

	FORMATO CALIBRACIÓN DE MONITOR MULTIPARÁMETRO	Código : GIN-FR-032
		Versión : 06

CERTIFICADO NÚMERO: 210864
Certificate Number

INSTITUCIÓN : E.S.E. HOSPITAL REGIONAL DE DUITAMA
Customer

INFORMACIÓN DEL CONTACTO : IRENE ALEJANDRA HEREDIA ESTUPIÑÁN
Contact Information 321-358-2216

DIRECCIÓN : AVENIDA LAS AMÉRICAS CARRERA 35, DUITAMA
Address

INSTRUMENTO : MONITOR DE SIGNOS VITALES
Instrument

FABRICANTE : MINDRAY
Manufacturer

MODELO : IMEC8
Model

SERIE : EW-9060653
Series

CÓDIGO IDENTIFICACIÓN : EW-9060653
Identification Code

CÓDIGO DE ACTIVO : S.I
Active Code

FECHA DE RECEPCIÓN: : 2022-05-24
Date of Reception

FECHA DE CALIBRACIÓN : 2022-05-24
Date of Calibration

NÚMERO DE PÁGINAS INCLUYENDO ANEXOS : CUATRO (04)
Number of pages including annexes

INFORMACIÓN DE LA CALIBRACIÓN

SITIO DE CALIBRACIÓN : URGENCIAS - TRIAGE
 AREA SOLICITANTE : URGENCIAS - TRIAGE

MÉTODO DE CALIBRACIÓN

El método de calibración usado es el de comparación directa con un equipo patrón trazable, según el instructivo interno GIN-IN-014.

CONDICIONES AMBIENTALES

Se registraron las condiciones ambientales al inicio y fin de las pruebas, estas se refieren al sitio y momento de la calibración. Se consignan en la siguiente tabla.

	TEMPERATURA (°C)	HUMEDAD RELATIVA (%hr)
MÍNIMA	22,54 ± 0,28	46,44 ± 2,8
MÁXIMA	23,54 ± 0,28	47,44 ± 2,8

	FORMATO CALIBRACIÓN DE MONITOR MULTIPARÁMETRO	Código : GIN-FR-032
		Versión : 06

CERTIFICADO NÚMERO: 210864
Certificate Number

INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

La incertidumbre reportada, es la incertidumbre expandida, considerando un factor de cobertura $k=2$, para un nivel de confianza del 95 %, en ella se tuvieron en cuenta las fuentes de incertidumbre que aporta el Equipo Patrón, el Equipo de Prueba y el Método.

TABLAS Y RESULTADOS DE MEDICIÓN

PRUEBA DE SATURACIÓN DE OXÍGENO

RESOLUCIÓN: 1 %SpO₂
INTERVALO DE CALIBRACIÓN: (80 a 100) %SpO₂

Los valores de la tabla se expresan en %SpO₂

VALOR PATRÓN CORREGIDO	VALOR PROMEDIO EQUIPO DE PRUEBA	ERROR	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
80	80,0	0,0	± 1,4	No aplica
85	85,0	0,0	± 1,4	No aplica
90	90,0	0,0	± 1,4	No aplica
95	95,0	0,0	± 1,4	No aplica
97	97,0	0,0	± 1,4	No aplica
98	98,0	0,0	± 1,4	No aplica
99	99,0	0,0	± 1,4	No aplica
100	100,0	0,0	± 1,4	No aplica

Error Máximo: 0,0 %SpO₂

PRUEBA FRECUENCIA CARDIACA POR SpO₂

RESOLUCIÓN: 1 bpm
INTERVALO DE CALIBRACIÓN: (30 a 240) bpm


Los valores de la tabla se expresan en bpm

VALOR PATRÓN CORREGIDO	VALOR PROMEDIO EQUIPO DE PRUEBA	ERROR	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
30	30,0	0,00	± 0,84	No aplica
60	60,0	0,00	± 0,84	No aplica
80	80,0	0,00	± 0,90	No aplica
100	100,0	0,00	± 0,84	No aplica
120	120,0	0,00	± 0,84	No aplica
150	150,0	0,00	± 0,84	No aplica
180	180,0	0,00	± 0,84	No aplica
240	240,0	0,00	± 0,84	No aplica

