

**INFORME DE CALIBRACIÓN DE METROLOGÍA BIOMÉDICA
DEL DISPOSITIVO: HEALTH KIOSK****INFORME N°: IB-2025-2-GRUPO2**

<u>INFORMACIÓN GENERAL</u>	
PARTICIPANTES:	Llanos, Dhiago; Garcia, Salet; Munayco, Diego; Peralta, Franco; Cancino, Jennifer
EQUIPO:	Health kiosk
FABRICANTE:	Grupo 2
FECHA DE RECEPCIÓN:	26-11-2025 16:00
FECHA DE MEDICIÓN:	26-11-2025 16:30
FECHA DE EMISIÓN:	28-11-2025 7:00

<u>CONDICIONES AMBIENTALES</u>	
Para realizar las presentes mediciones se tendrá en cuenta la temperatura y la humedad ambiental del lugar en donde se encuentra el dispositivo.	
TEMPERATURA:	24°C
HUMEDAD:	71%

<u>RESULTADOS DE LA MEDICIÓN N°1</u>
PRUEBA DE FRECUENCIA CARDIACA (CONTEC MS400)
Para realizar esta prueba, se conectó al equipo con un simulador multiparamétrico patrón de CONTEC MS400 y se varió la frecuencia cardiaca para obtener los valores medidos en el equipo bajo prueba.

El valor promedio reportado corresponde al valor de la medición en un punto estable.
 El error promedio es la diferencia entre el valor promedio del equipo bajo prueba y el valor del equipo patrón.

PRUEBA 1

Valor del equipo patrón	Valor promedio del equipo bajo prueba	Error promedio
80	80	0,0
100	100	0,0
120	120	0,0

PRUEBA 2

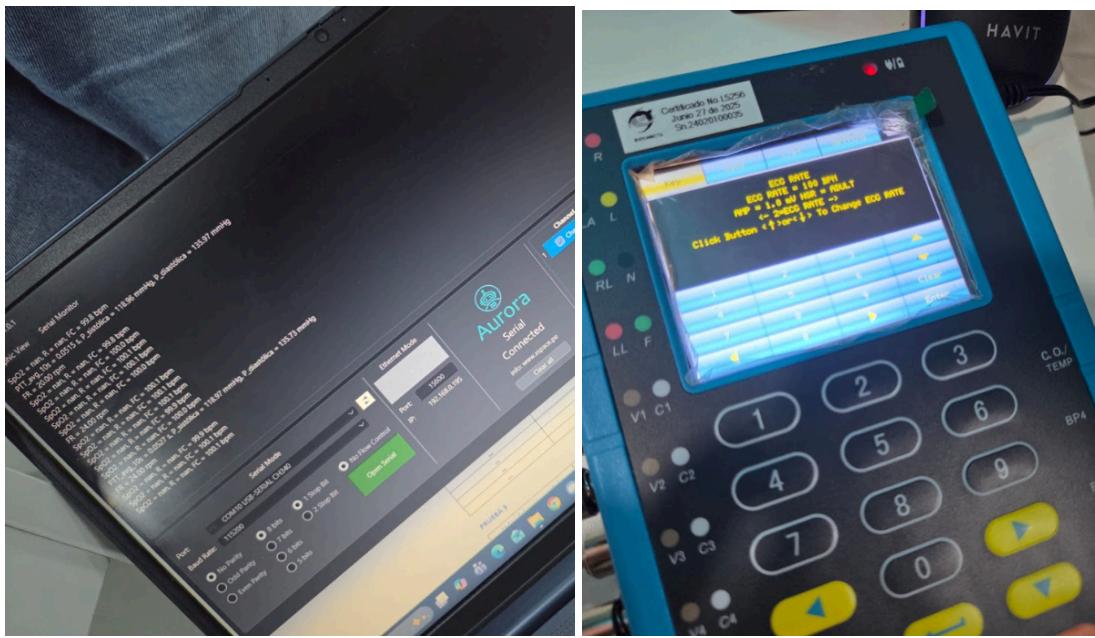
Valor del equipo patrón	Valor promedio del equipo bajo prueba	Error promedio
80	80	0,0
100	100	0,0
120	119,98	0,02

PRUEBA 3

Valor del equipo patrón	Valor promedio del equipo bajo prueba	Error promedio
80	80,06	0,06
100	100	0,0
120	120,02	0,02

PROMEDIO DE PRUEBAS

Valor del equipo patrón	Valor promedio del equipo bajo las 03 pruebas	Error promedio bajo las 03 pruebas
80	80,02	0,02
100	100	0,0
120	120	0,013



RESULTADOS DE LA MEDICIÓN N°2

PRUEBA DE SPO2 (FSX-1101 Digital SpO2 Simulator)

Para realizar esta prueba, se conectó al equipo con un simulador patrón FSX-1101 Digital SpO2 Simulator y se variaron los valores de saturación de oxígeno para obtener los valores medidos del equipo bajo prueba.

