual

que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado. Sin embargo el factor de riesgo y la modalidad del registro las especifica el fabricante [18].

4.1.4. Diseño de pruebas experimentales

El diseño de pruebas experimentales consiste en determinar las pruebas pertinentes y determinar el mejor método para aplicarlas, de manera que los datos generados puedan entregar conclusiones del proceso o sistema al ser analizados estadísticamente [19]. El diseño de experimentos trata de fenómenos que son observables y repetibles, por eso un aspecto fundamental es decidir las pruebas o tratamientos que se van a correr en el proceso, con el fin de enfocarse en la variable de interés y para obtener la máxima cantidad de información, además se debe definir el número de repeticiones a realizar en el experimento. El diseño de protocolos o experimentos se ha establecido por etapas universalmente aceptadas como son la definición de hipótesis, variables, selección del diseño, selección de la variable dependiente, aleatorización y planeación del experimento. Hay numerosos métodos y herramientas que pueden ser usadas como parte del proceso de validación, como por ejemplo cartas de control, estudios de capacidad, estudios de desafío, diseños de experimentos entre otros. Las técnicas y herramientas estadísticas ayudan a establecer la evidencia objetiva y científica, que los procesos son consistentes y reproducibles y por lo tanto se conoce de manera anticipada, que el producto final reúne los requisitos de preestablecidos.

Diseño de pruebas de seguridad eléctrica

Debido a que los diseños de equipamiento biomédico utilizan cada vez más componentes eléctricos y electrónicos es indispensable que se establezca la prueba de seguridad eléctrica como parte fundamental de todos los equipos médicos. Los diseños de pruebas de seguridad eléctrica se realizan basados en la norma técnica de seguridad eléctrica IEC 60601-1 y de los requerimientos del INVIMA, así como la clasificación de los dispositivos bajo prueba, esta clasificación puede darse por el tipo de seguridad que inherente del equipo o el nivel de seguridad de estos. La clasificación de los equipos eléctricos se realiza por dos factores; el tipo de protección y el nivel de protección que utilizan [1]. La mayoría de los protocolos existentes están regidos por la norma IEC 60601-1, Salazar et. al [20] presentaron

un protocolo de evaluación de seguridad eléctrica para equipos electro médicos, y se describe a continuación.

Según el tipo de protección los equipos eléctricos se clasifican en Clase I y Clase II; los de la clase I se caracterizan por tener además de un aislamiento básico, un conexión de seguridad adicional consistente en la conexión del equipo al conductor de protección a tierra [21]. Los Equipos Clase II son los que poseen aislamiento doble o reforzado, sin conexión de puesta a tierra.

El nivel de protección de los equipos se divide en tipo B, BF y CF. Los equipos tipo B tienen alimentación interna pero sin partes aplicables al paciente, sin embargo tiene un grado mínimo de protección contra corrientes de fuga. Los equipos BF son flotantes eléctricamente y tienen partes aplicables al paciente (F). Para estos tipos de equipos los valores permitidos de corriente de fuga es de 0,1 mA en condiciones normales y de 0,5 mA en condiciones de fallo. Por último están los equipos tipo CF, los cuales tienen partes aplicables al paciente (F) pero el grado de protección contra descargas eléctricas es mucho mayor que el equipo CF, debido al control que tienen sobre la corriente de fuga permisible la cual puede ser de 0,01 mA en condiciones normales y de 0,05 mA en condiciones de fallo [22].

Diseño de pruebas de compatibilidad electromagnética (EMC)

Existen varias normativas fundamentales para el control de los ensayos de la compatibilidad electromagnética que se distribuyen en las normativas estipuladas por cada país, sin embargo, la normalización que se desarrolla en cada nación, toma como referencia las normas de la Comisión Internacional IEC, lo cual favorece el establecimiento de acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) entre distintas naciones. En muchas ocasiones se plantean de manera general los pasos para realizar pruebas EMC para emisiones radiadas [23].

La Comisión Electrotécnica Internacional define en su informe técnico 61000-1-1, la compatibilidad electromagnética como "la capacidad de cualquier aparato, equipo o sistema para funcionar de forma satisfactoria en su entorno electromagnético sin provocar perturbaciones electromagnéticas sobre cualquier cosa de ese entorno" Esta característica es dividida en diferentes ramas según el tipo de equipo; si este es un emisor produce campos electromagnéticos que pueden perturbar a otros

elementos de su entorno, e incluso a él mismo. Si es un equipo susceptible su funcionamiento puede verse perturbado por otros elementos de su entorno [24] [25].

La perturbación entre dos elementos se mide según el nivel de EMC, el cual es el nivel de perturbación para el cual debe existir una probabilidad aceptable de CEM. Este nivel tiene una pequeña probabilidad (normalmente el 5%) de no ser superado.

En el informe de la Comisión Electrotécnica Internacional se definen límites para medir el nivel de EMC, así:

“Límite de emisión. En equipos conectados a una red se exige que éstos emitan menos que el nivel CEM menos una cantidad llamada Límite de Emisión, para garantizar el éxito de funcionamiento de la red al conectar a ella varios equipos simultáneamente.

Límite de inmunidad. De la misma manera, también se exige a los fabricantes que sus equipos deben ser inmunes al nivel CEM más una cantidad, para asegurar el éxito de funcionamiento al tener conectados estos equipos a una red con perturbaciones.”

Diseño de pruebas de flujo, volumen, presión y resistencia ambiental.

La Comisión Electrotécnica Internacional proporciona estándares para la resistencia de cualquier tipo de dispositivo electrónico que pueda afectarse por factores ambientales. Para esto plantea pruebas específicas de los dispositivos frente a criterios como vibraciones, caídas, resistencia a altas y bajas presiones, temperatura y humedad. Estas pruebas se encuentran en la serie 60068 de la IEC.

La Asociación Americana para el Desarrollo de la Instrumentación Médica (AAMI, siglas en inglés) presentó en 1987 una normativa sobre el esfigmomanómetro aneroide electrónico en la que figuraba un protocolo para determinar la fiabilidad de dichos dispositivos. En 1990, la Sociedad Británica de Hipertensión (BHS, siglas en inglés) creó su propio protocolo, revisado en 1993, que contempla un amplio rango de presiones y establece los mínimos que deben cumplir los dispositivos. El protocolo estándar que creó la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH, siglas en inglés) añadió ciertos requisitos específicos para determinar la fiabilidad en un grupo de pacientes y que deben cumplirse para poder recomendar dichos dispositivos [26].

Otro importante protocolo que también reclama un grado similar de fiabilidad es el EN 1060-Part IV, que exige la obtención del sello de calidad, un reconocido galardón

que cuenta con la homologación de la Liga Alemana contra la Hipertensión. La base para la prueba clínica es el DIN EN 540, ampliado con más requisitos relacionados, por ejemplo, con la selección del observador y la evaluación de los resultados.

Este tipo de protocolos es sumamente variable dependiendo de la característica específica que se está evaluando, debido a que a nivel general muchos dispositivos médicos comparten ciertas características, se puede minimizar la creación de protocolos para dispositivos específicos, y pueden crearse protocolos de validación por el tipo de característica que se quiere evaluar. Para esto existen estándares técnicos para ciertas características.

5. Metodología

5.1. Revisión bibliográfica

Para la obtención de protocolos de validación a dispositivos médicos que apliquen según estándares internacionales, fue necesario realizar una revisión bibliográfica sobre la aplicación de la normatividad internacional sobre equipos médicos, esta normatividad no sólo se constituye por regulación gubernamental, sino también por establecimientos y entidades independientes dedicados a realizar control y estandarización de normativas. Comenzó con la revisión de los factores más influyentes en evaluación de procesos y productos en general, según estándares utilizados a nivel mundial realizados por entidades como la ISO tanto para la verificación como para la validación. Como segundo paso se obtuvo la metodología utilizada por ciertos países para introducir un dispositivo a su mercado mediante la revisión de los requerimientos técnicos, documentación y pruebas que debe pasar un dispositivo antes de que el fabricante comercialice el dispositivo en una región específica. Para esto se utilizaron bases de datos de entes reguladores regionales como la FDA y la comunidad europea, además de la documentación comunicada por organismos privados especializados en reglamentación regional. Por último y como requisito fundamental se establecieron los estándares principales para la obtención de límites de operación aceptados mundialmente a cada tipo de dispositivo y como insumo principal las normas técnicas internacionales a las que apliquen los equipos, debido a que estas normas son estándares normativos que deben seguir todos los equipos que vayan a ser comercializados en el mundo.

5.2. Establecimiento de requerimientos

Una vez obtenida la normatividad técnica que aplica a los dispositivos, se establecieron los requerimientos necesarios para implementar los protocolos a diseñar. Las pruebas generales se diseñaron pensando en las variables entregadas por el dispositivo, factores de riesgo que se puedan generar, calidad de comunicación y usabilidad entre otros. Las pruebas generales proporcionan la visión de las herramientas necesarias para implementar los protocolos, que son los equipos analizadores que permiten medir las características a evaluar en los equipos médicos. Debido a esto se obtuvieron los analizadores necesarios para realizar dicha tarea. Una vez terminada esta primera etapa que forma parte de la planeación de la solución del proyecto, el cual es el levantamiento de requerimientos necesarios para producir protocolos de validación de calidad, se prosigue con el estudio de los métodos analíticos y estadísticos que permitan elaborar bajo las condiciones necesarias guías o protocolos para la validación de equipos médicos.

5.3. Diseño del protocolo

A nivel general, la validación de un dispositivo médico conlleva varias series de pruebas a diferentes características del mismo, es por esto que un protocolo de validación debe ser general para un dispositivo, y abarcar una cantidad de pruebas que cubran la evaluación de las características de este. En la *Figura 3* se muestra la metodología utilizada para la creación del protocolo.

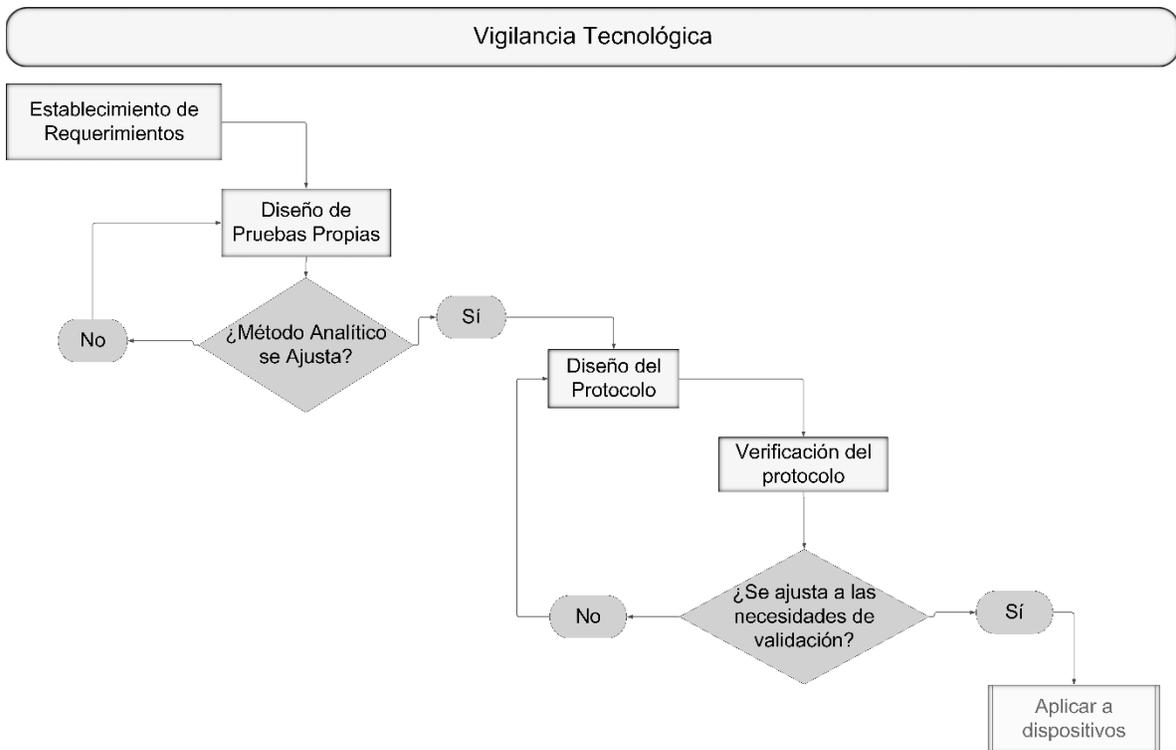


Figura 3. Metodología para la creación del protocolo

5.4. Método analítico

El diseño de la recolección de datos se realiza pensando en la variabilidad que generan las unidades experimentales finales. Debido a que un protocolo debe ser general las pruebas pueden tener diferencias en el tipo de instrumento de medición, situaciones experimentales, o capacitación del personal para realizar la prueba, en algunas situaciones experimentales las diferencias en las respuestas de diferentes dispositivos al mismo tratamiento pueden ser muy grandes [27]. En la Figura 4 se plantea una guía para el diseño de una prueba experimental de validación. Por último, después de implementar el protocolo, se realizará evaluación al método analítico que se aplique a los equipos con el fin de corregir cualquier direccionamiento erróneo o falta de claridad. Una vez evaluados los protocolos se presentarán como resultado del proyecto.

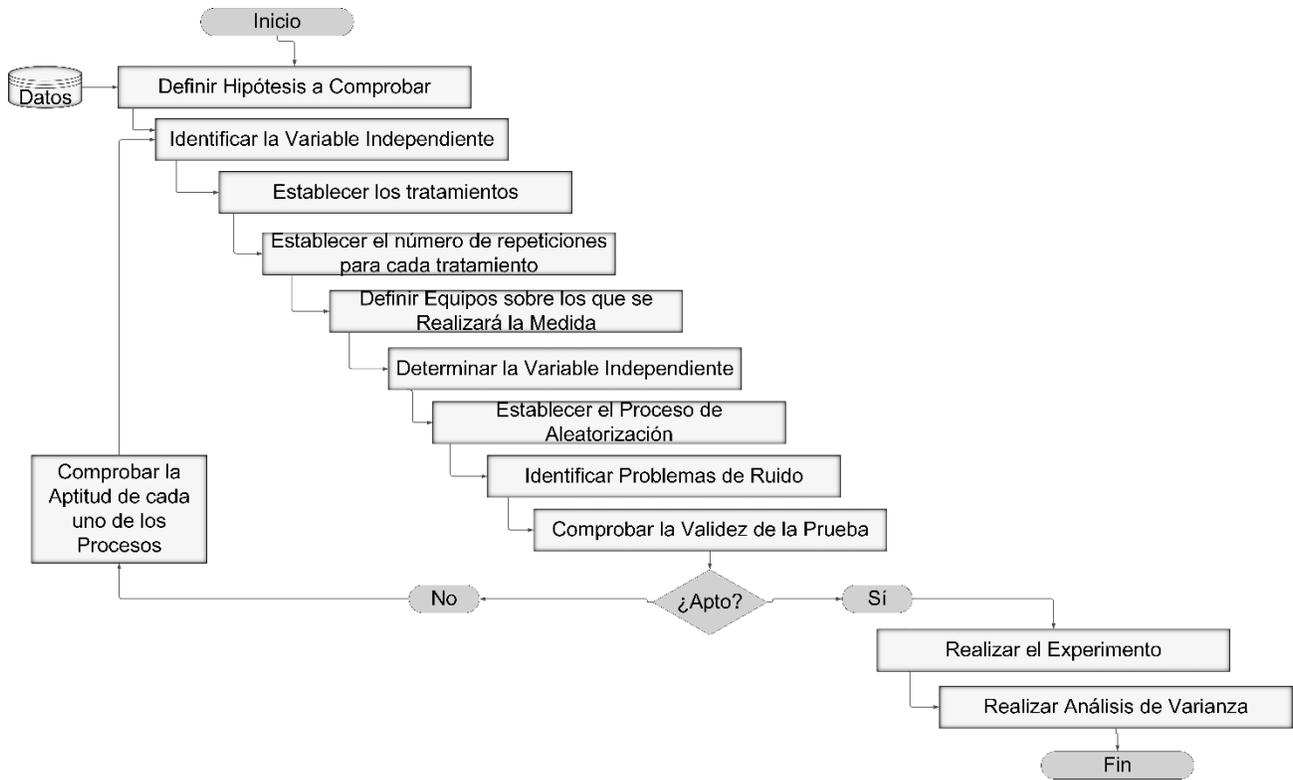


Figura 4. Proceso de diseño de protocolo

La realización de un tratamiento puede tener efecto de arrastre a los tratamientos siguientes que se realicen sobre el mismo dispositivo lo que puede incrementar la variabilidad. A menos que se controle, esta variabilidad se convertirá en parte del error experimental haciendo más difícil detectar las diferencias reales entre los ensayos. Esta variabilidad es posible controlarla utilizando diseños en que cada uno de los tratamientos se realiza sobre la unidad experimental mediante un diseño de medidas repetidas con un solo factor el cual es representado por el modelo descrito en la Ec.1.

$$Y_{ij} = \mu + \tau_i + \beta_j + \varepsilon_{ij} \quad \text{Ec (1)}$$

Donde τ_i es el efecto del i -ésimo tratamiento y β_j es un parámetro asociado con el sujeto j -ésimo. Para este modelo se supone que los tratamientos son fijos ($\sum_{i=1}^a \tau_i$) y que los sujetos o dispositivos son una muestra aleatoria de una población más grande. Por lo tanto los sujetos representan un efecto aleatorio, por lo que se supone que la medida β_j es cero σ^2 .

El modelo puede ser evaluado por un análisis de varianzas en el que se traten de agrupar las diferencias encontradas entre los dispositivos y dentro del mismo dispositivo para evaluar su consistencia mediante sumas de cuadrados. Además con este tipo de diseño se presenta independencia entre la variabilidad intrasujeto y dentro de sujetos por lo que la variabilidad dentro de cada sujeto se puede expresar como dependiente de la variabilidad de los tratamientos más la variabilidad no controlada (ruido o error) como se muestra en la Ec.2:

$$SS_{Dentro\ de\ los\ sujetos} = SS_{Tratamientos} + SS_E \quad \text{Ec (2)}$$

Para probar la hipótesis de que no hay ningún efecto de los tratamientos, es decir,

$$H_0: \tau_1 = \tau_2 = \dots \tau_a = 0$$

$$H_0: \text{Al menos una } \tau_i \neq 0$$

Se utilizaría el cociente

$$F_0 = \frac{SS_{Tratamientos}/(a - 1)}{SS_E/(a - 1)(n - 1)} = \frac{MS_{Tratamiento}}{MS_E} \quad \text{Ec (3)}$$

Estadístico de prueba para verificar que el modelo del diseño de medidas repetidas se ajusta a los datos experimentales obtenidos.