Error Máximo: 0,00 bpm

PRUEBA DE FRECUENCIA CARDIACA POR DERIVADAS

RESOLUCIÓN: 1 bpm
INTERVALO DE CALIBRACIÓN: (30 a 300) bpm

	FORMATO CALIBRACIÓN DE MONITOR MULTIPARÁMETRO	Código : GIN-FR-032
		Versión : 06

CERTIFICADO NÚMERO: 210864

Certificate Number

Los valores de la tabla se expresan en bpm

VALOR PATRÓN CORREGIDO	VALOR EQUIPO DE PRUEBA	ERROR	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
30	30	0,00	± 0,82	No aplica
60	60	0,00	± 0,82	No aplica
90	90	0,00	± 0,82	No aplica
180	180	0,00	± 0,82	No aplica
200	200	0,00	± 0,82	No aplica
300	300	0,00	± 0,82	No aplica

Error Máximo: 0,00 bpm

PRUEBA DE TEMPERATURA 2

RESOLUCIÓN: 0,1 °C
INTERVALO DE CALIBRACIÓN: (23,9 a 29,4) °C

Los valores de la tabla se expresan en °C

PROMEDIO PATRÓN CORREGIDO	PROMEDIO EQUIPO DE PRUEBA	CORRECCIÓN PROMEDIO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
23,749	23,90	-0,15	± 0,26	No aplica
24,799	25,18	-0,38	± 0,26	No aplica
29,356	29,40	-0,04	± 0,57	No aplica

Error Máximo: -0,38 °C

OBSERVACIONES DE LA CALIBRACIÓN:

Se deja el equipo en buenas condiciones de funcionalidad.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El cliente no solicitó la declaración de conformidad

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Cuando el cliente no proporcione información sobre los puntos de calibración para el equipo bajo prueba de acuerdo con lo solicitado en la La información de la institución solicitante y los datos del Equipo Bajo Prueba son suministrados por el cliente. Mebi Metrología Biomédica S.A. no se hace responsable de los mismos.

TRAZABILIDAD

MEBI Metrología Biomédica S.A. garantiza que los patrones utilizados en el procedimiento de calibración son trazables con el Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios

	FORMATO CALIBRACIÓN DE MONITOR MULTIPARÁMETRO	Código : GIN-FR-032
		Versión : 06

CERTIFICADO NÚMERO: 210864

Certificate Number

Identificación del Patrón de Calibración	Certificado de Calibración	Laboratorio Certificador	Fecha de Calibración
P-03-10 Simulador de SpO2 FLUKE SPOT LIGHT	J9803-21	SET & GAT	2021-03-15
P-03-17 Simulador de Signos Vitales PROSIM 3	V6207-19	SET & GAT	2019-07-31
P-01-113 Termómetro digital RTD Pt100	215632 A Y B	MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A.	2022-02-24
P-06-167 Termohigrómetro Digital	205527	MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A.	2021-08-12

OBSERVACIONES ADICIONALES

- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados.
- El error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error} = \text{Lectura Equipo Bajo Prueba} - \text{Lectura Patrón}$$
- La corrección es el negativo del error, Corrección = -Error
- La *lectura promedio del equipo patrón*, cuando aplica es el promedio de cuatro lecturas tomadas en el equipo patrón.
- La *lectura promedio del equipo de prueba*, cuando aplica, es el promedio de cuatro lecturas tomadas en el equipo de prueba.
- La *Lectura Corregida* es igual a la indicación más la Corrección o la Corrección Promedio.
- Los datos reportados tendrán la misma cantidad de cifras que la resolución del equipo que le corresponde.
- Los certificados de calibración sin firma no tienen validez.
- Los certificados de calibración deben publicarse sin enmiendas. Requieren la autorización de MEBI Metrología Biomédica S.A.

Elaboró

Make by

Julian Aristizabal

JULIAN CAMILO ARISTIZÁBAL ARISTIZÁBAL

Ingeniero Biomédico

Revisó

Reviewed

Daniela G.

DANIELA GÓMEZ ALZATE

Ingeniera Biomédica

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente autorización por escrito del Laboratorio de MEBI METROLOGIA BIOMEDICA S.A.

Los resultados obtenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El Laboratorio de MEBI METROLOGIA BIOMEDICA S.A, no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.

Fecha de Expedición: 2022-05-24

Date of issue

FIN DEL CERTIFICADO