



SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN Y CALIDAD

FORMATO REGISTRO PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS BIOMEDICOS

Código: 362-1-P1-F2

Página 1 de 1

Versión: 0

Vigente a partir de : 28 de Mayo de 2021

1. IDENTIFICACION DEL EQUIPO

Nombre	PULSIOXIMETRO	Activo fijo	0
Marca	MASIMO	Ubicación	A3
Modelo	RAD-5V	Servicio	HOSPITALIZACIÓN
Serie	N36159	Fecha	7/07/2021
		N° Reporte	070721-01

2. CLASE DE REPORTE

Mantenimiento programado	1	2	3	DESCRIPCION DE LA FALLA REPORTADA
	X			Mantenimiento Preventivo.
Mantenimiento correctivo				
llamado de emergencia				

3. EVALUACION TECNICA

PUNTO DE INSPECCION	¿Se realiza actividad?			¿Cuál es su estado?			ACTIVIDAD REALIZADA
	SI	NO	N/A	B	R	M	
Verificación de estado físico	x			x			Se realiza mantenimiento preventivo según protocolo anexo. Verificación de condiciones físicas y ambientales, se realiza revision de display, panel de control, se realiza verificación de sensor SpO2 y verificación de toma de signos con el mismo, se verifican baterías. Se encuentra sensor SpO2 dañado, se realiza entrega e instalacion de uno nuevo. Se realiza limpieza integral de equipo. Equipo funciona correctamente.
Verificación de accesorios	x			x			
Prueba de funcionamiento inicial	x				x		
Verificación del sistema eléctrico			x				
Verificación del sistema electrónico	x			x			
Verificación del sistema mecánico			x				
Verificación del sistema neumático			x				
Verificación del sistema óptico			x				
Verificación del sistema de control	x			x			
Verificación de conexiones	x			x			
Verificación del sistema de alarma y seguridad	x			x			
Verificación de sistemas visuales y auditivos	x			x			
Verificación del Software			x				
Limpieza interna y externa	x			x			
Lubricación de componentes mecánicos			x				
Ajuste del sistema		x					
Remplazo de componentes	x			x			
Prueba de funcionamiento Final	x			x			

4. VERIFICACIÓN METROLOGICA

VALOR DE REFERENCIA	MEDICION			RESULTADO PROMEDIO	ERROR	APRUEBA / NO APRUEBA	OBSERVACIONES
	1	2	3				
							La verificación metrológica es realizada por empresa externa Biometron SAS. Se anexara certificado de calibración

5. REPUESTOS Y ACCESORIOS

ITEM	DESCRIPCION	CANTIDAD
1	Cable Sensor SpO2 Adulto compatible con Masimo rad 5v	1

6. ESTADO FINAL DEL EQUIPO

¿Equipo funcionando correctamente?	SI	x	NO		OBSERVACIONES Equipo queda funcionando correctamente.
¿Equipo funcionando con limitaciones?	SI		NO	x	
¿Equipo puesto fuera de servicio?	SI		NO	x	
¿Se sugiere la baja del equipo?	SI		NO	x	

FIRMA Y/O SELLO DEL RESPONSABLE DE REALIZAR

FIRMA Y/O SELLO DE RESPONSABLE DEL EQUIPO

Firma:

Karin Faisoly Junco M.
INGENIERA BIOMÉDICA
REG. INVIMA RH-201406-301
25244190316 CND

Cargos: Ingeniera Biomédica

Registro Sanitario: RH-201406-301

Firma:

Juliana Amezcua López
Cargos: Enfermera
C.C.: 1052406664



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

BIOMETRON SAS

CERTIFICADO No.:

HDPD-220621-5

1. INFORMACIÓN DEL CLIENTE

Nombre: E.S.E HOSPITAL REGIONAL DE DUITAMA
Dirección: AV AMERICAS CARRERA 35
E-mail: MANTENIMIENTOBIOMEDICO@HOSPITALDUTAMA.GOV.CO