5.4.1. Procedimientos para lograr el control de los ensayos

Para disminuir el efecto de los riesgos que puedan ocasionar la falsedad de las evaluaciones, es necesario realizar los siguientes procedimientos:

La eliminación. Si una variable externa incide de manera significativa en el diseño del protocolo, se debe eliminar. El hecho de realizar las pruebas en condiciones controladas elimina de manera significativa la variabilidad.

Aleatorización. Consiste en elegir por sorteo o por medios aleatorios (azar) los sujetos para la conformación de los grupos además del orden de evaluación de cierta característica

Repetición. La repetición controla las variables de los sujetos puesto que si son los mismos sujetos y las mismas situaciones experimentales, los resultados deben ser los mismos. Se pueden hacer repeticiones de diversos tratamientos/mismos sujetos o grupos, mismo tratamiento/diversos grupos, o mismo tratamiento/mismos grupos o sujetos.

Grupo de control. Se busca un grupo en el cual no será sometido a la influencia de la variable independiente, grupo denominado de control sin embargo para este tipo de protocolo no se utiliza debido a que no aplica para un solo dispositivo.

5.5. Validación del protocolo

Además de realizar la validación de los objetos estadísticos es necesario cumplir con otros aspectos más generales. Para realizar la validación general del protocolo implementado fue indispensable tomar las medidas necesarias para que los resultados de investigación fueran válidos y no estuvieran viciados o adulterados por la intervención de factores extraños a la investigación, además de comprobar el grado de exactitud con el que los resultados obtenidos representan a la realidad a la que se refieren. La validación del protocolo mide el grado en que este representa al concepto medido, la validez de un instrumento se debe comparar con algún criterio externo, considerado como un estándar, para esto se utilizan las normas técnicas consultadas como criterio de concurrencia. La validación a los protocolos se realizó mediante la comparación de normatividad internacional sobre validación [28].

6. Resultados

6.1. Revisión Bibliográfica

Para el desarrollo de este trabajo fue de especial importancia desarrollar un estudio que pudiera diferenciar y explicar los diferentes enfoques normativos sobre dispositivos médicos que se encuentran a nivel mundial, más específicamente en regiones donde existen fuertes mercados de dispositivos médicos y tienen una trayectoria de evaluación mucho mayor. Dentro de la revisión se encuentra la descripción realizada dentro del marco teórico de los mercados de los Estados Unidos, Europa y América Latina para ser comparados con los de Colombia.

Como se explicó en el apartado de antecedentes se puede evidenciar que aunque existen diferentes entes regulatorios que rigen los mercados de dispositivos médicos y que no establecen exigencias para cualquier tipo de dispositivo que entra a su mercado, se han creado entidades para normalizar los diferentes tipos de evaluaciones en cuanto a la seguridad de los dispositivos médicos. Estos entes son independientes y la normativa generalmente aplica para cualquier país.

6.2. Normatividad

Una vez entendida la forma como se regulan los dispositivos médicos en los mercados más importantes se realiza la revisión de la normatividad asociada a cada dispositivo y a la forma de establecer el tipo de pruebas según las especificaciones del equipo a evaluar. La normativa para el diseño de los protocolos fue consultada de diferentes entidades que estandarizan los límites de prueba como son la IEC, AAMI, ANSI e ISO entre otras (ver Anexo 1), a continuación se presenta un listado de las normas consultadas y adquiridas para el desarrollo del proyecto.

Tabla 1. Normas adquiridas para la consecución del proyecto

IEC	Descripción
61000-3-2 (4ed)	Compatibilidad electromagnética (CEM) - Parte 3-2: Límites – Límites para las emisiones de corriente armónica (equipos con corriente de entrada ≤ 16 A por fase)
61000-4-11 (2ed)	Compatibilidad electromagnética (CEM) - Parte 4-11: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión
61010 - 1 (3ed)	Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio – Parte 1: Requisitos generales
CISPR 11 (6ed)	Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement
60529 (2.2ed)	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
60601-1-6 (3.1ed)	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
60601-1-9 (1.1ed)	Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
60601-2-49 (2ed)	Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
60950-1 (2ed)	Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements
61000-3-3 (3ed)	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection
61000-4-3 (e.2ed)	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test
61000-4-5 (3ed)	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and measurement techniques – Surge immunity test
61000-4-8 (2ed)	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test
62304	Medical device software – Software life cycle processes

61326-1 (2ed)	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements
80601-2-13	Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anesthetic workstation
ISO	Descripción
7137 (4ed)	Aircraft - Environmental conditions and test procedures for airborne equipment
14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
62366-1 (1ed)	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ANSI	Descripción
HE75:2009/(R)2013	Human factors engineering – Design of medical devices

La normativa adquirida para el desarrollo del proyecto se utiliza de forma general para los diferentes dispositivos que pueden llegar a hacer parte de los procesos de evaluación, sin embargo durante la etapa de desarrollo sobre un dispositivo específico se utilizaron ciertas normas que aplican como se explicará en el aparte sobre la aplicación del protocolo.

6.3. Clasificación de dispositivo

Cuando se tiene establecidas las bases normativas que se requieren a nivel mundial sobre la evaluación de dispositivos médicos se realiza la clasificación del dispositivo según el código de identificación, el cual determina el tipo de dispositivo, la funcionalidad final, nomenclatura, y nivel de riesgo que pueda darse para el paciente, teniendo en cuenta que el nivel de riesgo generalmente lo presentará el fabricante según un análisis de riesgos previamente realizado para su producto. Es importante resaltar que toda la información con que se clasifica el equipo es revisada según los diseños y descripciones que se encuentran en la carpeta técnica del equipo, la cual es proporcionada por los desarrolladores.

Además la clasificación puede tener en cuenta modo de funcionamiento y otras características que el dispositivo pueda presentar. Esta clasificación permite establecer de forma modular el diseño de las pruebas necesarias para que el dispositivo sea validado. La finalidad del dispositivo es también de gran importancia, pues definirá la rigurosidad de las pruebas ya que no es lo mismo evaluar y validar un dispositivo que será usado para cuidado en casa y que simplemente registrará tendencias, a un equipo que se utilizará en cirugías y soportara la responsabilidad de monitorear a un paciente en estado crítico.

6.4. Diseño de pruebas

Es de estas características de diseño y finalidades que le dan los desarrolladores de donde se establece el plan de pruebas en el que se proponen modularmente tipos de ensayos que pueden aplicar al dispositivo. Dentro de estos tipos de pruebas, verificaciones y evaluaciones se encuentran de tipo documental, técnico y funcional.

Las evaluaciones de tipo documental se realizan para verificar que el diseño y fabricación del dispositivo hayan pasado por un proceso de calidad específico y se pueda demostrar que se tuvieron en cuenta aspectos normativos para la elaboración del producto. También se realizaron pruebas técnicas para ver la calidad del dispositivo y la confiabilidad que este puede tener bajo el funcionamiento normal que puede llegar a tener durante su vida útil [29].

Por último se estipularon las pruebas funcionales las cuales están desarrolladas para establecer una relación entre el diseño inicial, necesidades a suplir y el producto final. Dentro de esta etapa se constituyen las pruebas de usabilidad y recomendaciones. En la Figura 5 residen todas las pruebas que aplican de manera general a los dispositivos a evaluar, en la cual aparecen en verde (continuo) las pruebas técnicas estipuladas según normativa, en azul las revisiones documentales y evaluación de riesgos y por último en rojo (punteado) las pruebas funcionales o de validación del dispositivo.



Figura 5. Pruebas aplicables a los dispositivos

Dentro de las pruebas de desempeño se desarrollaron verificaciones a las características del dispositivo las cuales fueron realizadas dependiendo de la normatividad aplicable y la toma de datos necesaria para garantizar un producto

fiable. De esta manera se crearon protocolos de forma modular que permitieran ajustarse a los diferentes dispositivos que pueden pasar por un proceso de evaluación y validación dependiendo de sus características y finalidades.

6.4.1. Seguridad eléctrica

Esta prueba está diseñada según los requerimientos internacionales normalizados por a IEC 60601-1, de la cual se derivan las siguientes pruebas. Cabe resaltar que la medición de cada una de estas pruebas se realiza sólo una vez según lo establecido en la norma. Según la clasificación inicial del dispositivo se realizan las pruebas mostradas en la Figura 6.

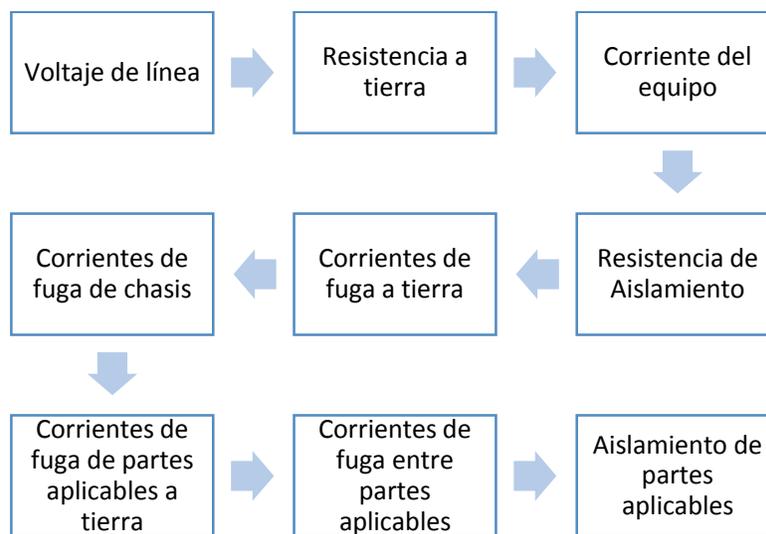


Figura 6. Ruta de pruebas de seguridad eléctrica

6.4.2. Compatibilidad Electromagnética

Las pruebas de compatibilidad electromagnética están enmarcadas en 5 grupos generales (Figura 7). Estas pruebas fueron diseñadas pensando en la vía principal por la cual pueden ocurrir interferencias para este equipo. Es por esto que fueron diseñadas de manera principal las pruebas sobre interferencia radiada para emisiones e inmunidad. Las cuales consisten en realizar la emisión de un barrido de frecuencias entre los 30 MHz y 1000 MHz, variando el ángulo de incidencia y registrando las frecuencias a las cuales el dispositivo genera mayor ruido electromagnético, realizado con base en la norma CISPR 11 y la IEC 60601-1-2.

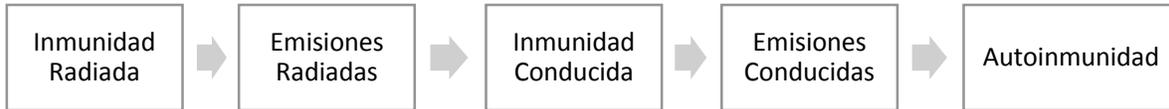


Figura 7. Pruebas generales de compatibilidad electromagnética

6.4.3. Software

Según la norma IEC 62304 establecida para ciclo de vida de software existen diferentes pruebas que se pueden realizar sobre este tipo de desarrollos, sin embargo la normativa toma en cuenta el software como un dispositivo aparte el cual en este caso hace parte de equipo total (Figura 8). Es por esto que se realiza una verificación del software controlador del sistema que permita conocer los valores límite del equipo.



Figura 8. Verificaciones al software

6.4.4. Contingencia ante fallas

Después de la revisión del equipo, las condiciones establecidas para su uso y los mecanismos dispuestos por los desarrolladores para proporcionar seguridad durante la utilización del dispositivo se realiza en compañía de estos una revisión de los posibles riesgos que pueden surgir durante la operación normal del equipo. Una vez tenidas en cuenta y mediante criterios de evaluación según la norma ISO 14971 [30], se realiza valoración de riesgo de la metodología utilizada para todo el manejo de riesgos para dispositivos médicos Figura 9, de ahí se obtienen los principales puntos a evaluar sobre factores que se encontraron como los más riesgosos para este dispositivo Figura 10 para garantizar que el dispositivo es seguro en su funcionamiento.

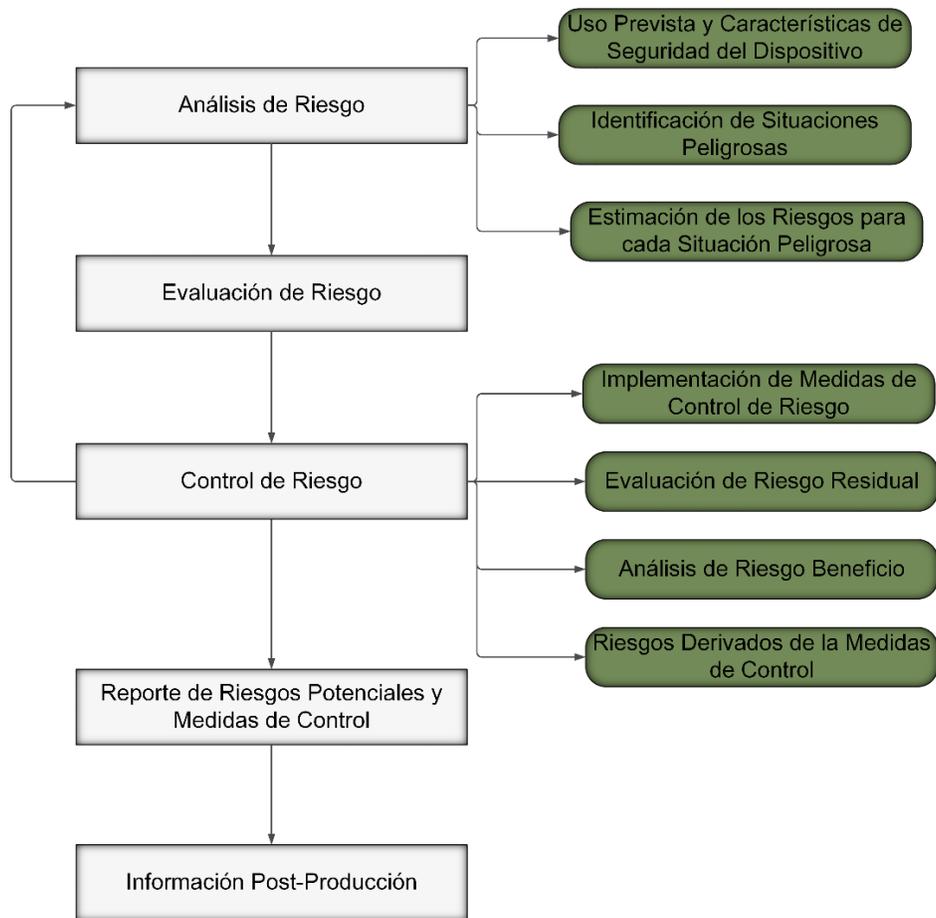


Figura 9. Valoración de riesgos primarios para el prototipo

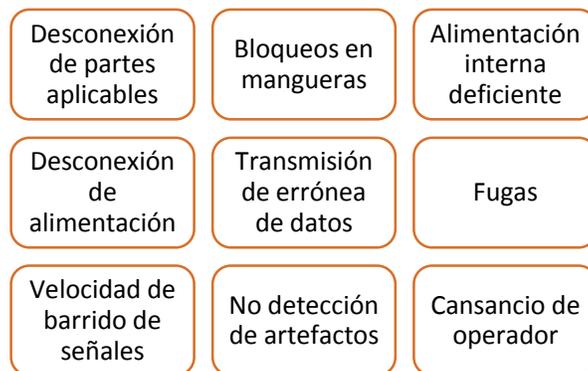


Figura 10. Pruebas realizadas después de revisión de riesgos

Antes de iniciar las pruebas al equipo, es importante revisar las condiciones ambientales del sitio donde se realizan las mismas. Las condiciones óptimas para el desarrollo de la prueba deben estar como se presenta en la Tabla 2, pues el

equipo debe estar protegido de otras influencias que puedan afectar la validez de las pruebas [3]. En los casos en que la temperatura ambiente no se pueden mantener las condiciones de prueba han de ser consecuente [31].

Tabla 2. Condiciones de laboratorio para comenzar los ensayos según protocolo

Temperatura (°C)	21 ± 2
Humedad (%)	60 ± 15

6.4.5. Otras condiciones

El equipo ha de probarse en las condiciones especificadas más desfavorables de acuerdo con las instrucciones de uso. Además si existen valores de funcionamiento susceptibles de ser regulados o controlados por el operador deberá ajustarse durante las pruebas a los valores más desfavorables para la prueba pertinente, pero de acuerdo con las instrucciones de uso.

6.5. Impacto y Productos

Para el desarrollo de equipos biomédicos es imprescindible la utilización de un método analítico que permita cuantificar la realidad del equipo médico. Con el fin de asegurar la confiabilidad, el equipo debe cumplir con unos requisitos estandarizados que puedan medirse para cualquier equipo con esto se tendrán desarrollados, aplicados y evaluados métodos analíticos para validar la tecnología médica.

De forma documental se entrega un protocolo que cumpla con los ítems de la Figura 11 y pueda ser aplicado a los tipos de dispositivos previamente establecidos.

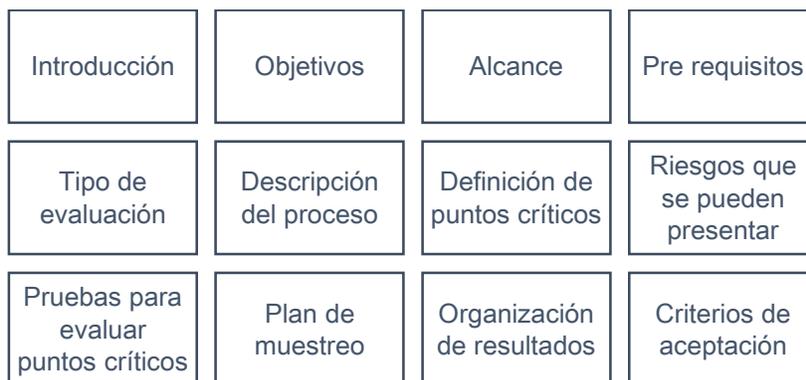


Figura 11. Ítems a incluir en el protocolo

En el marco del proyecto Fortalecimiento de la plataforma tecnológica especializada en salud y desarrollo de tecnología biomédica vinculado al sistema nacional de

regalías, se tiene establecido el cumplimiento de los dispositivos médicos en desarrollo, entre éstos se encuentran los siguientes:

- Monitor de signos vitales
- Equipo de detección de apnea para neonatos
- Equipo de medición continua de presión no invasiva
- Sistema de infusión de anestesia en lazo cerrado

Algunos de estos dispositivos se encuentran en etapa de prototipo mientras que otros ya están en proceso de evaluación para pasar a una etapa comercial. A continuación se presenta un protocolo aplicado a uno de estos dispositivos, y la realimentación hecha a los desarrolladores.

