



MINISTERIO  
DE EDUCACIÓN, CULTURA  
Y DEPORTE



FONDO SOCIAL EUROPEO  
El FSE invierte en tu futuro

SECRETARÍA DE ESTADO DE  
EDUCACIÓN, FORMACIÓN  
PROFESIONAL Y UNIVERSIDADES

DIRECCIÓN GENERAL  
DE FORMACIÓN PROFESIONAL

INSTITUTO NACIONAL  
DE LAS CUALIFICACIONES

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

### **CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ELECTROMEDICINA**

**Código: ELE379\_2**

**NIVEL: 2**



**Acreditación:** Reconocimiento por parte del fabricante o de su representante autorizado de la capacidad de una persona física para realizar las tareas de mantenimiento o reparación en aquellos productos sanitarios para los que se expide la acreditación.

**Asepsia:** Ausencia de materia en descomposición, o de gérmenes que puedan producir infecciones o enfermedades.

**Bioinstrumentación:** Disciplina que trata sobre los instrumentos empleados para obtener información o aplicar energía a los seres vivos, y también a los destinados a ofrecer una ayuda funcional o a la sustitución de funciones fisiológicas.

**Bioseñales:** Son todas las señales usadas en el diagnóstico o investigación médica, que se originan de alguna manera en el cuerpo humano, desde células hasta organismos. Estas señales pueden ser: Eléctricas, Mecánicas, Químicas, Ópticas, Magnéticas y Acústicas.

**Bombas de Infusión de Fármacos:** Dispositivos médicos que suministran medicamentos al organismo del paciente de forma segura, controlada y precisa.

**Cliente:** El Centro Sanitario y cualquier instalación y profesional sanitario adscrito al mismo.

**Control Automático:** Sistemas electrónicos, mecánicos y computacionales de control de procesos.

**Desfibrilador:** Dispositivo médico destinado a suprimir la fibrilación auricular o ventricular mediante la aplicación de una descarga eléctrica externa en el torax del paciente o directamente sobre el corazón durante procedimientos de cirugía cardíaca.

**Ecógrafo Doppler:** Aparato que capta imágenes dirigiendo un haz de ultrasonidos de frecuencia determinada sobre un cuerpo en movimiento. Este haz es reflejado con una frecuencia diferente de la de llegada, y la diferencia entre estas dos frecuencias es directamente proporcional a la velocidad del cuerpo estudiado.

**Electrobisturí:** Por definición un equipo de electrocirugía es un artilugio basado en la tecnología electrónica capaz de producir una serie de ondas electromagnéticas de alta frecuencia con el fin de cortar o eliminar tejido blando.

**Electrocardiógrafo:** Aparato registrador de las corrientes eléctricas que acompañan a las contracciones cardíacas. Estas corrientes, muy débiles, se hacen apreciables mediante un galvanómetro de cuerda muy sensible o un sistema de amplificación electrónica.

**Electromedicina:** Especialidad de las Ciencias de la Salud que estudia y analiza el cuidado de la Salud desde el punto de vista de la Tecnología sanitaria.



**Electrónica analógica:** Electrónica que trabaja con señales cuyas magnitudes – tensión, corriente, etc.- varían de forma continua entre sus límites y pueden tomar infinitos valores entre dichos límites.

**Electrónica digital:** Electrónica que trabaja con señales cuyas magnitudes – tensión, corriente, etc.- toman valores fijos -discretos- y cambian de un valor a otro de forma brusca, casi instantánea. Normalmente, pero no siempre, se utilizan dos valores, que se suelen codificar como “0” y “1”, lo que permite aplicar la lógica y la aritmética binaria y facilitar su tratamiento mediante ordenadores.

**Espirometría:** Medición de los volúmenes de aire movilizados por los movimientos respiratorios y de los débitos ventilatorios.

**Fabricante:** Persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

**FSCA -“Field Safety Corrective Action”- Acción Correctiva de Seguridad en Campo:** Acción tomada por el fabricante para reducir el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociada al uso de un producto sanitario que ya se encuentra puesto en el mercado. Tales acciones deberán notificarse mediante una Nota de Aviso de Seguridad.

**FSN -“Field Safety Notice”- Nota de Aviso de Seguridad en Campo:** Comunicación dirigida a clientes y/o usuarios enviada por el fabricante o su representante en relación con una acción correctiva de seguridad.

**Fuente de alimentación (Power supply):** Sistema electrónico que transforma la tensión alterna procedente de la red eléctrica, en una o varias tensiones continuas, con el objeto de proporcionar la alimentación eléctrica necesaria para el funcionamiento de los componentes electrónicos presentes en todo tipo de equipos.

**Gestión de PSANI:** Se entiende por gestión de los productos sanitarios el conjunto de las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo al parque de equipos (PSANI) del centro sanitario.