Nit: 891855438-4
Ciudad: DUITAMA - BOYACÁ
Teléfono: 7632323

2. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO BAJO PRUEBA

Equipo: PULSOXIMETRO
Marca: MASIMO
Modelo: RAD-5V
Ubicación: HOSPITALIZACIÓN A3

Serie: N36159
Resolución: 1

3. INFORMACIÓN RELEVANTE

La información sobre sitio de medición así como las fechas de recepción y calibración son descritas a continuación, de igual manera se describen las condiciones ambientales durante la calibración del instrumento

Fecha de recepción: 22/06/2021
Fecha de calibración: 22/06/2021
Sitio de medición: E.S.E HOSPITAL REGIONAL DE DUITAMA

Condiciones ambientales

	Min	Max
Temperatura °C	18	17
Humedad relativa %hr	65%	67%
Presión barométrica hPa	1014	

4. MÉTODO DE CALIBRACIÓN

La prueba se realizó por comparación directa con el equipo patrón y el instrumento bajo prueba en los valores de frecuencia cardiaca SPO2, y % de saturación de oxígeno, referenciados para calibrar en modo ascendente y descendente, tomando datos con repetibilidad de 5 muestreos por cada punto

5. COMUNICACIÓN

Los resultados contenidos en este certificado hacen referencia al lugar y momento en que se realizó la calibración. BIOMETRON SAS no se hace responsable de algún daño ocasionado al equipo producto del mal uso del mismo. No se debe reproducir este certificado de calibración, sin la aprobación escrita del laboratorio BIOMETRON SAS, este informe es original con sello seco. En caso que se requiera algún ajuste del equipo para su calibración y si está al alcance del laboratorio, se realizara dicho ajuste. BIOMETRON SAS basa sus procedimientos en la NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC/ISO 17025, con el fin de asegurar la confiabilidad de sus servicios.

Firma autorizada:

Ing. Laura Daniela Aguirre Pineda
Director técnico

Fecha de emisión

29/06/2021

Sello

Código QR



Puede Descargar este certificado
escaneando el código QR e ingresando
con su usuario y contraseña.



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

BIOMETRON SAS

CERTIFICADO No.:

HDPD-220621-5

6. TRAZABILIDAD INSTRUMENTO EQUIPO PATRÓN

BIOMETRON SAS garantiza la trazabilidad de sus equipos patrón utilizados para esta medición, de establece la trazabilidad al sistema internacional de unidades (SI) por medio de una cadena interrumpida de calibraciones en laboratorios competentes según los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 .