6.6. Utilización del protocolo

Teniendo en cuenta las características metodológicas se decidió aplicar el protocolo sobre un equipo de monitoreo de signos vitales conocido de ahora en adelante como Dispositivo Bajo Prueba (DUT).

Para la aplicación del protocolo fue necesario determinar los puntos críticos de funcionamiento del dispositivo, realizar pruebas para evaluarlos, encontrar posibles puntos de falla del dispositivo debido a factores específicos y evaluar el funcionamiento del equipo contra sus especificaciones técnicas. Para esto se presenta el contexto en el que se desarrolló el protocolo en el DUT. Descrito en la Figura 12

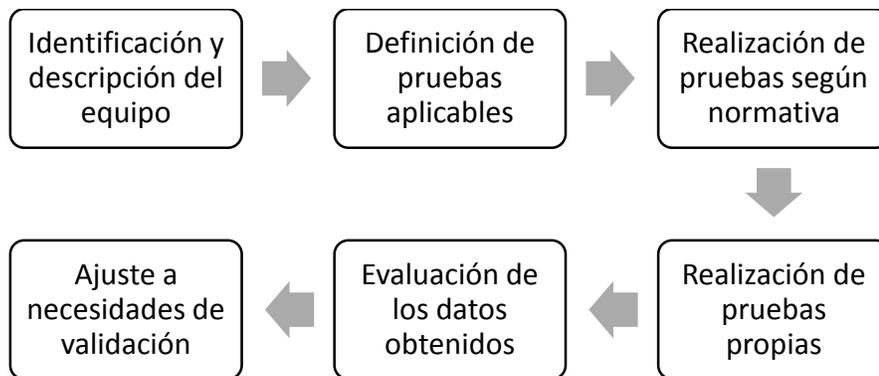


Figura 12. Pasos de aplicación del protocolo al dispositivo

6.6.1. Descripción del equipo

Este es un equipo electro médico que utiliza la conexión a la red eléctrica o alimentación por batería para realizar la medición de variables como NIBP, ECG y SpO₂, y permite transmitir información de dicho monitoreo a un servidor, la cual puede ser visualizada en plataformas externas a este como un dispositivo tipo tableta o computador de escritorio. El sistema está conformado por un desarrollo electrónico encargado del control de alimentación y control general de los módulos de monitoreo; desarrollo de software para la interfaz de usuario alojada en el dispositivo de visualización externo y carcasa capaz de proteger la integridad de las tarjetas electrónicas.

Según la información otorgada con el equipo (de manera general), este fue diseñado como un sistema que puede estar conectado a la red eléctrica o funcionar con un arreglo de baterías recargables, permite establecer alarmas sonoras y visuales cuando los valores de las variables fisiológicas que son monitoreadas sobrepasan los límites normales con que son definidos y en caso de alguna anomalía del equipo. Además permite visualizar por medio de una aplicación instalada en dispositivos externos el estado general del equipo como se esquematiza en la Figura 13.

El monitor genera una red Wi-Fi local a través de la cual puede conectarse con un dispositivo externo que debe tener el software con la interfaz de usuario del monitor; la información adquirida se puede transmitir a un servidor web remoto por medio de una red Wi-Fi.

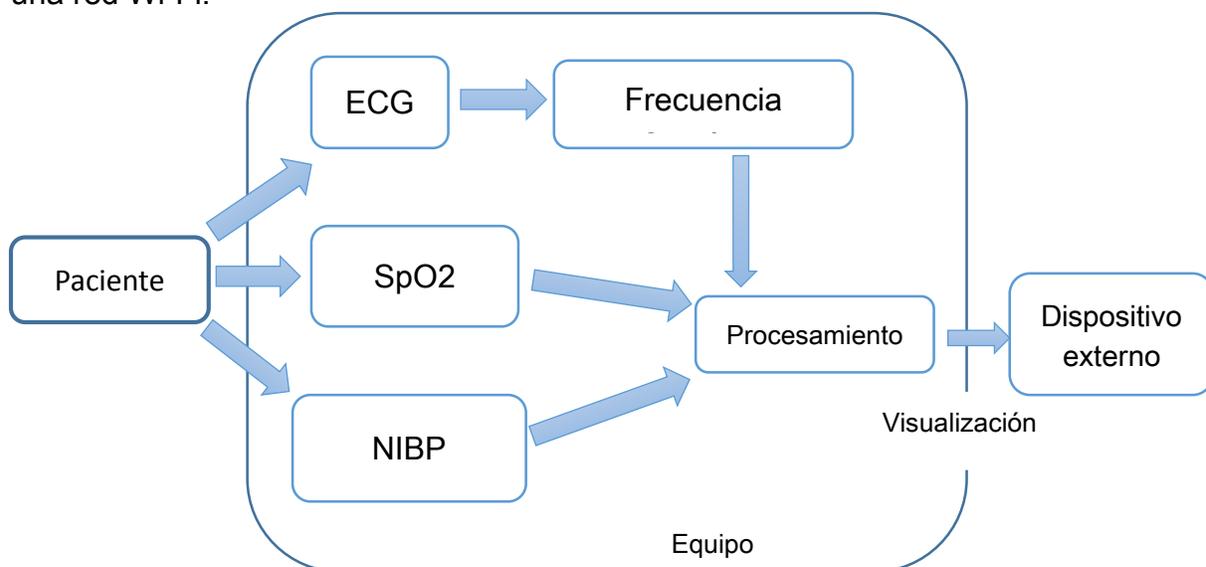


Figura 13. Esquema de funcionamiento del sistema

Esta información es el punto de entrada para el desarrollo del protocolo mediante la clasificación del dispositivo. La identificación y características se encuentran en la Tabla 3.

Tabla 3. Identificación y clasificación del dispositivo bajo Prueba (DUT)

Variables	ECG
	SpO2
	NIBP
Tipo	Adulto/pediátrico
	Transporte
	Home Care
Clasificación	GHTF Clase C Riesgo Alto Moderado
	Invima Clase IIa - IIb
	Nomenclatura GMDN 34085
Otros	Comunicación inalámbrica
	Central de monitoreo
	Visualización en módulos diferentes

6.6.2. Alcance

El protocolo de evaluación y validación descrito, es aplicable al Monitor de Signos Vitales para uso en transporte aéreo solo con el uso de los elementos y bajo las condiciones descritas para su correcto funcionamiento por sus desarrolladores.

6.6.3. Pre-requisitos para validación

Por parte del desarrollador se requirió:

Como medida primordial fue necesario que se entregara una carpeta técnica con las características, funcionalidades. Además es necesario contar con la disponibilidad total del dispositivo de monitoreo desarrollado, que consta de una carcasa conformada internamente por etapas de adquisición y procesamiento. Además de un iPad y un PC con las características necesarias para ejecutar los respectivos software y verificar la etapa de transferencia.

Por parte del equipo de evaluación se requirió:

Normativa aplicable a equipos electro médicos.

Infraestructura adecuada para realizar las pruebas.

Equipo simulador de paciente que permita generar ondas ECG, Frecuencia cardíaca

Equipo analizador de NIBP (Presión arterial no invasiva).

Analizador de Oximetría.

Equipo analizador de seguridad eléctrica.
Equipo medidor de interferencia electromagnética.

6.6.4. Tipo de validación

Se considera que el tipo de validación que se realiza a través del presente protocolo es de tipo prospectiva, ya que el dispositivo bajo prueba aún se encuentra en desarrollo y no ha salido al mercado.

6.6.5. Descripción del proceso

Definición puntos críticos

Como se comenta en la descripción del equipo en el aparte 6.6.1, este cuenta con conexión con la red de alimentación y es destinado a diagnosticar, y vigilar al paciente y tiene contacto físico o eléctrico con el paciente, lo que lo clasifica como un equipo electro médico, según la norma IEC 60601-1 y se hace necesaria la clasificación eléctrica. En el caso del Monitor de Signos Vitales para uso en transporte aéreo, se realizan pruebas de seguridad eléctrica, ya que tanto la adquisición como el procesamiento de las señales son diseñados y desarrollados desde el inicio.

Además ejecutar pruebas de compatibilidad electromagnética, ya que el dispositivo se empleará en una aeronave y es necesario verificar que el monitor no genere interferencia electromagnética que afecte a los demás sistemas que dentro de la aeronave y que a su vez estos no interfieran con el funcionamiento y la transmisión de datos del monitor.

Es importante además verificar la correcta adquisición de datos realizada por el equipo, para esto se hizo uso de equipos analizadores, cuya función es generar señales con valores de las variables fisiológicas que monitorea el equipo; ECG y frecuencia cardíaca, mediante la norma 60601-2-25 [32], oximetría con la norma 60601-2-23 y presión arterial no invasiva por 60601-2-34 [33] y así verificar mediante comparación que los valores tomados por el equipo coinciden con los valores fijados por equipo analizador. Durante estas pruebas se verifica que las alarmas se activen cuando los parámetros sobre pasan un límite determinado por lo que se realizan también pruebas de contingencia ante fallas [34], comunicación y de usabilidad. Debido a que un iPad y un PC poseen un software de transmisión y mantenimiento, se realizaron pruebas de software.

Es además pertinente realizar pruebas a la carcasa que conforma el dispositivo y la cual contiene las etapas de adquisición, procesamiento y otros componentes que hacen posible el funcionamiento del dispositivo.

Para hacer esto posible se consultaron las normas a nivel internacional especificadas para equipo electro-médico las cuales se encuentran relacionadas en la Tabla 4, y fueron utilizados los equipos de medición relacionados en la Tabla 5

Tabla 4. Normatividad aplicable al equipo

Normas aplicables	
IEC 60601-1	Requisitos generales de seguridad
IEC 60601-1-1	Seguridad en equipamiento electro médico
IEC 60601-2-49	Sistemas de monitoreo de paciente
NTC 60601-2-25	ECG
NTC 60601-2-30	NIBP
IEC 60601-2	Generalidad de Compatibilidad Electro Magnética
IEC 14971	Factores de Riesgo
IEC 62366-1	Usabilidad

Tabla 5. Equipos utilizados para la evaluación

Nombre	Marca	Modelo	Variable	Magnitud	Intervalo
Analizador de Seguridad Eléctrica	Fluke	ESA620	Voltaje	V	
			Corriente	A	
			Resistencia	Ω	
Analizador de Oximetría	Fluke	Index 2XLFE	Saturación de Oxígeno	%	35 a 100
			Frecuencia Cardíaca	BPM	30 a 250
Simulador de Paciente	Fluke	ProSim 8	Amplitud ECG	mV	0,5 a 5
			Frecuencia Cardíaca	BPM	10 a 360
			Presión Arterial No Invasiva	mmHg	20 a 400

6.7. Descripción y resultados de pruebas

A la fecha de las pruebas el sistema permitía monitorear ECG, NIBP y SpO2, así como variar los límites de las alarmas de cada módulo y silenciarlas. La evaluación se realizó utilizando las normas aplicables estipuladas anteriormente y a continuación se relacionan las pruebas que fueron realizadas sobre este dispositivo.

Tabla 6. Pruebas realizadas al dispositivo

Pruebas Determinadas	Pruebas Realizadas
Seguridad eléctrica	Si
Compatibilidad electromagnética	No
SpO2 (Saturación de Oxígeno)	No
ECG (Electrocardiografía)	Si
NIBP (Presión Arterial No Invasiva)	Si
Software	Si
Alarmas (Plan de contingencia)	Si
Encapsulado o carcasa	No Aplica
Usabilidad	Si

Las condiciones ambientales bajo las que se realizaron las pruebas al dispositivo se encuentran en la Tabla 7

Tabla 7. Condiciones ambientales de la prueba

Condiciones ambientales medidas	
Temperatura (°C)	21
Humedad (%)	68%
Presión Atmosférica	640 mmHg

6.7.1. Seguridad Eléctrica

Esta prueba se realizó siguiendo los pasos establecidos por la norma sobre seguridad de equipo electro médico la cual proporciona los valores límites. Debido a que la carcasa no posee un punto equipotencial del cual se pueda conectar la pinza para medir la resistencia del cable de tierra y otras, se realizó la prueba de seguridad eléctrica a corrientes de fuga y partes aplicadas, toda aquella medida que involucre medición a tierra no es posible realizarse. Se presentan los resultados en el Anexo 2. Aunque en las pruebas el equipo proporciona evidencias de seguridad según los estipulados por la norma IEC 60601-1 [35], no se puede dar un parte de confiabilidad debido a que no presenta punto equipotencial externo que permita realizar las mediciones a tierra, lo que supone incertidumbre para las posibles fallas que pueda presentar el dispositivo

6.7.2. Compatibilidad Electromagnética

La prueba de compatibilidad electromagnética se diseñó para ser realizada bajo condiciones que no puedan influenciar la lectura de los picos de frecuencia. Estos ruidos pueden afectar en gran medida el resultado de la prueba, sin embargo

garantizar la nulidad de ruidos es una tarea costosa y difícil. Mediante investigación documental quedó evidenciada la necesidad de cámaras anecóicas que eliminaran cualquier interferencia del medio sin embargo este tipo de herramienta resulta bastante costosa por lo que se realizó a manera experimental un aislamiento con jaulas de Faraday las cuales no logran proporcionar un nivel de blindaje suficiente para aislar cualquier interferencia externa. De todas formas para el procedimiento diseñado en el protocolo para las pruebas preliminares de compatibilidad electromagnética se hace necesaria la consecución de antenas específicas. La prueba se realizará posteriormente con el prototipo para aeronaves, por el momento está pendiente por no contar aún con el equipo adecuado para las mediciones necesarias.

6.7.3. SpO2 (Saturación de Oxígeno)

Utilizando el analizador de oximetría Index 2XLFE se realizó la conexión para la evaluación de módulo de saturación. La pinza del equipo fue evaluada bajo la configuración de pinza Criticare en el simulador, no se logra obtener una señal en el monitor; se intenta realizar el procedimiento por simulación eléctrica haciendo uso de una de las funciones del analizador al conectar directamente el monitor por medio de un cable y sin hacer uso de la pinza de saturación.

Para comprobar el funcionamiento de la pinza se tomaron datos a algunos voluntarios y siempre se obtuvo un resultado de 100% de SpO2 lo cual no se considera normal por lo que se deja a revisión ya que los desarrolladores han realizado pruebas con otro simulador de SpO2 y han logrado obtener lecturas.

Observaciones SpO2

El puerto de conexión del sensor de SpO2 se encuentra cerca al sensor de ECG dificultando la conexión entre los dos sensores y así generando el riesgo de discontinuidad en la señal adquirida o de reconocimiento de sensores y a largo plazo deterioro de estos. La conexión del sensor de oximetría ocurre de manera similar y queda plegado. La observación es realizada mediante la norma IEC 14971 la cual dicta tener en cuenta todos los posibles factores de riesgo que se puedan generar al contacto con el paciente y/o operador.

En el momento exacto de realizar la conexión del sensor de oximetría, el valor de saturación de oxígeno sube de inmediato a 100%, sin existir un simulador o dedo en la pinza. El módulo no reconoce cuando no hay conexión de la pinza con paciente donde se muestre desconexión de sensor o cambio en la línea de onda según la

norma 60601-2-23 [36]. El monitor no da la posibilidad de medición de frecuencia cardíaca por SpO2, solo por ECG.

6.7.4. ECG (Electrocardiografía)

Para este parámetro se realizan pruebas de amplitud de la señal ECG y pruebas de frecuencia cardíaca, se conecta el cable de paciente del MSV al Simulador de Paciente (ProSim 8) e ingresando a la opción ECG del simulador se modifican las variables bajo prueba.

Para evaluar la amplitud de la señal solo se modifica el parámetro de amplitud y se observa el comportamiento de la señal en el monitor como se muestra en la Tabla 8.

Tabla 8. Observaciones de amplitud de señal ECG

Comportamiento Señales en el Monitor de Signos Vitales		
Amp. (mV)	Variación de Amplitud Ascendente	Variación de Amplitud Descendente
0,05	El monitor no percibe ninguna de las tres derivadas de la señal de ECG, al menos visualmente.	No es posible visualizar ninguna de las tres derivaciones.
0,1		
0,15		
0,2		
0,25	Se inicia a ver un pico pequeño en la DI, aunque no se identifica claramente.	Se observan picos muy pequeños en DI y DII desfasados entre sí. DII no muestra señal.
0,3		
0,35		
0,4	Incrementa un poco más la señal de DI pero aún sigue sin poderse identificar. No se visualizan DII ni DIII.	Se observan picos muy pequeños en las tres derivadas, difíciles de identificar y desfasados entre sí.
0,45		
0,5		
0,75		
1	Se observa claramente la señal en DI, aunque de forma intermitente. Además el periodo de las señales sin cambiar la señal del simulador. En DII y DIII se empieza a visualizar un pico pequeño pero aún no se identifica.	Desaparece DII, solo se observa un pico al igual que en DIII, aunque en esta es más pequeño que el DII. DI sigue viéndose con claridad.
1,25		
1,5	Se empiezan a observar claramente DI y DII. DIII sigue siendo un pico aun difícil de identificar.	Se observan claramente DI y DII. En DIII solo se observa un pico pequeño difícil de identificar. DII y DIII son sincrónicas entre sí pero desfasadas con DI.
1,75		
2		
2,25		
2,5		
2,75	DIII pico pequeño y desfasado de DII y DIII.	
3		Deja de verse DIII, solo muestra un pico pequeño. DI y DII se observan con claridad.
3,25		Se observan las tres derivaciones claramente y sincrónicas entre sí. No se observa saturación

3,5	<p>Se empiezan a ver claramente las tres derivaciones, aunque en ocasiones se pierde DIII por instantes.</p> <p>Se siguen presentando variaciones en la amplitud y el periodo de las señales a pesar que no se modifica nada en el simulador.</p> <p>Las señales no se suturan ya que el equipo tiene auto escala, sin embargo la escala no se muestra en la pantalla.</p>	en las señales debido al auto escala que realiza el equipo.
3,75	Siguen observándose las tres derivadas, aunque existe un desfase de DIII, respecto a DI y DII que están sincronizadas.	
4		
4,25		
4,5	Las tres señales se sincronizan entre sí.	
4,75		
5		

Las pruebas de frecuencia cardíaca se dividieron en dos, para estas pruebas solo se modifica el parámetro BPM en el simulador de paciente:

Tiempo y estabilidad, donde se observa cuánto tarda el Monitor en aumentar o disminuir los valores de frecuencias aplicados.