El valor promedio reportado corresponde al valor de la medición en un punto estable.

El error promedio es la diferencia entre el valor promedio del equipo bajo prueba y el valor del equipo patrón.

PRUEBA 1

Valor del equipo patrón	Valor promedio del equipo bajo prueba	Error promedio
95	94	1,0
98	97	1,0
99	98,4	0,6

PRUEBA 2

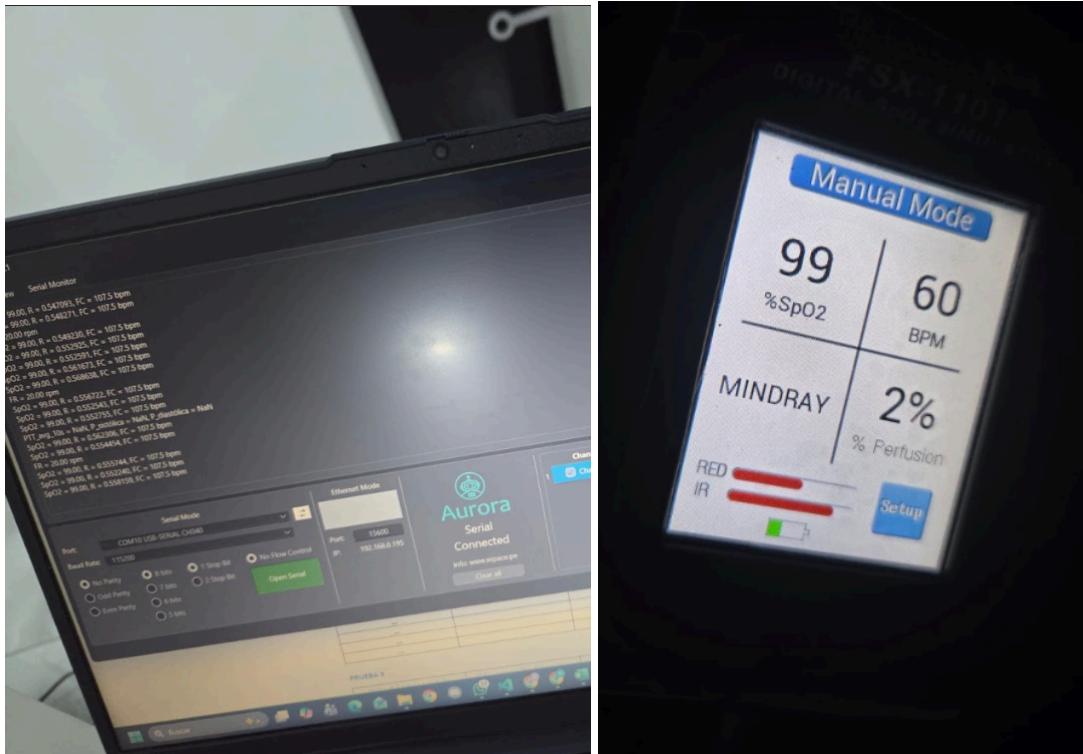
Valor del equipo patrón	Valor promedio del equipo bajo prueba	Error promedio
95	94	1,0
98	98	0,0
99	98,6	0,4

PRUEBA 3

Valor del equipo patrón	Valor promedio del equipo bajo prueba	Error promedio
95	94	1,0
98	98	0,0
99	99	0,0

PROMEDIO DE PRUEBAS

Valor del equipo patrón	Valor promedio del equipo bajo las 03 pruebas	Error promedio bajo las 03 pruebas
95	94	1,0
98	97,67	0,33
99	98,67	0,33



RESULTADOS DE LA MEDICIÓN N°3

PRUEBA DE PRESIÓN ARTERIAL (ROSSMAX X1)