Equipo: KIT SIMULADOR DE
PULSOOXIMETRIA

Precisión SPOT - SPO2: +/- (1 cuenta + exactitud específica del
LIGHT UUT

Marca: FLUKE BIOMEDICAL

Modelo: SPOT LIGHT

Fecha calibración: 5/09/2019

Serie: 3938008

Próxima calibración: 5/09/2021

No. Certificado: J2809-19

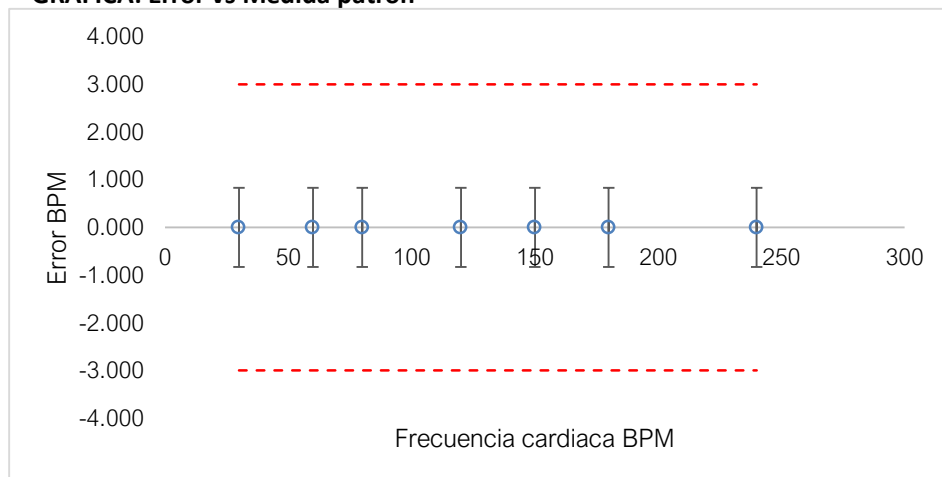
Calibrado por: SET & GAD

7. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN

7.1 Frecuencia cardiaca con SPO2

VALOR DE REFERENCIA [BPM]	Promedio de medición [BPM]	Error de medición [BPM]	Incertidumbre expandida [BPM]
30.00	30.00	0.00	0.8300
60.00	60.00	0.00	0.8300
80.00	80.00	0.00	0.8300
120.00	120.00	0.00	0.8300
150.00	150.00	0.00	0.8300
180.00	180.00	0.00	0.8300
240.00	240.00	0.00	0.8300

GRAFICA: Error vs Medida patrón





CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

BIOMETRON SAS

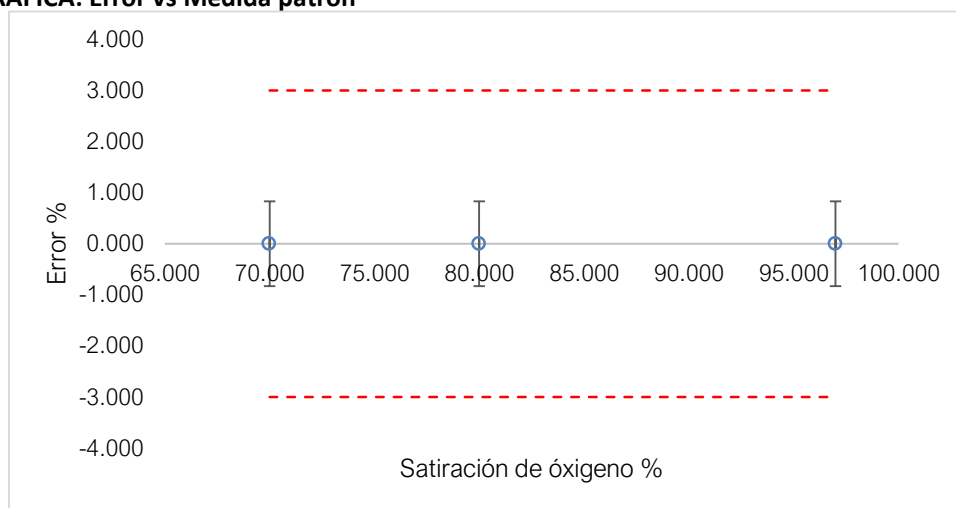
CERTIFICADO No.:

HDPD-220621-5

7.2 % Saturación de oxígeno

VALOR DE REFERENCIA [%]	Promedio de medición [%]	Error de medición [%]	Incertidumbre expandida [%]
70.00	70.00	0.00	1.7010
80.00	80.00	0.00	1.7010
97.00	97.00	0.00	1.7010

GRAFICA: Error vs Medida patrón



8. INCERTIDUMBRE

La incertidumbre expandida se obtiene con el producto entre la incertidumbre combinada y el factor "k" teniendo en cuenta un nivel de confianza de 95.45% y no menor a este valor, la incertidumbre se estimó siguiendo los lineamientos expuestos en el procedimiento interno PC-B001 y siguiendo la ecuación descrita a continuación.

$$U_{Exp} = U_{Com} \cdot k$$

9. OBSERVACIONES

NO HAY OBSERVACIONES

.....FIN DEL CERTIFICADO.....