En la Tabla 9 las tomas 1 y 3 se realizan un minuto después de generada la frecuencia cardíaca por el simulador, y las tomas 2 y 4 se realizan 1 min más 30 s después de generada la frecuencia cardíaca por el simulador, esto con el fin de observar la estabilidad del monitor de signos vitales.

La toma de datos mostrados en la tabla 9 debido a que estos valores recorren ampliamente el espectro de frecuencias que se esperaría encontrar en sujetos atendidos con este equipo, además se sumaron frecuencias por encima y por debajo para establecer los límites de riesgo del monitor. Se tomaron muestras más seguidas en el rango en el que se esperaría mayor coincidencia de lecturas de frecuencia cardíaca [37], es decir, para frecuencias entre 50 y 110 BPM. Se toman 4 repeticiones para garantizar precisión en la toma de datos.

Tabla 9. Tiempo y Estabilidad de frecuencia cardíaca por ECG

Amplitud Señal ECG Aplicada: 1 mV				
	Valores Leídos por el Monitor de Signos Vitales			
Valor Equipo Simulador (BPM)	Toma 1 Ascendente	Toma 2 Ascendente	Toma 3 Descendente	Toma 4 Descendente
30	30	30	30	30
40	39	39	40	40

50	49	49	50	50
60	59	59	60	60
65	63	63	64	64
70	68	68	69	69
75	74	74	75	75
80	79	79	80	80
85	83	83	84	84
90	89	89	89	89
95	93	93	94	94
100	99	99	100	100
105	103	103	104	104
110	108	108	109	109
115	113	113	114	114
120	119	119	120	120
140	138	138	139	139
150	149	149	150	150
170	168	168	169	169
190	188	188	189	189
200	199	199	200	200
250	248	249	251	250
300	298	299	295	299
360	No identifica			

Se observa que a medida que aumenta la frecuencia cardíaca, el periodo de las señales en el monitor de signos vitales varia así no se hagan cambios en el simulador.

Exactitud y Precisión, realizando un barrido de frecuencias de forma ascendente y descendente es posible evaluar la exactitud y precisión del monitor al realizar la toma de frecuencia cardíaca. Cuando los incrementos y decrementos de los valores de frecuencia cardíaca no son más de 5 BPM se espera 40 s a la estabilización de la señal. Por el contrario, cuando las variaciones son de 10 BPM o más se espera un minuto.

Con el fin de reducir el error sistemático se realizan pruebas en valores aleatorios entre 30 BPM y 200 BPM, de forma ascendente y descendente y midiendo el tiempo (t1 y t2 respectivamente) que tarda el monitor en llegar al valor de frecuencia cardíaca generada por el simulador como se muestra en la Tabla 10.

Tabla 10. Pruebas aleatorias de frecuencia cardíaca por ECG

Valor Leído por el Monitor de Signos Vitales				
Valor Equipo Simulador (BPM)	Toma 1 Ascendente	t1	Toma 2 Descendente	t2
90	89	-	90	0:45
120	119	1:12	119	1:09
80	80	1:19	80	1:20
170	168	1:15	168	1:15
40	40	1:21	40	1:10
95	93	1:11	93	1:05
60	60	1:06	60	1:29
180	178	1:20	178	1:16
70	69	1:30	69	-

Observaciones ECG

Solo puede visualizarse la señal de ECG cuando la amplitud de esta es mayor o igual de 1 mV, cuando el valor es inferior a dicho valor se pierde constantemente la señal, observándose solo picos pequeños por varios segundos.

No se observa el valor de escala en la que se encuentra la señal.

No se cuenta con sonido del complejo QRS.

El periodo con el que aparece el complejo QRS varía así no se cambien las condiciones de la simulación generada por el equipo simulador.

No se identifica la desconexión del cable de paciente con el monitor.

No hay alarmas de desconexión de electrodos.

Para la toma de frecuencia cardíaca se observó lo siguiente:

Según las observaciones tomadas en la Tabla 8, se inició aplicando al Monitor de Signos Vitales la frecuencia cardíaca mínima capaz de simular el equipo patrón (10 BPM, Fluke ProSim8), el monitor no identifica valores de frecuencia cardíaca inferiores a 30 BPM, se atribuye este comportamiento al hecho de que el límite inferior de las alarmas de frecuencia cardíaca de dicho monitor es de 30 BPM, lo cual impide que el equipo identifique datos menores a dicho límite.

Al aplicar al Monitor de Signos Vitales la frecuencia cardíaca Máxima capaz de simular el equipo patrón (360 BPM, Fluke ProSim8) el monitor no supera más de 299 BPM. Se atribuye este comportamiento al hecho de que el límite superior de las alarmas de frecuencia cardíaca de dicho monitor es de 300 BPM, lo cual impide que el equipo identifique datos superiores a dicho límite.

6.7.5. NIBP (presión arterial no invasiva)

El monitor de signos vitales fue conectado al simulador de paciente (Fluke ProSim 8) por medio de las mangueras y conexiones adecuadas para este tipo de monitor de 2 vías como se muestra en la Figura 14 y se elige la opción NIBP en el simulador [38].

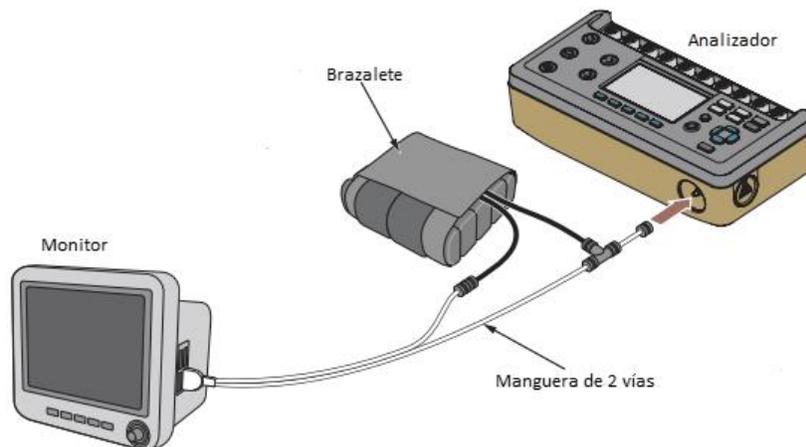


Figura 14. Conexión ensayo módulo NIBP

Normalmente los equipos de monitoreo de presión arterial no invasiva utilizan el método oscilométrico que puede medir de forma similar al método auscultatorio en el cual inflan el brazaletes a una presión donde no se pueda sentir el pulso debido a la oclusión sanguínea y lentamente disminuyen la presión hasta donde aparezca el primer pulso. Este punto se toma como el inicio para realizar la medida de la presión del brazaletes como la presión sistólica y se sigue disminuyendo la presión hasta que desaparezcan nuevamente los pulsos, ahí se toma la medida de presión diastólica. El cálculo de las presiones sistólicas y diastólicas se puede hacer a partir de la presión arterial media mediante porcentajes del pico máximo o presión media o mediante la intersección de las pendientes que hay en la envolvente de pulsos [39]. La diferencia principal entre los dos métodos es que en el método oscilométrico durante el desinflado se puede observar los que los pulsos llegan a una amplitud máxima en la cual se toma un valor de presión arterial media, cosa que con el método auscultatorio llevaría a la imprecisión [38]. El módulo de presión arterial no invasiva del monitor de signos vitales fue desarrollado de manera que realiza la medición de presión durante el inflado del brazaletes, es decir, que comienza a tomar las medidas una vez el brazaletes comienza a ejercer presión y cuando comienza a

detectar los primeros pulsos toma la presión diastólica hasta que los deja de detectar y toma esta como la presión sistólica.

Se realizaron varias repeticiones y en algunas los valores de presión sistólica y diastólica del monitor coinciden con las generadas por el simulador, sin embargo se presenta una gran diferencia en la presión media. Debido a que la presión media se mide por el mayor pulso que se puede obtener una vez el brazo comienza a revascularizar después de haber tenido una oclusión por encima de la presión a la sistólica, la sangre retorna con fuerza y es aquí donde se logra un pico máximo de presión y se toma la presión arterial media [40]. Sin embargo por este método la sangre no se ocluye para obtener el primer pulso correspondiente a la presión diastólica por lo que el pico máximo se puede obtener en lugares diferentes, influenciado más por la presión del brazalete que por la presión arterial. Los desarrolladores propusieron realizar el cálculo de la presión media a partir de las presiones diastólicas y sistólicas, sin embargo el desfase obtenido al realizar la medida durante el inflado debido a la vascularización ha de afectar el cálculo de la presión arterial media.

El barrido de presiones se realiza basado en simulaciones precargadas para adulto y neonato que trae el simulador de paciente, solo se hace una toma ascendente y otra descendente con el fin de evaluar el comportamiento del monitor frente al simulador de paciente que simula presiones durante el desinflado como se muestra en la Tabla 11.

Tabla 11. Pruebas de presión arterial no invasiva

Pruebas de presión arterial no invasiva (NIBP)		
Frecuencia Cardíaca: 90BPM		
Volumen por Pulsación: 1mL		
Envolvente: -10%		
	Valor Leído por el Monitor de Signos Vitales	
Valor Equipo Simulador (mmHg)	Toma 1 Ascendente	Toma 2 Descendente
35/15 (22)	No identifica	
60/30 (40)	62/41 (21)	El Ipad no cambia el ultimo valor tomado
80/50 (60)	85/51 (29)	
90/50 (63)	96/45 (53)	96/57 (33)
100/65 (77)	97/66 (75)	97/67 (40)
110/70 (83)	108/76 (46)	111/71 (77)

120/80 (93)	122/78 (47)	115/92 (98)
130/90 (103)	126/90 (99)	126/89 (75)
140/100 (113)	129/91 (108)	128/90 (108)
150/100 (117)	127/97 (112)	131/103 (85)
155/115 (128)	131/99 (121)	
160/120 (133)	16/97 (81)	No se toma
200/150 (167)	16/97 (81)	
255/195 (215)	16/97 (81)	

Se proponen cuatro tomas más (resaltadas) para garantizar la continuidad de la las medidas, las demás se realizan basados en al manual del simulador

El monitor de signos vitales no reconoce las simulaciones donde los valores de presión sistólica bajan de 35 mmHg y sobrepasan 255 mmHg, y cuando la presión diastólica baje de 15 mmHg y sobrepasen 115 mmHg. Se atribuye este comportamiento al hecho que estos son los valores mínimos y máximos de los límites de las alarmas de presión sistólica y diastólica del monitor lo cual impide que el equipo detecte los valores que no se encuentran contenidos por los rangos determinados por dichos límites. La medida en los límites extremos se realizó a petición de los desarrolladores para caracterizar los límites de funcionamiento del módulo de presión.

Se observa además que es necesario que la frecuencia cardíaca programada por el simulador de paciente sea mayor a 80 BPM para que el monitor de signos vitales reconozca los cambios entre tomas de presión. Según la carpeta técnica la toma de presión no se vería influenciada por la frecuencia cardiaca. Al informar a los desarrolladores estos afirman no conocer esta limitación del equipo.

No fue posible completar la prueba ya que después de cierto número de tomas de presión el equipo no refresca los valores de presión arterial simulados.

Observaciones NIBP

El botón para la toma de presión arterial es muy sensible, en caso que se deje presionado por más de dos segundos se cancela la toma de presión. Además no tiene ajuste anti rebote.

No permite toma de NIBP programable.

Manguera del brazalete corta lo que no permite la correcta posición del usuario según la sociedad europea de hipertensión [10].

El monitor no actualiza los valores de presión tomados si la frecuencia cardíaca se encuentra por debajo de 80 BPM.

No hay alarma de desconexión de manguera del puerto.

Si se toma la presión sin conectar el brazalete al monitor, insufla y no para hasta que se presiona el botón y se cancele la toma o se obstruye el puerto de conexión de la manguera

Si se desconecta la manguera del puerto durante la toma de presión, el proceso no se detiene hasta que se bloquea de nuevo el puerto.

No presenta alarma de oclusión de mangueras.

6.7.6. Software

En el desarrollo que se tenía hasta el momento de la prueba se utilizaba el software para que se observaran las señales de las variables monitoreadas y sus valores en un iPad y además permitía silenciar alarmas y modificar límites de las mismas.

Estas pruebas se dividieron en dos:

Rendimiento, donde se verifica que los temporizadores del software instalado en el iPad y las señales en sí, sean adecuados para la visualización. Las observaciones se muestran en la Tabla 12.

Tabla 12. Pruebas de rendimiento de software

Pruebas de Rendimiento del Software	
	Observaciones
Tiempo de barrido de las señales	El barrido de las señales lento, no presenta la velocidad de barrido esperada para una lectura electrocardiográfica de 25 mm/s o múltiplos de esta velocidad [32]. Además la visualización es discontinua y presenta retrasos variables entre un evento y la visualización de 3 segundos en promedio. Por ejemplo, si se mueve la pinza de oximetría del dedo y vuelve y se ubica la aplicación detecta este evento varios segundos después de sucedido que puede ser crítico para transporte [20].
Auto escala de las señales	La auto escala es discontinua, las formas de onda se pierden una vez el equipo cambia de escala. Además no se observa el valor de la escala, especialmente en las señales de ECG donde debe presentarse el valor en mV [32].
Amplitud señales ECG	Se aplicaron al monitor señales de ECG desde los 0,05 mV y el software solo inicia la identificación de la señal a partir de 1 mV.

6.7.7. Usabilidad

Usabilidad en software, en esta parte de las pruebas, se verifica que las ventanas y menús que presenta el software sean fáciles de usar, presenten pocos pasos para variación de parámetros y sean de fácil acceso y comprensión como se muestra en la Tabla 13. Los encargados de la utilización del monitor se enfrentaron al equipo luego de una breve capacitación.

Tabla 13. Pruebas de usabilidad de software

Pruebas usabilidad software (iPad)				
Funcionamiento de Ventanas				
Abren correctamente y presentan el menú indicado	SI	NO	NA	Observaciones: El menú es indicado para realizar las funciones establecidas por los desarrolladores.
	X			
Presentan opciones de regreso y cierre	SI	NO	NA	Observaciones: Las ventanas de cambio de cada parámetro se despliegan cada que se elige el parámetro a cambiar y no presentan opción para cerrar, es necesario tocar la pantalla fuera de la ventana para que esta se cierre, pero de forma intuitiva.
		X		
Ingreso a la aplicación				
Se solicitan datos de usuario y contraseña	SI	NO	NA	Observaciones: El ingreso a la aplicación es libre después de comprar el equipo y su respectiva licencia, no fue condicionado a usuarios específicos. (Necesario para observación multiplataforma según IEC 62304 para seguridad de información)
		X		
Diferencia entre mayúsculas y minúsculas en la contraseña	SI	NO	NA	
			X	
Funcionamiento del Software				
Posibilidad de volver al menú principal luego de seleccionar una opción	SI	NO	NA	Observaciones: No existe menú principal, la aplicación comienza en la visualización de las señales.
			X	
Almacenamiento de parámetros ingresados	SI	NO	NA	Observaciones: Quedan guardados los cambios que se hagan al límite de alarmas y al volumen de la misma.
	X			
Posibilidad de guardar registro de monitoreo	SI	NO	NA	Observaciones: El monitor envía a un servidor todo el tiempo las señales y valores de los parámetros que se monitorean, además da la opción de guardar en una USB.
	X			
En caso de que el equipo se apague sin finalizar un registro de paciente, ¿la aplicación puede continuar con el registro y recuperar los datos mientras se estuvo fuera de la aplicación?	SI	NO	NA	Observaciones: Si se apaga solo la visualización en un dispositivo externo si es posible, ya que el equipo sigue transmitiendo los datos al servidor.
		X		

Nota: En caso de presentarse una desconexión con la red Wi-Fi (en este caso local), fue necesario salir de la aplicación y volver a ingresar, ya que las señales quedaban congeladas y no se identificaban.

Por otro lado se realizaron pruebas de usabilidad en el manejo general del equipo a cuatro usuarios luego de brindarles una capacitación donde se explican las funciones del monitor, puertos de conexión, encendido, cambio de alarmas y toma de variables fisiológicas monitoreadas por el equipo. Se toma como tiempo de referencia para realizar la prueba el tiempo en que la persona que imparte la capacitación tarda en realizar cada actividad.

Las pruebas de usabilidad fueron divididas en:

Subjetivas: donde se pide la apreciación visual del equipo.

Objetivas: donde se evalúa la complejidad de manejo del equipo y al final se presenta un cuestionario de satisfacción donde se les permite a los usuarios evaluar el funcionamiento del equipo y dejar sus observaciones.

Para las pruebas de usabilidad realizadas no se evaluaron la correcta ubicación de sensores en pacientes, dichas pruebas fueron pensadas para personal médico y asistencial. El protocolo de usabilidad se ajusta a las funciones del equipo y en estas primeras pruebas se evalúa con el fin de ajustarlo para las pruebas definitivas [41].

6.7.8. Alarmas (Contingencia ante fallas)

El diseño del dispositivo contaba con las alarmas programables que pueden existir para los límites no normales de las variables fisiológicas que este mide. Sin embargo se evaluaron alarmas que están dentro del análisis de riesgo ayudan a establecer un uso seguro para el paciente [35][30]. Las alarmas estipuladas para disminuir riesgos se muestran en la Tabla 14.