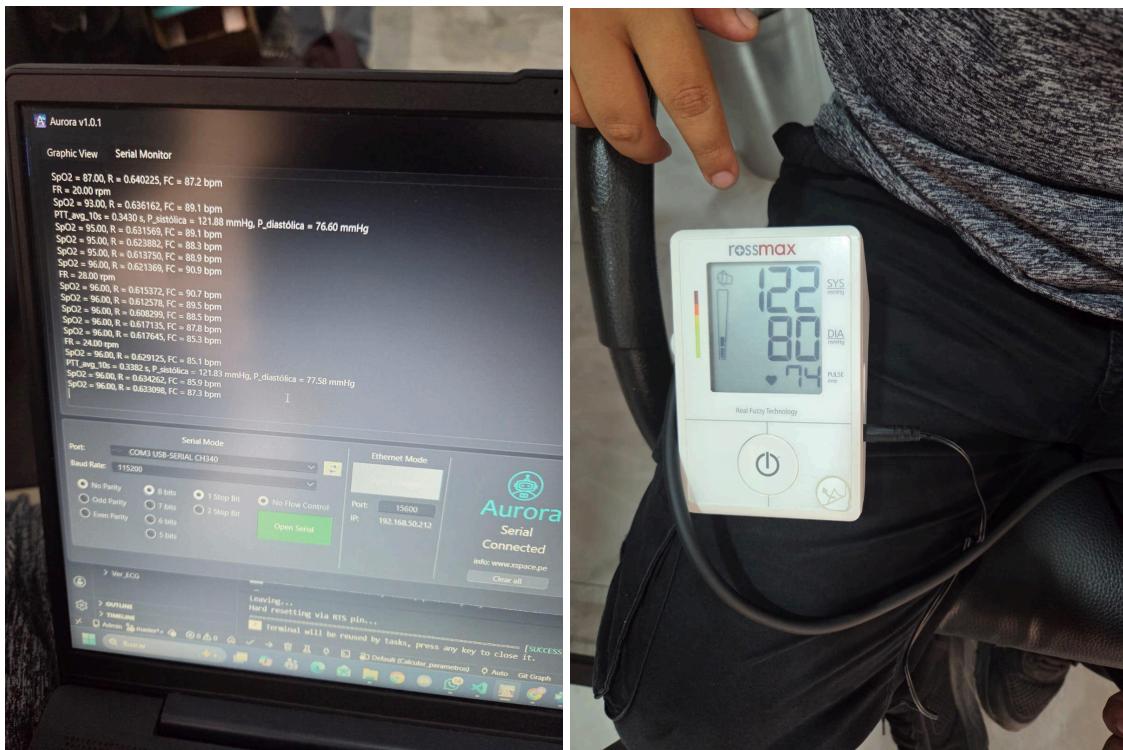
Para realizar esta prueba, se conectó al equipo con el monitor automático de presión arterial ROSSMAX X1 como equipo patrón y midieron la presión arterial sistólica y diastólica, así como la frecuencia cardíaca sólo como indicativo, para obtener los valores medidos en el equipo bajo prueba.

El valor promedio reportado corresponde al valor de la medición en un punto estable.

El error promedio es la diferencia entre el valor promedio del equipo bajo prueba y el valor del equipo patrón.

PRUEBA 1

Valor del equipo patrón (Sistólica / diastólica)	Valor promedio del equipo bajo prueba (Sistólica / diastólica)	Error promedio
122 / 80	122 / 78	0.0 / 2.0
122 / 81	122 / 77	0.0 / 4.0
122 / 80	122 / 77	0.0 / 3.0
	Error promedio bajo las 03 pruebas	0.0 / 3.0



NORMATIVAS DEL EQUIPO

Colocar 3 normativas con una breve descripción de porqué esta normativa debe ser incluida en la fabricación de su equipo. Colocar el nombre de la normativa y entre 5 – 10 líneas explicar el porqué de su uso.

1. ISO 80601-2-61:2017

Esta normativa establece los requisitos de seguridad y rendimiento esencial para los equipos de monitoreo de signos vitales, como el SpO₂ y la frecuencia cardíaca. Debe ser incluida en la fabricación del dispositivo para garantizar su fiabilidad y precisión durante el monitoreo continuo, lo cual es crucial en entornos clínicos y hospitalarios.

Asegura que el equipo no cause daño al paciente ni se vea comprometido en situaciones de emergencia, ofreciendo protección contra fallos y errores.

2. ISO 81060-2

Esta norma regula los sistemas no invasivos de medición de presión arterial. Es importante para garantizar que el dispositivo de medición de presión arterial proporcione resultados precisos y que puedan ser reproducidos, evitando de esta forma las lecturas erróneas que puedan llevar a información incorrecta. Además, cubre aspectos de seguridad y facilidad de uso, mejorando la confianza del usuario en el monitoreo de presión arterial.

3. Ley N.º 29733 de Protección de Datos Personales (2011) y su Reglamento (D.S. 003-2013-JUS)

Esta ley establece la protección de los datos personales, especialmente aquellos relacionados con la salud. Dado que el dispositivo recolecta información biométrica sensible, es crucial incluir esta normativa para asegurar la protección de los datos contra accesos no autorizados y garantizar la privacidad y confidencialidad de la información, cumpliendo así con los principios legales de protección de datos.