Tabla 14. Pruebas de contingencia ante fallas

Pruebas de contingencia antes fallas			
Evento	Alarma		Observaciones
	SI	NO	
Desconexión Electrodo ECG		X	Aun no se crean las alarmas para este tipo de eventos. El monitor no identifica la desconexión de los sensores.
Desconexión Sensor de Oximetría		X	
Desconexión manguera de NIBP		X	
Oclusión de manguera de NIBP		X	
Batería Baja		X	
Indicador visual de desconexión a alimentación		X	

Valores de los parámetros monitoreados fuera de los límites de alarma definidos	X		Si se presenta alarma, aunque el volumen es muy bajo. Además no cambia de color el parámetro al estar fuera del rango de alarma programado.
---	---	--	---

6.7.9. Carcasa

En el momento de las pruebas el equipo era un prototipo al cual no se realizan estas pruebas, la carcasa y partes del monitor son impresas en material ABS de prototipado.

Cuando el equipo pase de su etapa de desarrollo a la etapa comercial y se defina cuál será el material definitivo se incluirán este tipo de pruebas.

6.8. Observaciones generales

Dentro del proceso de validación además de ser importante la evaluación técnica es necesario establecer recomendaciones que estén encaminadas en pro del mejoramiento del dispositivo, esta es la parte fundamental de la validación, donde además de verificar aspectos técnicos se revisan y evalúan aspectos de tipo funcional en el que se plantean enfoques que pueden servir para un desarrollo más armonioso del dispositivo.

Aparte de las pruebas técnicas se establecen observaciones y recomendaciones que permiten el mejoramiento del equipo como las que se muestran a continuación:

- En el estándar 60601-1-8 referente a las alarmas de los dispositivos médicos, no se establece un volumen específico, sólo limita que el volumen de las alarmas debe tener una prioridad según la urgencia del evento [42]. Sin embargo se evidencia que los sonidos de los límites de las alarmas son muy bajos.
- Cuando se desconectan los sensores de los puertos respectivos deben aparecer los valores de las variables en líneas punteadas o algún indicador visual como medida de prevención de riesgos [30].
- Cuando se cambian los límites de las alarmas o se silencian las mismas, las ventanas no se cierran si no se toca la pantalla, se recomienda que se cierren automáticamente después de cierto tiempo.
- Se presenta un retardo en la transmisión de la señal desde el monitor al iPad, lo que hace que los eventos se vean aproximadamente 3 segundos después de ocurridos. Es necesario medir el retraso en la transmisión de los datos, ya que puede llegar a ser crítico para un paciente en el modo de transporte, de

igual manera la información debe estar en los dos módulos para que no exista una pérdida de información.

- Si se pierde la conexión Wi-Fi desaparecen las señales y es necesario reiniciar la aplicación.
- Se podría contemplar la posibilidad de establecer una conexión, alimentación y transmisión de datos de forma física para evitar el retraso en la transmisión de información.
- Todo equipo que mida variables biomédicas debe tener algún tipo de visualización por mínima que sea [35], se podría tener un display de respaldo para visualizar las variables críticas, podría ser solo valores y no gráficos; dicha visualización es necesaria ya que los niveles de alarma difieren entre pacientes.
- Los equipos médicos domiciliarios (homecare) generalmente poseen dos tipos de visualizaciones, una para el usuario y otro para el clínico, siendo la del usuario más básica.
- La velocidad de barrido debe poder ser configurada, ya que esta difiere si el paciente es adulto o neonato [32].
- El silenciamiento de la alarma debería ser un botón externo, ya que el tener que ingresar al menú podría entorpecer un proceso en una situación crítica, convencionalmente las alarmas deberían poder ser silenciadas (temporalmente) por cualquier persona sin capacitación [43].
- Se debe diferenciar entre los comandos silenciar alarmas y resetear alarmas. La alarma debe ser silenciada por un lapso de tiempo en el cual se evalúa el paciente, pero esta alarma no se debe quedar silenciada como ocurre en el prototipo [42].
- Se deben silenciar las alarmas audibles, nunca apagar las visuales [44].
- Se debe tener un código de colores para identificar alarmas, avisos y fallas técnicas.
- Verificar que tecnología se está usando, que está disponible en el mercado validado y fácil de implementar.
- La onda de SPO2 se percibe ruidosa, esta medida debe tener tolerancia al movimiento y a la perfusión [36].
- Emplear un brazalete que no sea el adecuado genera un error del 5% en la medida de la presión, comprobar que el brazalete es el indicado.
- Para la validación es necesario realizar pruebas de humedad, movimiento, impacto, inmersión, (IPX), validación de llenado de memoria, volcado de la RAM, como validar la tecnología de un IPAD. Batería, ciclos de carga. Se recomienda hacer una validación inicial por partes o módulos y posterior una validación en conjunto.

- Para la transmisión de datos es necesario garantizar la seguridad mediante encriptación o blindaje.
- Al apagar el simulador no aparece una línea en cero, se tiene demasiado ruido, se debe mostrar el dato real y no el último dato, se debe poder visualizar tendencias de las últimas horas.
- El equipo no presenta ventilación de los componentes internos, ítem a tener en cuenta para futuras versiones ya que la temperatura es un factor crítico.
- Se recomienda que la toma de la presión no invasiva sea manual y también automática.
- Verificar el procesamiento de la señal o el estado de la pinza de saturación, ya que a todas las personas a las que se les conectó la pinza su valor de saturación llegaba a 100%.
- Se sugiere que el monitor permita elegir la toma y visualización de frecuencia cardíaca por ECG y SpO2.
- Se recomienda cambiar la orientación del puerto de Oximetría, de tal forma que el cable de dicho sensor no quede expuesto a fallas, o separar más los puertos entre sí.
- El monitor de signos vitales internamente, desde su etapa de adquisición y procesamiento de las señales posee características que la aplicación (software) no permite visualizar, como lo sucedido con los valores de amplitud de las señales ECG y el tiempo de muestro de las señales
- Por otro lado los desarrolladores indican que el equipo tiene una resolución muy baja en cuanto a la amplitud de ECG, lo que influye en el proceso de medida para picos pequeños que pueden ser reconocidos como actividad cardíaca.

7. Discusión

A continuación se resumen las pruebas realizadas sobre el dispositivo (Figura 15), el equipo superó 48 pruebas y 13 no reportaron los resultados esperados.

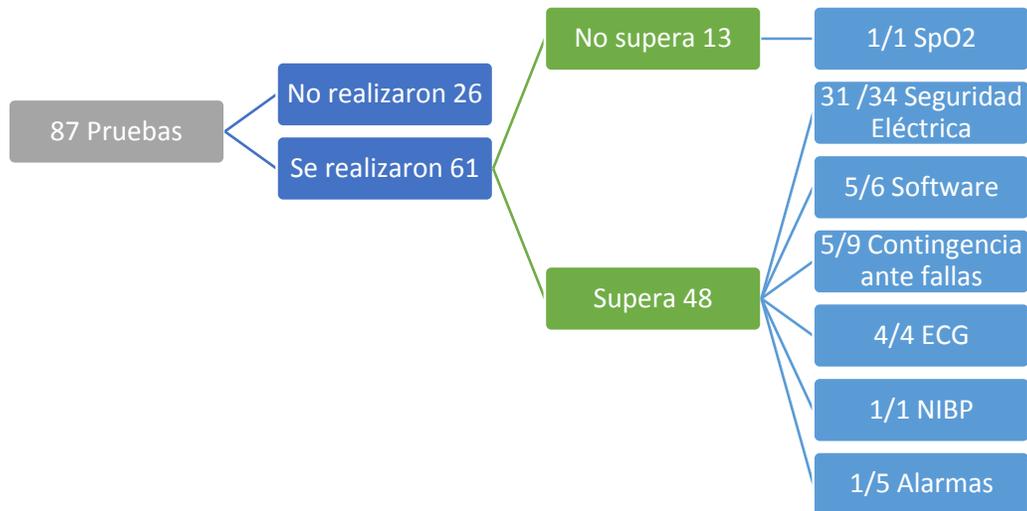


Figura 15. Total de pruebas sobre el dispositivo

A nivel normativo el equipo muestra valores que aunque son cercanos a las medidas que uno esperaría como aceptables para para la toma de medidas a un sujeto, este no presenta ni la repetibilidad ni la exactitud necesarias para ser visto como un equipo ideal.

7.1. Factores que pueden afectar la confiabilidad y la validez

Deficiencias en el diseño inicial: Dada la condición de confiabilidad fue necesario que los instrumentos de medición se prepararan con anticipación y bajo la perspectiva de los resultados que se quieren obtener para que su aplicación sea concordante. Los ensayos se realizaron instalaciones y condiciones ambientales adecuadas; debido a que existe gran variabilidad se hizo necesario establecer de antemano los requerimientos necesarios para cumplir con la adecuada implementación de protocolos. Sin embargo las condiciones ambientales bajo las que se desarrollaron las pruebas presentadas en la Tabla 7 eran adecuadas para garantizar la validez de los ensayos. En cuanto al muestreo es necesario garantizar que la prueba se realizará para un número suficiente de dispositivos que proporcione evidencia de que los resultados se podrán reproducir en dispositivos similares, puede ser necesario para darle mayor validez a los protocolos, su aplicación en un número mayor de dispositivos y con un mayor tiempo de pruebas, ya que el tiempo fue un limitante fundamental en el desarrollo del proyecto.

7.2. Riesgos asociados al desarrollo de este proyecto

El establecimiento de protocolos que estén basados en criterios de calidad internacional puede generar a corto plazo un choque para los fabricantes [45], quienes podrían ver más barreras para la producción de sus dispositivos o podrían intentar cambiar la normativa.

La manera de reducir ese riesgo es mostrar que existe un Centro de Evaluación de Tecnología en Colombia (GIBIC) que cuenta con la capacidad de realizar las pruebas de ensayo a equipos médicos y certificar su funcionamiento lo que daría la opción de comercializarlo aquí o exportarlo. Además utilizando un enfoque claro de validación, los requerimientos a evaluar serán tenidos en cuenta desde el mismo momento de diseño del dispositivo, por tanto facilitará el proceso de validación

7.3. Resultado Final

El equipo aún no supera las pruebas necesarias para entrar en un proceso de evaluación con fines de obtener un registro sanitario, es por esto que el proceso de validación consta de realizar una evaluación continua y establecer un acompañamiento a los desarrolladores para garantizar que su producto se vea estructurado a la hora de enfrentar un proceso regulatorio formal.

La consecución de varios equipos para realizar las pruebas faltantes se hace necesaria para la continuación de un proyecto de evaluación de equipos médicos, sin embargo existen convenios que se pueden realizar para utilizar instalaciones e instrumental de instituciones que cuentan con el equipamiento necesario para realizar las pruebas faltantes.

Durante las pruebas se realizó una revisión documental sobre los ítems que un ente regulador puede solicitar para el ingreso de un dispositivo médico a un mercado específico, para la cual en el proceso de diseño, y concepción de la idea del equipo monitor de signos vitales no fue prevista. Un punto bastante importante donde se demuestra la verdadera intención de la validación en la cual propone guías y caminos para desarrollar un equipo que aunque fue concebido para ser comercializado, en los procesos de fabricación y verificación pierde su motivación inicial y donde los desarrolladores que en caso de tener un dispositivo conforme seguro se ven limitados a comenzar un proceso de desarrollo técnico documental desde cero, desarrollo que sería mucho más fácil si se hace durante la etapa de desarrollo del equipo.

Los desarrolladores después de haber recibido el informe de hallazgos propusieron hacer una nueva versión del dispositivo que al momento de la redacción de este trabajo se está evaluando, con el fin de revisar los puntos de mejora y las proyecciones hacia la entrada a un mercado de dispositivos médicos. Además se hace un acompañamiento y guía en el proceso de introducción a un mercado de dispositivos mediante especificaciones, recomendaciones y comparaciones sobre los costos de adquirir un registro sanitario, el tiempo que puede durar el proceso de evaluación y los mercados específicos que más favorables sean para los desarrolladores y el equipo específico lo que puede significar un ahorro de tiempo y otros recursos significativos para cualquier desarrollador de tecnología.

7.4. Conclusiones

Así como en los procesos regulatorios mundiales no se rechaza la evaluación de un dispositivo, en este caso no se niegan las capacidades del equipo bajo prueba. El proceso de evaluación se realiza no para verificar si el producto desarrollado cumple con requerimientos mínimos sino para proponer y establecer puntos de apoyo para que el fabricante pueda levantar un dispositivo de calidad. Esto supone un puente entre desarrolladores de tecnología y la industria que facilite la consecución de objetivos

La evaluación rigurosa de tecnología médica, no sólo técnica sino funcional de todos los aspectos que puede tener un equipo médico contribuye a mejorar la planeación de los desarrolladores que estén en proceso de enfrentarse a un ente regulador para ingresar su producto al mercado, además de reducir las brechas entre la tecnología que se encuentra en el mercado, las características que el usuario final busca en el producto y un equipo confiable y seguro, con el dispositivo que se encuentra en desarrollo.

Un equipo que este respaldado por la confiabilidad que pueden dar unas pruebas extensivas y rigurosas puede garantizar la reducción de eventos adversos por el funcionamiento incorrecto de la tecnología, generando confianza en los desarrollos propios del país y facilitando la producción de equipos.

Las pruebas aquí mostradas pueden sentar las bases para lograr la normalización y estandarización en procesos de evaluación tecnológica que permitan garantizar que la tecnología que se desarrolla en nuestro país y que va a enfrentar el ingreso al mercado es segura y confiable, proponiendo una estructura de evaluación no sólo técnica sino integral de la tecnología. Por otro lado la estandarización de las evaluaciones que se puedan hacer a la tecnología médica proporciona un método

más claro de medición para los desarrolladores y evita la diferenciación de pruebas y calificaciones sobre los productos evaluados. A futuro se pueden establecer políticas estandarizadas que permitan la evaluación igualitaria de la tecnología médica en coordinación con el ente regulador INVIMA.

Durante el desarrollo de este proyecto se encontró que unas pruebas de validación exhaustivas pueden proporcionar un punto de apoyo no sólo a nivel técnico sino también normativo e integral para el desarrollo de equipos médicos mediante el acompañamiento a los desarrolladores en los procesos necesarios para proporcionar requisitos básicos de calidad y facilitar la comercialización de sus dispositivos, por ende la validación intenta no sólo evaluar sino posibilitar y potenciar la capacidad de producción de tecnología médica regional. También debido a que propone y exige desde la etapa de conceptualización y diseño los ítems más importantes a ser evaluados por un ente regulador para la introducción de tecnología a un mercado específico, potencia la preparación de un desarrollador de tecnología médica para demostrar que su dispositivo es seguro.

Debido a lo anterior se muestra que este trabajo puede fortalecer la industria de fabricación de dispositivos médicos en la región, la cual tiene gran potencial y puede llegar a ser un mercado de gran influencia en todo el mundo, además puede servir como base para proporcionar un incremento en la dotación tecnológica y hacer accesible la tecnología médica a muchos más lugares de la región.

También es de gran importancia en futuros estudios investigar a fondo los principales factores que pudieran estar implicados en la prolongación de la evaluación de un dispositivo específico para su introducción a un mercado, que se pueden utilizar para mejorar el nivel de preparación para los fabricantes que podrían enfrentarse mercados de equipos médicos.

Este tipo de estudios son importantes enfocados en la creación de un centro de evaluación tecnológica que pueda asesorar en procesos de diseño y fabricación de tecnología y el proceso de registro y aprobación pre mercado para los diferentes mercados en el mundo, en el mínimo tiempo posible. Además puede ser utilizado como modelo de chequeo de requerimientos y antecedentes que permitan ahorro de tiempo y dinero a fabricantes. Por otro lado este tipo de proyectos puede servir para aumentar la participación de procesos de investigación y desarrollo entre empresas y academia.

La creación de este tipo de centros tiene lugar dentro del contexto colombiano debido que pueden garantizar la seguridad de los dispositivos que ingresan al país y que se están desarrollando durante los cambios de normatividad que se vienen

dando y posterior a estos, ayudando a desarrolladores a enfocar las necesidades de su producto antes que este comience un proceso de comercialización.

8. Trabajo a Futuro

El estudio presentado en este proyecto permitirá sentar las bases para la creación de un centro de gestión y evaluación de tecnologías en salud que permita facilitar y acompañar a fabricantes de dispositivos médicos en el proceso de certificación de su producto. Además se espera fortalecer y ampliar el diseño de las pruebas a diferentes tipos de dispositivos desde la etapa de prototipo hasta productos comercializables contando con convenios para el acceso a instalaciones y tecnología que permita un alcance mayor en las evaluaciones.

9. Publicaciones

J. C. Guerrero and H. García, "Study of the Evaluation Process of Class II Devices in the United States and the Relation with the Origin and Preparation of the Manufacturers," *Rev. Ing. Biomédica*, vol. 9, no. 18, 2015. Congreso Internacional de Ingeniería Clínica CIIC

En revisión:

J. C. Guerrero and J. H. García, "World Medical Device Regulatory Processes," *CLAIB*, p. 14, 2016. IFMBE PROCEEDINGS

J. C. Guerrero and J. H. García, "Estudio de Duración de los Ciclos de Compra de Dispositivos Médicos en los Mercados de Estados Unidos y la Comunidad Europea Mediante procesamiento de señales," *CLAIB*, pp. 1–5, 2016.

10. Bibliografía

- [1] Icontec, *NTC-ISO/IEC Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración*. 2005, p. 35.
- [2] A. Obregón, “La Industria de Dispositivos Médicos,” *Secretaría de Economía de México*, 2012. [Online]. Available: http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/68/3/130815_DS_Dispositivos_Medicos_ES.pdf. [Accessed: 01-Feb-2015].
- [3] Icontec, *ISO/IEC 17000. Evaluación de la conformidad - Vocabulario y Principios Generales*. 2005, p. 49.
- [4] L. P. Alfonso Marín, C. Salazar López, and A. L. Franco Herrera, “Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia,” *Rev. Ing. Biomédica*, vol. 4, pp. 71–84, 2010.
- [5] D. M. Zuckerman, P. Brown, and S. E. Nissen, “Medical device recalls and the FDA approval process.,” *Arch. Intern. Med.*, vol. 171, no. 11, pp. 1006–11, 2011.
- [6] D. Rubio, S. Ponce, A. Abril, and E. Fascioli, “Acreditación de Laboratorios de Ensayos de Equipamiento Electromédico,” in *IV Latin American Congress on Biomedical Engineering, Bioengineering Solutions for Latin America Health IFMBE Proceedings*, 2008, vol. 18, pp. 873–876.
- [7] D. B. Kramer, S. Xu, and A. S. Kesselheim, “How does medical device regulation perform in the United States and the European union? A systematic review,” *PLoS Med.*, vol. 9, no. 7, 2012.
- [8] K. Alexander, P. Clarkson, D. Bishop, and S. Fox, *Good Design Practice for Medical Devices and Equipment: A Framework*. Cambridge: University of Cambridge Engineering Design Centre, 2001.
- [9] R. C. Fries, *Reliable design of medical devices*, Third Edit. Boca Raton: CRC Press, 2012.
- [10] E. O’Brien, N. Atkins, G. Stergiou, N. Karpettas, G. Parati, R. Asmar, Y. Imai, J. Wang, T. Mengden, A. Shennan, and others, “European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults,” *Blood Press. Monit.*, vol. 15, no. 1, pp. 23–38, 2010.
- [11] FDA, “Design control guidance for medical device manufacturers,” *CDRH*,

Center for Devices and Radiological Health, 1997. [Online]. Available: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:DESIGN+CONTROL+GUIDANCE+FOR+MEDICAL+DEVICE+MANUFACTURERS#0>. [Accessed: 14-Sep-2014].

- [12] P. Katz and C. Campbell, "FDA 2011 Process Validation Guidance: Process Validation Revisited," *J. GXP Compliance*, vol. 16, pp. 18–29, 2012.
- [13] A. V Kaplan, D. S. Baim, J. J. Smith, D. a Feigal, M. Simons, D. Jefferys, T. J. Fogarty, R. E. Kuntz, and M. B. Leon, "Medical device development: from prototype to regulatory approval.," *Circulation*, vol. 109, no. 25, pp. 3068–72, Jun. 2004.
- [14] S. Goldman, "Navigating the FDA ' S Medical Device Classification System," *Emergo Gr.*, no. February, p. 14, 2015.
- [15] E. Commission, "Guidelines on Medical Devices Clinical evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified bodies," 2010.
- [16] CEE, *DIRECTIVA 93/42/CEE Productos Sanitarios*. 2007, pp. 1–67.
- [17] D. S. Baim, D. Wahr, B. George, M. B. Leon, J. Greenberg, E. Donald, U. Kaya, J. J. Popma, K. K. L. Ho, and R. E. Kuntz, "Clinical Investigation and Reports Randomized Trial of a Distal Embolic Protection Device During Percutaneous Intervention of Saphenous Vein," pp. 1285–1290, 2002.
- [18] M. de P. Social, *Decreto 4725 de 2005*, vol. 2005, no. diciembre 26. Colombia: Instituto nacional de Vigilancia. INVIMA, 2005.
- [19] C. Para, "Teoría de diseño de Experimentos," *UDLAP*, pp. 46–59.
- [20] A. J. Salazar Gómez and D. K. Cuervo Ramírez, "Protocolo de pruebas de seguridad eléctrica para equipos electromédicos: caso de estudio de equipos de telemedicina," *Rev. Ing. Univ. los Andes*, pp. 27–32, 2013.
- [21] Icontec, *Equipos Electromédicos. Parte 1-2: Requisitos Generales de Seguridad. Norma Colateral. Compatibilidad Electromagnética. Requisitos y Ensayos*. 2014, p. 10.
- [22] L. Llamosa, L. Contreras, and H. Lara, "Fundamentos para el diseño de la prueba de seguridad eléctrica para equipo biomédico con base en la norma ntc-iso-iec-60601-1," *Sci. Tech.*, no. 30, pp. 321–326, 2006.
- [23] A. José, S. Gómez, D. Katherine, and C. Ramírez, "Protocolo de ensayos de emisiones radiadas en equipos médicos : caso de estudio de equipos de telemedicina Test protocol for radiated emissions in medical electrical

- equipment : case study of telemedicine equipment,” pp. 33–45, 2012.
- [24] J. et al Jimenez Pérez, “Desarrollo experimental para la evaluación de interferencias electromagnéticas en el laboratorio,” 2014.
- [25] V. Molina, “Normalización nacional en CEM,” *Metrol. - Boletín Inf.*, 2004.
- [26] A. Codes, *American National Standard*. 2014.
- [27] D. C. Montgomery, “Diseños y análisis de experimentos.,” 2010.
- [28] F. and D. Administration, “General principles of software validation; final guidance for industry and FDA staff,” *Rockv. FDA*, 2002.
- [29] I. E. Comission, *Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment*. 2011, p. 110.
- [30] AENOR, *UNE-EN ISO 14971. Productos Sanitarios. Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Productos Sanitarios*. España, 2009, p. 106.
- [31] L. Contreras, L. Llamosa, and N. Izquierdo, “Diseño de procedimientos para la calibración de indicadores de presión arterial no invasiva,” *Sci. Tech.*, vol. XIII, pp. 475–480, 2007.
- [32] I. E. Comission, *Medical electrical equipment Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs*. 2011, p. 32.
- [33] ANSI/AAMI, *American National Standard for Electronic or Automatic Sphygmomanometers. ANSI/AAMI SP10-1992*. p. 32.
- [34] Icontec, *Equipos electromédicos. Parte2-30: Requisitos Particulares para la Seguridad de los Equipos de Supervisión de la Presión Sanguínea, de Funcionamiento Automático, Cíclico e Indirecto*. 2004, p. 34.
- [35] I. E. C. IEC, “60601-1 Medical Electrical Equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.” International Electrotechnical Commission: Geneva, Switzerland, 2012.
- [36] Icontec, *Equipos Electromédicos. Parte 2-23: Requisitos Particulares para la Seguridad, Incluyendo Comportamiento Escencial de Equipo de Monitoría de Presión Transcutánea Parcial*. 2004, p. 36.
- [37] O. Villegas G, Valentina; Villegas A, Juliana; Villegas G, “Semiología de los Signos Vitales: Una mirada novedosa a un problema vigente,” *Arch. Med.*, vol. 12, no. 2, pp. 221–240, 2012.

- [38] Fluke, "Prosim 8: Vital Signs Simulator. User Manual." p. 102, 2011.
- [39] E. O'Brien, J. Petrie, W. Littler, M. de Swiet, P. L. Padfield, D. G. Altman, M. Bland, A. Coats, and N. Atkins, "An outline of the revised British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices.," *J. Hypertens.*, vol. 11, no. 6, pp. 677–679, 1993.
- [40] E. O. Brien, T. Pickering, R. Asmar, M. Myers, G. Parati, and J. Staessen, "Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults," *Blood Prepressure Monit.*, vol. 7, no. November 2001, pp. 3–17, 2002.
- [41] G. Ginsburg, "Human factors engineering: A tool for medical device evaluation in hospital procurement decision-making," *J. Biomed. Inform.*, vol. 38, no. 3, pp. 213–219, 2005.
- [42] IEC, *Medical electrical equipment -- Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.* 2006, p. 2012.
- [43] M. Borowski, M. Görges, R. Fried, O. Such, C. Wrede, and M. Imhoff, "Medical device alarms," *Biomed. Tech.*, vol. 56, no. 2, pp. 73–83, 2011.
- [44] P. Sessa, "Guidelines for medical alarm system software design," pp. 16–27.
- [45] R. Adler, J. Augusto, and O. Neto, "Safety assessment of software-intensive medical devices," pp. 217–222, 2013.

Anexo 1

Normatividad aplicable para el desarrollo del proyecto

ASTM	Descripción	IEC	Descripción
F748 06(2010)	- Standard Practice for Selecting Generic Biological Test Methods for Materials and Devices	60601	Serie completa equipo electro médico (seguridad eléctrica)
F2052 - 14	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	IEC 60601-1	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
F2819 - 10	Standard Test Methods for Measurement of Straightness of Bar, Rod, Tubing and Wire to be used for Medical Devices	IEC 60601-1-1	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
E1104 98(2009)	- Standard Specification for Clinical Thermometer Probe Covers and Sheaths	IEC 60601-1-2	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
E1112 00(2011)	- Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature	IEC 60601-1-3	Medical Electrical Equipment - Part 1-3: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Radiation Protection in Diagnostic X-Ray Equipment
E1965 98(2009)	- Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature	IEC 60601-1-4	Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral Standard: Programmable electrical medical systems
F624 - 09	Standard Guide for Evaluation of Thermoplastic Polyurethane Solids and Solutions for Biomedical Applications	IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
F639 - 09	Standard Specification for Polyethylene Plastics for Medical Applications	IEC 60601-1-8	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
F665 - 09	Standard Classification for Vinyl Chloride Plastics Used in Biomedical Application	IEC 60601-1-9	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

F702 - 10	Standard Specification for Polysulfone Resin for Medical Applications	IEC 60601-1-10	Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
F997 - 10	Standard Specification for Polycarbonate Resin for Medical Applications	IEC 60601-1-11	Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
F1855 00(2011)	- Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications	IEC 60601-2-1	Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV
F1220 95(2014)	- Standard Guide for Emergency Medical Services System (EMSS) Telecommunications	IEC-60601-2-2	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
F2342	Standard Specification for Design and Construction of Composition or Quality Constituent Measuring Devices or Systems	IEC 60601-2-3	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment
G21 - 13	Standard Practice for Determining Resistance of Synthetic Polymeric Materials to Fungi	IEC 60601-2-4	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
G29 - 96(2010)	Standard Practice for Determining Algal Resistance of Plastic Films	IEC 60601-2-5	Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment
G160 - 12	Standard Practice for Evaluating Microbial Susceptibility of Nonmetallic Materials By Laboratory Soil Burial	IEC 60601-2-6	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment
G147 - 09	Standard Practice for Conditioning and Handling of Nonmetallic Materials for Natural and Artificial Weathering Tests	IEC 60601-2-8	Medical electrical equipment - Part 2-8: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV
G156 - 09	Standard Practice for Selecting and Characterizing Weathering Reference Materials	NTC-IEC60601-2-9	EQUIPO ELECTROMEDICO. PARTE 2: REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD PARA LOS DOSIMETROS DE CONTACTO CON EL PACIENTE

			UTILIZADOS EN RADIOTERAPIA CON DETECTORES DE RADIACION CONECTADO ELECTRICAMENTE.
G178 - 09	Standard Practice for Determining the Activation Spectrum of a Material (Wavelength Sensitivity to an Exposure Source) Using the Sharp Cut-On Filter or Spectrographic Technique	IEC 60601-2-10	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
G7 / G7M - 13	Standard Practice for Atmospheric Environmental Exposure Testing of Nonmetallic Materials	Amendment 1 for IEC 60601-2-10	Amendment 1 for Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
G24 - 13	Standard Practice for Conducting Exposures to Daylight Filtered Through Glass	IEC 60601-2-11	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment
G90 - 10	Standard Practice for Performing Accelerated Outdoor Weathering of Nonmetallic Materials Using Concentrated Natural Sunlight	Amendment 1 for IEC 60601-2-11	Amendment 1 for Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment
G179 04(2011)	Standard Specification for Metal Black Panel and White Panel Temperature Devices for Natural Weathering Tests	IEC 60601-2-12	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators - Critical care ventilators
G201 - 09	Standard Practice for Conducting Exposures in Outdoor Glass-Covered Exposure Apparatus with Air Circulation	IEC 60601-2-13	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems
G151 - 10	Standard Practice for Exposing Nonmetallic Materials in Accelerated Test Devices that Use Laboratory Light Sources	IEC 60601-2-16	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
G152 - 13	Standard Practice for Operating Open Flame Carbon Arc Light Apparatus for Exposure of Nonmetallic Materials	IEC-60601-2-17	Medical electrical equipment - Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment
G153 - 13	Standard Practice for Operating Enclosed Carbon Arc Light Apparatus for Exposure of Nonmetallic Materials	IEC 60601-2-18	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment

G154 - 12a	Standard Practice for Operating Fluorescent Ultraviolet (UV) Lamp Apparatus for Exposure of Nonmetallic Materials	IEC 60601-2-19	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
G155 - 13	Standard Practice for Operating Xenon Arc Light Apparatus for Exposure of Non-Metallic Materials	IEC 60601-2-20	Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
F2761-09(2013)	Part 1: General requirements and conceptual model- Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE)	IEC 60601-2-21	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
F2401-04(2010)	Standard Practice for Security Checkpoint Metal Detector Screening of Persons with Medical Devices	IEC 60601-2-22	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment
F2809-10	Standard Terminology Relating to Medical and Surgical Materials and Devices	IEC 60601-2-23	Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	IEC 60601-2-24	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
F561-13	Standard Practice for Retrieval and Analysis of Medical Devices, and Associated Tissues and Fluids	IEC 60601-2-25	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs
F2901-13	Standard Guide for Selecting Tests to Evaluate Potential Neurotoxicity of Medical Devices	IEC-60601-2-26	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
E1766-95(2007)	Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Sterilization Processes for Reusable Medical Devices	IEC 60601-2-27	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
F2213-06(2011)	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	IEC 60601-2-28	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

F1980-07(2011)	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	IEC 60601-2-29	Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators
E1837-96(2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)	IEC60601-2-30	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. PARTE 2-30: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD DE LOS EQUIPOS DE SUPERVISION DE LA PRESION SANGUINEA, DE FUNCIONAMIENTO AUTOMATICO, CICLICO E INDIRECTO.
E801-06(2011)	Standard Practice for Controlling Quality of Radiological Examination of Electronic Devices	IEC 60601-2-31	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source
F2450-10	Standard Guide for Assessing Microstructure of Polymeric Scaffolds for Use in Tissue-Engineered Medical Products	IEC60601-2-32	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. PARTE 2-32. REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD DE LOS EQUIPOS ASOCIADOS A LOS EQUIPOS DE RAYOS X.
F2020-02a(2009)	Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency Medical Services Systems (EMSS) Ambulances	IEC 60601-2-33	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
F624-09	Standard Guide for Evaluation of Thermoplastic Polyurethane Solids and Solutions for Biomedical Applications	IEC-60601-2-34	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
ISO	Descripción	IEC 60601-2-36	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
9001:2008	Sistema de Gestión de Calidad	IEC 60601-2-37	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
13485:2003	Buenas prácticas de fabricación de Dispositivos Médicos	IEC60601-2-38	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. PARTE 2-38. REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD PARA LAS CAMAS ELECTROMECHANICAS DE HOSPITAL.
8359:1996	Oxygen Concentrators for medical use - Safety requirements	IEC 60601-2-39	Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment

9919:2005	Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (IEC 80601-2-61)	IEC 60601-2-40	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
80601-2-55	IEC Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors - First Edition	IEC 60601-2-41	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
80601-2-61	IEC Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment - First Edition	IEC-60601-2-43	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures
10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	IEC 60601-2-44	Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography
10993-2:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements	IEC 60601-2-45	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
10993-3:2003	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	IEC 60601-2-46	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables
10993-4:2002	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	IEC 60601-2-47	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems
10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	IEC 60601-2-49	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
10993-6:2007	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	IEC 60601-2-50	Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment
10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	IEC 60601-2-51	Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs

10993-9:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	IEC 60601-2-52	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	IEC 60601-2-54	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
10993-11:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	IEC 60601-3-1	Medical electrical equipment - Part 3-1: Essential performance requirement for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment
10993-12:2007	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	60950-1	Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements (conexión de accesorios)
10993-13:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	CISPR11	Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement
10993-14:2001	Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics	IEC61000-1-1	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA (CEM). PARTE 1. GENERALIDADES. SECCION 1: APLICACION E INTERPRETACION DE DEFINICIONES Y TERMINOS FUNDAMENTALES.
10993-15:2000	Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys	61000-3-2	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤16 A per phase)
10993-16:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	61000-3-3	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤16A per phase and not subject to conditional connection
10993-17:2002	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	61000-4-2	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test

10993-18:2005	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials	61000-4-3	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test
14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	61000-4-4	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-4: Testing and measurement techniques - Electrical fast transient/burst immunity test
14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices	61000-4-5	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-5: Testing and measurement techniques - Surge immunity test
81060-1:2007	Non-invasive sphygmomanometers -- Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type	61000-4-6	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-6: Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields
13857:2008	Safety of machinery - Safety distances to prevent danger zonez being reached by the upper limbs	IEC61000-4-7	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM). PARTE 4-7: TÉCNICA DE ENSAYO Y DE MEDIDA. GUÍA GENERAL RELATIVA A LAS MEDIDAS DE ARMÓNICOS E INTERARMÓNICOS, ASÍ COMO A LOS APARATOS DE MEDIDA, APLICABLE A LAS REDES DE SUMINISTRO Y A LOS APARATOS CONECTADOS A ÉSTAS
15223-1:2007	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements	61000-4-8	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-8: Testing and measurement techniques - Power frequency magnetic field immunity test
ANSI/AAMI	Descripción	61000-4-11	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-11: Testing and measurement techniques - Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests
DF80:2003	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators [including automated external defibrillators]	IEC61000-4-15	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM). PARTE 4-15: TÉCNICAS DE ENSAYO Y DE MEDIDA MEDIDOR DE PARPADEO (FLICKER) ESPECIFICACIONES FUNCIONALES Y DE DISEÑO
HE75	Human factors engineering—Design of medical devices	IEC61000-4-30	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM). PARTE 4-30: TÉCNICAS DE ENSAYO Y DE MEDIDA. MÉTODOS DE MEDIDA DE LA CALIDAD DE POTENCIA

11138-1	Sterilization of health care product — Biological indicators — Part 1: General requirements, 2nd edition	61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
11138-2	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes, 3rd edition	61326-1	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements Part 1: General requirements
11138-3	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes, 1st edition	61326-2-6	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
11138-4	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes, 1st edition	60529:2001-Ed.2.1	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
11138-5	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes, 1st edition	IEC80601-2	Medical electrical equipment – Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening
18472	Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment, 1st edition	ISO80601-2-13DAmd1	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation AMENDMENT 1
14161	Sterilization of health care products — Biological indicators — Guidance for the selection, use, and interpretation of results, 2nd edition	IEC-FDIS80601-2-58	Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
15882	Chemical indicators — Guidance for the selection, use, and interpretation of results, 3rd edition	ISO80601-2-61	Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
TIR31	Process challenge devices/test packs for use in health care facilities, 1st edition	ISO-DIS80601-2-72	Medical electrical equipment - Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients

11140-1	Sterilization of health care products—Chemical indicators — Part 1: General requirements	80601-2-30	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
11140-3	Sterilization of health care products—Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick steam penetration test	62304	Medical device software – software life cycle processes
11140-4	Sterilization of health care products—Chemical indicators — Part 4: Class 2 indicators as an alternative to Bowie and Dick test for detection of steam penetration	80001-1	Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices - Part 1: Roles, responsibilities and activities
11140-5	Sterilization of health care products—Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick air removal test sheets and packs	ISO-PRF-TR80001-2-6	Application of risk management for IT-networks incorporating medical device - Part 2-6: Application guidance - Guidance for responsibility agreements
ISO	Descripción	ISO-TR80001-2-6	Application of risk management for IT-networks incorporating medical device - Part 2-6: Application guidance - Guidance for responsibility agreements
9001:2008	Sistema de Gestión de Calidad	ISO-PRF-TR80001-2-7	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Application guidance - Part 2-7: Guidance for Healthcare Delivery Organizations (HDOs) on how to selfassess their conformance with IEC 80001-1
13485:2003	Buenas prácticas de fabricación de Dispositivos Médicos	IEC-TR80001-2-1	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-1: Step-by-step risk management of medical IT-networks – Practical applications and examples
8359:1996	Oxygen Concentrators for medical use - Safety requirements	IEC-TR80001-2-2	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls
9919:2005	Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (IEC 80601-2-61)	IEC-TR80001-2-3	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-3: Guidance for wireless networks

80601-2-55	IEC Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors - First Edition	IEC-TR80001-2-4	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-4: Application guidance – General implementation guidance for healthcare delivery organizations
80601-2-61	IEC Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment - First Edition	IEC-TR80001-2-5	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-5: Application guidance – Guidance on distributed alarm systems
10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	IEC 82079-1 ed1.0 (2012-08)	Preparation of instructions – Structuring, content and presentation
10993-2:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements	ISO 80601-2-56:2009	Medical electrical equipment -- Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
10993-3:2003	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 80601-2-67:2014	Medical electrical equipment -- Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment
10993-4:2002	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	IEC 80601-2-59:2008	Medical electrical equipment -- Part 2-59: Particular requirements for basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening
10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 80601-2-12:2011	Medical electrical equipment -- Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
10993-6:2007	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	IEC 80601-2-60:2012	Medical electrical equipment -- Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment
10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	IEC 80601-2-35:2009	Medical electrical equipment -- Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use
10993-9:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	IEC-62366	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ANSI/AAMI	Descripción
10993-11:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	DF80:2003	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators [including automated external defibrillators]
10993-12:2007	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	HE75	Human factors engineering—Design of medical devices
10993-13:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	11138-1	Sterilization of health care product — Biological indicators — Part 1: General requirements, 2nd edition
10993-14:2001	Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics	11138-2	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes, 3rd edition
10993-15:2000	Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys	11138-3	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes, 1st edition
10993-16:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	11138-4	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes, 1st edition
10993-17:2002	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	11138-5	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes, 1st edition
10993-18:2005	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials	18472	Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment, 1st edition
14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	14161	Sterilization of health care products — Biological indicators — Guidance for the selection, use, and interpretation of results, 2nd edition
14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices	15882	Chemical indicators — Guidance for the selection, use, and interpretation of results, 3rd edition
81060-1:2007	Non-invasive sphygmomanometers -- Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type	TIR31	Process challenge devices/test packs for use in health care facilities, 1st edition

13857:2008	Safety of machinery - Safety distances to prevent danger zones being reached by the upper limbs	11140-1	Sterilization of health care products—Chemical indicators — Part 1: General requirements
15223-1:2007	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements	11140-3	Sterilization of health care products—Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick steam penetration test
		11140-4	Sterilization of health care products—Chemical indicators — Part 4: Class 2 indicators as an alternative to Bowie and Dick test for detection of steam penetration
		11140-5	Sterilization of health care products—Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick air removal test sheets and packs

Anexo 2

Resultados prueba de seguridad eléctrica descrita en 6.4.16.6.1 y 0

PRUEBAS SEGURIDAD ELECTRICA
Información General
Clasificación Según Desarrolladores: Clase I. Tipo CF
Fecha: 13/11/2015

VOLTAJE (VAC)	
Vivo a Neutro	121,1
Neutro a Tierra	0,5
Vivo a Tierra	121,3

CORRIENTE (AAC)		IMPEDANCIA (Ω)		CORRIENTES DE FUGA	
Polarity	Duty	0,1	No se realiza la medición de estas pruebas debido a que el equipo no cuenta con punto equipotencial externo, necesario para realizar la prueba según IEC 60601-1	Tierra	No se realiza la medición de estas pruebas debido a que el equipo no cuenta con punto equipotencial externo, necesario para realizar la prueba según IEC 60601-1
Neutral	ON				

$M\Omega$ (500 VDC)		$M\Omega$ (250 VDC)		Límite permitido (IEC 60601)
Main-PE	N.A	Main-PE	N.A	< 2 $M\Omega$
AP-PE	N.A	AP-PE	N.A	
Main-AP	OL	Main-AP	OL	
Main-Neutro	OL	Main-Neutro	OL	
AP-Neutro	OL	AP-Neutro	OL	

Encapsulado	Polaridad	Neutro	Tierra	AC+DC (μ A)	Límite permitido(IEC 60601)
	Normal	Cerrado	Cerrado	0,2	< 100 μ A
	Normal	Cerrado	Abierta	0,4	< 500 μ A
	Normal	abierto	Abierta	0,7	
	Normal	abierto	Cerrado	0,3	
	invertida	Cerrado	Cerrado	0,2	

	invertida	Cerrado	Abierta	0,4	
	invertida	abierto	Abierta	0,7	
	invertida	abierto	Cerrado	0,3	

	Polaridad	Neutro	Tierra	AC+DC (uA)						Límite permitido (IEC 60601)
				PA1	PA2	PA3	PA1-PA2	PA1-PA3	PA2-PA3	
Auxiliar a Paciente	Normal	Cerrado	Cerrado	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	< 10 μ A
	Normal	Cerrado	Abierta	0,6	0,5	0,5	0,9	0,9	0,9	
	Normal	abierto	Abierta	1,1	1,1	1,1	1,7	1,7	1,7	
	Normal	abierto	Cerrado	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	
	invertida	Cerrado	Cerrado	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	
	invertida	Cerrado	Abierta	0,6	0,6	0,6	0,9	0,9	0,9	
	invertida	abierto	Abierta	1,1	1,1	1,1	1,7	1,7	1,7	
	invertida	abierto	Cerrado	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	

	Polaridad	Neutro	Tierra	AC+DC (uA)				Límite permitido (IEC 60601)
				PA1	PA2	PA3	PA123	
Paciente	Normal	Cerrado	Cerrado	0,3	0,3	0,3	0,3	< 10 μ A
	Normal	Cerrado	Abierta	2,6	2,6	2,6	2,6	
	Normal	Abierto	Abierta	4,8	4,7	4,7	4,7	
	Normal	Abierto	Cerrado	0,4	0,4	0,4	0,4	
	invertida	Cerrado	Cerrado	0,3	0,3	0,3	0,3	
	invertida	Cerrado	Abierta	2,7	2,7	2,7	2,7	
	invertida	Abierto	Abierta	4,7	4,7	4,7	4,7	
	invertida	Abierto	Cerrado	0,4	0,4	0,4	0,4	

Principal a Partes Aplicadas	Polaridad	Voltaje	PA1	PA2	PA3	PA123
	Normal	Normal	4,9	4,9	5	4,9
	Normal	Invertido	5,4	5,4	5,4	5,4
	Invertida	Normal	4,9	4,9	4,9	4,9
	Invertida	Invertido	5,4	5,4	5,4	5,4

Anexo 3

Protocolo aplicado al equipo

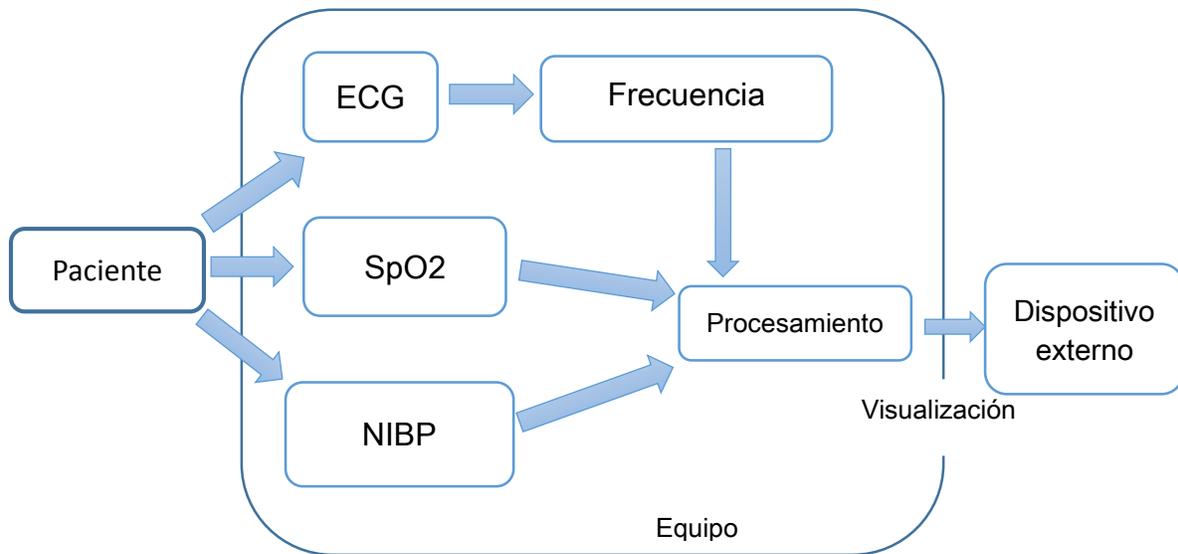
INTRODUCCIÓN

El Monitor de Signos Vitales para uso en transporte aéreo es un dispositivo que monitorea las principales variables fisiológicas de un paciente: ECG, NIBP (Presión arterial no invasiva), Frecuencia cardíaca y SpO₂ y permite transmitir información de dicho monitoreo a un PC o un servidor.

El sistema está conformado por un desarrollo electrónico en cuanto al desarrollo de las tarjetas electrónicas encargadas de las mediciones, control de alimentación y control general del monitor de signos vitales; desarrollo de software en cuanto a la interfaz de usuario alojada en el dispositivo IPAD y la interfaz de mantenimiento que funciona en un computador y carcasa capaz de proteger la integridad de las tarjetas electrónicas.

Básicamente el dispositivo permite visualizar por medio de una aplicación instalada en un IPAD señales y valores de variables fisiológicas monitoreadas: ECG, NIBP (presión arterial no invasiva) y SpO₂. El sistema puede estar conectado a la red eléctrica (110 V AC o 220 V AC) o funcionar con un arreglo de baterías recargables (autonomía de al menos dos horas), permite establecer alarmas sonoras y visuales cuando los valores de las variables fisiológicas que son monitoreadas sobre pasan los límites normales que son definidos y en caso que el dispositivo no se encuentre conectado a la red eléctrica y las baterías estén en menos del 30% de su capacidad. Además permite visualizar por medio de una aplicación instalada en un IPAD el estado de las baterías.

Desde el punto de vista de la transmisión de datos, el monitor permite transmitir de forma inalámbrica la información adquirida respecto a las señales y valores a un servidor web remoto por medio de red Wi-Fi y también mediante la conexión de una memoria externa de almacenamiento masivo USB en caso que la transferencia Wi-Fi falle. Puede además, generar una red Wi-Fi local a través de la que puede conectarse con un dispositivo IPAD, el cual alberga la aplicación con una interfaz de usuario del monitor. Es posible también conectar un computador por medio de un puerto USB tipo B, a través del cual se establece comunicación con una aplicación de servicio técnico con fines de mantenimiento.



OBJETIVOS

GENERAL

- Diseñar protocolos de evaluación y validación para Monitor de Signos Vitales, con el fin de comprobar la finalidad con la que fueron creados y la seguridad de uso.

ESPECÍFICOS

- Determinar los puntos críticos de funcionamiento del dispositivo.
- Realizar pruebas para evaluar los puntos críticos.
- Encontrar posibles puntos de falla del dispositivo debido a factores específicos.
- Validar el funcionamiento del equipo contra sus especificaciones técnicas.

ALCANCE

El protocolo de evaluación y validación acá descrito, es aplicable al Monitor de Signos Vitales para uso en transporte aéreo solo con el uso de los elementos y bajo las condiciones descritas para su correcto funcionamiento por sus desarrolladores.

PRE-REQUISITOS PARA VALIDACIÓN

Por parte del desarrollador se requiere:

Contar con la disponibilidad total del dispositivo de Monitoreo desarrollado, que consta de una carcasa conformada internamente por etapas de adquisición y procesamiento. Además de un iPad y un PC con las características necesarias para ejecutar los respectivos software y verificar la etapa de transferencia.

Por parte del equipo de evaluación y validación se requiere:

Espacios adecuados para realizar las pruebas.

Simulador de paciente que permita generar señales ECG, Frecuencia cardíaca y NIBP (Presión arterial no invasiva).

Analizador de Pulsoximetría.

Equipo analizador de seguridad eléctrica.

Equipo medidor de interferencia electromagnética.

TIPO DE VALIDACIÓN

Se considera que el tipo de validación que se realiza a través del presente protocolo es de tipo prospectiva, ya que el dispositivo bajo prueba aún se encuentra en desarrollo y no ha salido al mercado.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

El proceso de validación del Monitor de Signos Vitales para uso en transporte aéreo se divide en dos etapas:

Definición puntos críticos

Se entiende por puntos críticos, aquellas partes del dispositivo o del sistema que deben ser evaluadas y validadas y a los cuales se hace necesario realizar pruebas según su función dentro del sistema.

En el caso del Monitor de Signos Vitales para uso en transporte aéreo, es necesario realizar pruebas de seguridad eléctrica, ya que tanto la adquisición como el procesamiento de las señales son diseñados y desarrollados desde el inicio.

Es necesario además ejecutar pruebas de compatibilidad electromagnética, ya que el dispositivo se empleara en una aeronave y es importante verificar que el monitor no genere ningún tipo de interferencia electromagnética a los demás sistemas que funcionan dentro de la aeronave y que a su vez estos no interfieran con el funcionamiento y la transmisión de datos del monitor.

Es importante además verificar que los datos que adquiere el dispositivo sean los correctos, para esto se emplearan equipos patrón, cuya función es generar señales con valores de las variables fisiológicas que monitorea el equipo (ECG, Frecuencia Cardíaca, SpO2 y NIBP) y así verificar mediante comparación que los valores tomados por el equipo coinciden con los valores fijados por equipo simulador. Durante estas pruebas es posible también verificar que las alarmas se activan cuando los parámetros sobre pasan un límite determinado.

Debido a que un iPad y un PC poseen un software de transmisión y mantenimiento, es necesario además realizar pruebas de software.

Se deben realizar también pruebas de contingencia ante fallas, comunicación y de usabilidad.

Es además pertinente realizar pruebas a la carcasa que conforma el dispositivo y la cual contiene las etapas de adquisición, procesamiento y otros componentes que hacen posible el funcionamiento del dispositivo.

Pruebas a realizar para evaluar puntos críticos

- **Requisitos generales para las pruebas**

Antes de iniciar las pruebas al equipo, es importante revisar las condiciones ambientales del sitio donde se realizan las mismas.

Temperatura (°C)	21 ± 2
Humedad (%)	60 ± 15

El equipo debe estar protegido de otras influencias que puedan afectar la validez de las pruebas por ejemplo corrientes de aire.

En los casos en que la temperatura ambiente no se puede mantener, las condiciones de la prueba han de ser consecuentemente modificada y los resultados corregidos de acuerdo con dichas modificaciones.

- **Otras condiciones**

Si no se especifica otra cosa, el equipo ha de probarse en las condiciones de trabajo más desfavorables, pero de acuerdo con las instrucciones de uso.

El equipo que tenga valores de funcionamiento susceptibles de ser regulados o controlados por el operador deberá ajustarse durante las pruebas a los valores más desfavorables para la prueba pertinente, pero de acuerdo con las instrucciones de uso.

- **Pruebas de Seguridad Eléctrica**

La norma IEC 60601-1 describe los requerimientos de seguridad para equipos electro médicos con el fin de brindar seguridad sobre la operación del paciente, del operador y del entorno. Las pruebas de seguridad eléctrica propuestas realizadas mediante “ensayos de tipo”, i.e., se dirigen a determinar si el aparato cumple con los valores máximos de voltaje, corriente y resistencia definidos en la norma. Se realiza una descripción de los

parámetros involucrados en un protocolo de seguridad eléctrica de acuerdo a lo definido en la norma NTC/IEC 60601-1.

Antes de realizar las pruebas de seguridad eléctrica es importante realizar la clasificación del equipo de acuerdo a la norma IEC 60601-1:

Clasificación según la IEC:

✓ ***Según la protección utilizada***

Clase I: Aquellos equipos en los que la protección no se obtiene sólo del aislamiento básico, sino que se incluyen precauciones auxiliares, de forma que se dispone de una conexión de las partes conductoras accesibles al conductor de tierra de forma permanente, para que no puedan estar a tensión elevada en caso de fallo de aislamiento.

Clase II: Aquellos en los que la protección no recae sólo sobre el aislamiento básico, sino que se dispone de un doble aislamiento o aislamiento reforzado, no existiendo provisión de una puesta a tierra de seguridad. Existen tres tipos generales de equipos de esta clase: los que incorporan una cubierta aislante, los de cubierta metálica y los mixtos.

Clase III: Aquellos equipos en los que la protección se basa en alimentar a tensiones muy bajas de seguridad, no generándose tensiones mayores que ésta en el equipo.

✓ ***Según el nivel de protección:***

Tipo B: Son todos aquellos equipos de las clases I, II, III o con alimentación interna que provean un adecuado grado de protección respecto a corrientes de fugas y fiabilidad de la conexión de tierra (si es el caso). Según la norma IEC, deberán ser equipos tipo B todos aquellos equipos de uso médico que no tengan una parte directamente aplicada al paciente.

Tipo BF: Aquellos de tipo B con la entrada o parte aplicada al paciente mediante circuitos flotantes. Según la norma IEC, deberán ser equipos tipo BF todos aquellos equipos que tengan una parte aplicada al paciente.

Tipo CF: Aquellos equipos de las clases I, II o alimentados internamente que permitan un alto grado de protección en relación con corrientes de fugas y con entrada flotante. Según la norma IEC, deberán ser equipos tipo CF todos aquellos en que se pueda establecer un camino directo al corazón del paciente.

Tipo H: Aquellos de las clases I, II, III o alimentados internamente que provean protección frente a descargas eléctricas comparables a las que se obtienen en los electrodomésticos.

PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA							
Información General							
Clasificación Equipo según Desarrolladores: Clase I, Tipo CF							
Responsable Prueba:					Fecha:		
Tipo de Prueba:		Nuevo		Post-Reparación			
Seguridad Eléctrica							
Resistencia del Cable a tierra	< 0.3 Ω	Si		No		No Aplica	
Fugas del chasis	< 100 μ A NC* < 500 μ A SFC**	Si		No		No Aplica	
Corriente de fuga del Paciente	< 10 μ A CF	Si		No		No Aplica	
Corriente de fuga de cable de paciente. Prueba de aislamiento (Principales partes aplicadas al paciente)	< 10 μ A CF	Si		No		No Aplica	
Prueba de Aislamiento (Opcional) 500 V	< 2 M Ω	Si		No		No Aplica	

* Condición Normal

** Condiciones individuales de Falla

- **Pruebas de Compatibilidad electromagnética**

La Comisión Electrotécnica Internacional define en su informe técnico 61000-1-1, la compatibilidad electromagnética como "la capacidad de cualquier aparato, equipo o sistema para funcionar de forma satisfactoria en su entorno electromagnético sin provocar perturbaciones electromagnéticas sobre cualquier cosa de ese entorno" Esta característica es dividida en diferentes ramas según el tipo de equipo; si este es un emisor produce campos electromagnéticos que pueden perturbar a otros elementos de su entorno, e incluso a él mismo. Si es un equipo susceptible su funcionamiento puede verse perturbado por otros elementos de su entorno.

Los equipos y sistemas electro médicos están clasificados como Clase A o Clase B y como Grupo 1 o Grupo 2 según la norma CISPR 11. Los equipos de Clase A son equipos adecuados para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y también son equipos que se conectan directamente a la red eléctrica pública de baja tensión, que abastece a edificios utilizados para uso doméstico. Los equipos de Clase B son equipos adecuados para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos, y también son equipos que están directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión, que abastece a edificios para uso doméstico. El Grupo 1 contiene todos los equipos ISM (industriales, científicos y médicos) en los que se genera o utiliza intencionalmente RF (Radio Frecuencia) acoplada de forma conducida, necesaria para el funcionamiento interno del mismo equipo. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. La mayoría de los equipos médicos

pertencen al Grupo 1. Por ejemplo, pertenecen a este grupo los equipos de tratamiento corporal con RF para producir un aumento interno de la temperatura del tejido graso de la dermis a través de electrodos en contacto con el paciente.

El Grupo 2 contiene todos los equipos ISM en los que la energía de RF se genera o se utiliza en forma intencionada en forma de radiación electromagnética para el tratamiento de material, y equipos de erosión por chispa. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.

Actividades a seguir:

1. Seleccionar e instalar la antena disponible según los rangos de frecuencia en los cuales se realizará el barrido. Medir las pérdidas del cable de la antena al analizador de espectros.
2. Inicialmente se ubica el dispositivo sobre la mesa y teniendo cuidado de que la parte inferior de la antena esté mínimo a 0,2 m del plano de tierra. La distancia del DBP al centro de la antena debe ser de 3 m. Si el DBP requiere un computador este se debe aislar con una cubierta que elimine las radiaciones del PC.
3. Conectar la línea de la antena al analizador para la medición del voltaje en sus terminales.
4. Configurar el analizador en las siguientes funciones:
 Resolución del ancho de banda (RBW, Resolution Band Wide) a un valor pequeño para mantener una buena relación señal a ruido, se selecciona 30 KHz;
 Atenuación (Attenuation) en 0 dB.
5. Seleccionar en el analizador de espectros los rangos de frecuencia en los cuales se realizará el barrido.
6. Realizar la medición de los niveles de ruido con el DBP inactivo, verificando que el nivel de ruido ambiental se encuentra al menos 6 dB por debajo de los límites máximos especificados, de no cumplirse se debe acercar la antena al DBP y medir nuevamente hasta encontrar una distancia para la cual se cumpla, ajustando nuevamente los límites permitidos.

Rango de frecuencias MHz	Quasi pico dB(uV/m)
	Límite definido por la norma a 10 m
30-320	30
230-1000	37

7. Ubicar la antena en polarización horizontal.
8. Encender y activar las funciones de operación normal del DBP.

9. Tomar la medición de voltaje recibido por el analizador para valores del ángulo del DBP con la antena de 0°, 90°, 180° y 270°, rotando el DPB.
10. Detectar el rango de frecuencias que presentaron emisión de radiación más alta. Para estas frecuencias, se mide a alturas de antena de 2 m, 3 m y 4 m, variando el ángulo de Azimuth como en el paso 9. Para la caracterización del DPB no se selección el rango con más altas frecuencias sino que se realizó el barrido para toda la banda seleccionada en el paso 5.
11. Ubicar la antena en polarización vertical y repetir los pasos 9 y 10.
12. Envío de datos del analizador de espectro al para análisis posterior del cumplimiento de la norma.
13. Apagar todos los equipos y repetir todos los pasos anteriores con la segunda antena.

Condiciones de ensayo

Se debe utilizar la modulación de amplitud a una única frecuencia de modulación dentro de cada banda pasante de procesamiento de señal funcionalmente significativa del dispositivo. Los dispositivos que no tienen banda pasante definida, la modulación deberá ser de 1 KHz.

- **Pruebas de Presión Arterial no Invasiva (NIBP)**

Con ayuda de un Simulador de pacientes que permita generar señales de NIBP, se fijan valores en dicho patrón que abarquen el rango de 30mmHg a 240mmHg y se realiza una comparación entre los valores tomados por el monitor y los fijados en el equipo patrón, en cada punto se toman siete medidas de forma ascendente y descendente.

Valor Equipo Patrón (mmHg)	Toma 1 Ascendente	Toma 2 Descendente	Toma 3 Ascendente	Toma 4 Descendente
30				
50				
70				
78				
82				
86				
90				
94				
98				
102				
106				
110				
114				
118				
122				
126				

130				
134				
138				
142				
146				
150				
158				
168				
180				
190				
200				
220				
240				

Con el fin de reducir el error sistemático se realizan pruebas en valores aleatorios entre 30mmHg y 240mmHg sin repetir valores en una serie de datos.

Valor Equipo Patrón [mmHg]	Toma 1 Ascendente	Toma 2 Descendente	Toma 3 Ascendente	Toma 4 Descendente
X1				
X2				
X3				
X4				
X5				
X6				
X7				
X8				
X9				
X10				
X11				
X12				

- **Pruebas de Frecuencia Cardíaca por ECG**

Al igual que en las pruebas de presión arterial, con ayuda de un simulador de paciente se generan diferentes valores de Frecuencia cardíaca que abarquen el rango de 30 a 200BPM e igualmente se realiza una comparación entre los valores tomados por el monitor y los fijados en el equipo patrón, en cada punto se toman siete medidas de forma ascendente y descendente.

PRUEBAS DE FRECUENCIA CARDÍACA POR ECG							
Valor Equipo Patrón [BPM]	Valor Leído por el Monitor de Signos Vitales						
	Toma 1 Ascendente	Toma 2 Descendente	Toma 3 Ascendente	Toma 4 Descendente	Toma 5 Ascendente	Toma 6 Descendente	Toma 7 Ascendente
30							
40							
50							

60							
65							
70							
75							
80							
85							
90							
95							
100							
105							
110							
115							
120							
140							
150							
170							
190							
200							

Con el fin de reducir el error sistemático se realizan pruebas en valores aleatorios entre 30BPM y 200BPM sin repetir valores en una serie de datos.

PRUEBAS ALEATORIA DE FRECUENCIA CARDIACA POR ECG							
Valor Equipo Patrón [BPM]	Valor Leído por el Monitor de Signos Vitales						
	Toma 1 Ascendente	Toma 2 Descendente	Toma 3 Ascendente	Toma 4 Descendente	Toma 5 Ascendente	Toma 6 Descendente	Toma 7 Ascendente
X1							
X2							
X3							
X4							
X5							
X6							
X7							
X8							
X9							
X10							
X11							
X12							

- **Pruebas de SpO2**

En estas pruebas se emplea un Analizador de oximetría, que tiene la capacidad de generar valores de saturación de oxígeno y permitir conectar el sensor de oximetría para realizar la comparación. Desde el analizador se fijan valores que cubran el rango de saturación de oxígeno de 20% a 100% con incrementos de 5%. Se toman siete valores en cada punto de forma ascendente y descendente y se realiza comparación entre el valor fijado desde el analizador y el leído por el monitor.

PRUEBAS DE SpO2

Valor Equipo Patrón	Valor Leído por el Monitor de Signos Vitales						
	Toma 1 Ascendente	Toma 2 Descendente	Toma 3 Ascendente	Toma 4 Descendente	Toma 5 Ascendente	Toma 6 Descendente	Toma 7 Ascendente
70%							
74%							
78%							
82%							
86%							
88%							
90%							
92%							
94%							
96%							
98%							
100%							

Con el fin de reducir el error sistemático se realizan pruebas en valores aleatorios entre 70% y 100% sin repetir valores en una serie de datos.

PRUEBAS ALEATORIAS							
Valor Equipo Patrón	Valor Leído por el Monitor de Signos Vitales						
	Toma 1	Toma 2	Toma 3	Toma 4	Toma 5	Toma 6	Toma 7
X%							
X%							
X%							
X%							
X%							
X%							
X%							
X%							
X%							
X%							
X%							
X%							
X%							
X%							

- **Pruebas de Software**

Son las pruebas realizadas para validar el funcionamiento de los Software diseñados para el iPad y para el PC y están conformadas por:

Pruebas de rendimiento: Aquí se revisa que no haya pérdida de datos críticos o corrupción de datos, que no existan temporizadores inadecuados, que no haya envío ni recepción de datos inesperados, ejecución de operaciones inadecuadas y análisis e interpretación errónea de datos.

Dichas pruebas se realizan basadas en las normas ISO 14971: “Control de riesgos para dispositivos médicos” e IEC 62304: “Sitio de proceso de vida de Software médico”.

Pruebas de Usabilidad: Que consisten básicamente en verificar la facilidad de manejo del software. En esta parte se miden el tiempo requerido para manejar el software, el número de errores cometidos por las personas que lo manipulen, la cantidad de información que recuerda un usuario que manipulo el software con el paso del tiempo.

Datos Usuario			
Nombre:	Cargo/Profesión:		
Tiempo de Capacitación:			
Funcionamiento de Ventanas			
Abren correctamente y presentan el menú indicado	SI	NO	Observaciones:
Presentan opciones de regreso y cierre	SI	NO	Observaciones:
Ingreso a la aplicación			
Se solicitan datos de usuario y contraseña	SI	NO	Observaciones:
Diferencia entre mayúsculas y minúsculas en la contraseña	SI	NO	Observaciones:
Funcionamiento del Software			
Posibilidad de volver al menú principal luego de seleccionar una opción	SI	NO	Observaciones:
Almacenamiento de parámetros ingresados	SI	NO	Observaciones:
Posibilidad de guardar registro de monitoreo	SI	NO	Observaciones:
En caso de guardar registro de monitoreo sin finalizar, si se ingresa de nuevo ¿se puede continuar con el registro donde iba o se debe iniciar de nuevo?	SI	NO	Observaciones:
OTRAS PRUEBAS			
Actividad	Ejecución		
	Correcto	Incorrecto	
Función 1			
Función 2			
Función 3			

- **Pruebas a la Carcasa**

Debido a que las tarjetas electrónicas, puertos de conexión y demás componentes que hacen parte del dispositivo y permiten su correcto funcionamiento se encuentran protegidas por una carcasa, se hace necesario realizar pruebas a la misma con el fin de verificar su resistencia. Se realizaran las pruebas más esenciales de este tipo como son los ensayos ambientales (Norma MIL-STD-810): Prueba de choque (impacto), agua y contaminación por fluidos.

Prueba de choque (impacto): Esta prueba puede ser opcional, ya que puede significar la destrucción del equipo puesto que incluye impactos generados por lanzamientos de alturas considerables.

Prueba de agua: En estas pruebas se evalúa el funcionamiento antes y después de realizar la inmersión total o parcial del equipo en agua, con el fin de verificar la hermeticidad de la carcasa. Esta prueba puede realizarse solo antes de las pruebas de choque, o bien antes y después de la misma para verificar las consecuencias de las pruebas de choque.

Contaminación por fluidos: Se eligen las soluciones o productos químicos más comunes que puedan entrar en contacto con la carcasa (solventes y líquidos de limpieza y desinfectantes), dichos productos se pueden aplicar por inmersión (Durante una hora), pulverización, salpicaduras o cepillado (mantener la carcasa húmeda durante una hora). Luego de la hora se deberán observar las condiciones del material y su deterioro. En total la prueba debe realizarse por ocho horas verificando estado cada hora. Si durante la primera hora se observa deterioro no continuar con la prueba.

PRUEBAS DE CARCASA			
Propiedades del Material		Condiciones Ambientales	
Dimensiones:		Temperatura:	
Peso:		Humedad:	
Prueba de Choque (Impacto)			
Altura de caída			Observaciones
	50 cm		
	100 cm		
	150 cm		
Pruebas de Agua			
Tipo de Exposición		Total (Inmersión)	Parcial (Solo una zona)
Tiempo de Exposición:			
Observaciones:			
Prueba de Contaminación por fluidos			
Solventes y líquidos de limpieza	Método de Aplicación:		Observaciones:
	Tiempo de Exposición:		
Desinfectantes	Método de Aplicación:		Observaciones:
	Tiempo de Exposición:		

- Pruebas de contingencia antes fallas

Estas pruebas consisten en intentar generar fallas al sistema para saber cuál es la contingencia o que pasos deben seguirse para evitar eventos adversos. Además permiten verificar que las diferentes alarmas funcionen.

Dentro de estas pruebas esta generar la desconexión de: los electrodos de ECG, el sensor de oximetría, el brazalete de toma de presión, el cable de conexión a la red eléctrica con el fin de verificar si hay detección de este tipo de eventos y se generan alarmas tras los mismos.

Es posible en estas pruebas permitir el gasto de la batería y verificar la alarma por batería baja.

PRUEBAS DE CONTINGENCIA ANTES FALLAS				
Desconexión ECG	Electrodos	Alarma?	Si/No	Observaciones
Desconexión Oximetría	Sensor de	Alarma?	Si/No	Observaciones
Desconexión NIBP	Brazalete de	Alarma?	Si/No	Observaciones
Batería Baja		Alarma?	Si/No	Observaciones

- **Pruebas de Usabilidad**

Consisten básicamente en verificar la facilidad de manejo del monitor desarrollado. En esta parte se observa la facilidad de varios usuarios para aprender el manejo del monitor, el número de errores cometidos por ellos al manipularlo y la cantidad de información que recuerdan pasado el tiempo.

PRUEBAS DE USABILIDAD				
Datos Usuario				
Nombre:			Cargo/Profesión:	
Tiempo de Capacitación:				
Correcto encendido Monitor	Si	No	Observaciones:	
Correcta configuración del puerto de ECG	Si	No	Observaciones:	
Correcta configuración del puerto de Presión Arterial	Si	No	Observaciones:	
Correcta configuración del puerto de SpO2	Si	No	Observaciones:	
Ubicación adecuada de los electrodos de ECG	Si	No	Observaciones:	
Ubicación adecuada del sensor de oximetría	Si	No	Observaciones:	
Ubicación adecuada del brazalete de toma de presión	Si	No	Observaciones:	
Correcta toma de ECG	Si	No	Observaciones:	

Correcta toma de SpO2	Si	No	Observaciones:
Correcta toma de NIBP	Si	No	Observaciones:
Cantidad de tareas que el usuario recuerda luego de la capacitación?			

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

La evaluación y validación del equipo se enfoca en verificar que el dispositivo desarrollado cumple a cabalidad con las especificaciones tanto técnicas como de funcionamiento bajo las cuales fue diseñado.

Se considera que el equipo pasa la etapa de evaluación y validación si al realizar las pruebas cumple con cada una de ellas.

PLAN DE MUESTREO (GRÁFICOS, FOTOGRAFÍAS)

En cada sesión de pruebas, es necesario realizar documentación fotográfica o de videos, de los dispositivos empleados así como del proceso que se lleva a cabo.

Además, al tomar datos numéricos se recomienda realizar gráficos con el fin de evaluar mejoras o retroceso en el sistema y obtener conclusiones de las pruebas, como por ejemplo si se hace necesaria o no una revalidación.

ORGANIZACIÓN RESULTADOS

Los resultados obtenidos se presentaran en el formato mostrado a continuación

INFORME DE VALIDACIÓN MÉTODO DE ENSAYO		N°	
IDENTIFICACIÓN DEL MÉTODO DE ENSAYO VALIDADO			
Nombre completo del método:			
Tipo de método:			
Cualitativo		Cuantitativo	
Normativo		Normativo modificado	Nuevo
Variable a analizar:		Unidades:	
Responsable de la validación:			
Firma:		Fecha:	
IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES, INSUMO O EQUIPOS EMPLEADOS			
Equipos involucrados: (<i>Nombre, marca, modelo, número de identificación, etc.</i>)			

Soluciones estándares y/o patrones involucrados: <i>(Nombre, marca, modelo, número de identificación, etc.)</i>					
Material de Referencia: <i>(Nombre, marca, modelo, número de identificación, etc.)</i>					
PARÁMETROS DE VALIDACIÓN					
Pruebas Realizadas					
Selectividad		Sensibilidad		Límites	
Linealidad		Precisión			
Exactitud: Veracidad					
Robustez					
RESULTADOS DE LAS PRUEBAS EXPERIMENTALES REALIZADAS					
Linealidad					
Descripción: <i>(Breve descripción de la experiencia analítica)</i>					
Ecuación recta:			Intervalos de confianza:		
			IC Max		
			IC min		
		Valor obtenido		Criterio de aceptabilidad	
Rango Lineal					
Coeficiente de correlación					
Comentarios					
Sensibilidad					
Descripción:					
		Valor obtenido		Criterio de Aceptabilidad	
Pendiente, m:					
Concentración característica					
Comentarios:					

Límites					
Descripción					
Límite crítico, LC:		Valor obtenido		Criterio de aceptabilidad	
Límite detección, LOD					
Límite de cuantificación, LOQ					
Comentarios:					