**Gestión de Riesgos (Risk Management):** Aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de gestión a las tareas de analizar, estimar y controlar y monitorizar el riesgo.

**Gestionar:** Conducir las averiguaciones y trámites para sacar adelante un proyecto.

**Hemodiálisis:** Procedimiento de depuración extrarrenal que desembaraza la sangre de los desechos tóxicos por difusión a través de una membrana semipermeable.



**Imágenes médicas:** imágenes de partes del cuerpo humano, con el propósito de diagnosticar o examinar enfermedades.

**Impacto funcional:** Factores que inciden potencialmente en la operatividad del producto sanitario activo no implantable, y referidos a factores que dependen de las características y uso del producto, así como los riesgos potenciales definidos por el fabricante para el mismo.

**Imagenología médica:** conjunto de las técnicas y de los procedimientos que permiten obtener imágenes del cuerpo humano con fines clínicos o científicos.

**Incidente:** Cualquier funcionamiento defectuoso, deterioro o alteración de las características o de las prestaciones así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que, directa o indirectamente pueda dar o haya podido dar lugar a la muerte de un paciente, usuario u otra persona o al deterioro grave de su estado de salud.

**Informática:** Tratamiento automático de la información mediante el uso de computador.

**Informática Médica:** Es la aplicación de la informática y las comunicaciones al área de la salud.

**Laparoscopía:** Examen de una cavidad del cuerpo con un tubo con luz.

**Mantenimiento:** [En entorno de sistemas de electromedicina]. Conjunto de operaciones preventivas y correctivas realizadas por el personal técnico o el usuario necesarias para que un producto sanitario activo no implantable se utilice y permanezca en funcionamiento conforme a las especificaciones del fabricante durante su periodo de utilización.

**Mantenimiento correctivo:** es aquel que se ejecuta después del reconocimiento de una avería y destinado a llevar un elemento a un estado en el que pueda desarrollar una función requerida.

**Mantenimiento preventivo:** es aquel que se realiza a intervalos predeterminados o de acuerdo con criterios establecidos, y que está destinado a reducir la probabilidad de fallo o la degradación del funcionamiento de un elemento.

**Marcapasos:** Dispositivo electrónico implantado en las cavidades cardiacas para estimular la frecuencia del latido del corazón.

**Medida de aislamiento eléctrico:** Obtención de datos sobre el estado de seguridad eléctrica de una instalación. Si la resistencia es muy baja la instalación puede convertirse en un foco de contactos eléctricos indeseados con usuarios y otros equipos.



**Monitorear:** Llevar a cabo el seguimiento de características de un elemento, fenómeno u operación, a través de observaciones, mediciones y registros periódicos.

**Oxímetro:** Los oxímetros se utilizan para la detección y medición de la concentración de gases principalmente metano, sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono y oxígeno.

**Periodo de utilización:** Periodo durante el cual el producto sanitario está operativo en un centro sanitario.

**Periodo de vida útil:** Periodo durante el cual el fabricante dará soporte al producto por medio de disponibilidad de repuestos, manuales, formación y servicio / reparación.

**Presión de vacío:** Presión total menor que la presión atmosférica, por lo que el grado de vacío se incrementa en relación directa con la disminución de presión del gas residual. Esto significa que cuanto más disminuyamos la presión, mayor vacío obtendremos, lo que nos permite clasificar el grado de vacío en correspondencia con intervalos de presiones cada vez menores.

**Procesamiento de Señales:** Disciplina que desarrolla las técnicas de tratamiento de las señales, tales como su análisis, filtrado, amplificación, etc. La señal puede ser una variación de corriente eléctrica u otra magnitud física que se utilice para transmitir información.

**Producto Sanitario (Medical Device):** Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento o alivio de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

**Producto sanitario activo:** Cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía.

**Producto sanitario activo no implantable, PSANI:** Producto sanitario activo que no está destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención



quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, ni destinado a permanecer después de dicho proceso.

**Pruebas de aceptación:** Conjunto de pruebas previas al uso clínico del producto que realiza el suministrador del equipo en presencia de un representante cualificado del Centro Sanitario. En estas pruebas de aceptación quedan verificadas las especificaciones de funcionamiento del equipo que deben mantenerse durante su periodo de utilización.

**Pruebas de verificación:** Son las que comprueban que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del producto sanitario activo no implantable, que garantizan la seguridad y el funcionamiento del mismo.

**Puesta en marcha:** Proceso en el que el producto sanitario activo no implantable, durante su entrega al titular, es instalado y comprobado en su ubicación de uso clínico.

**Puesta en servicio:** Fase en la que un producto sanitario, que está listo para ser utilizado con arreglo a su finalidad prevista, se pone a disposición del usuario final por primera vez.

**Radiación:** La radiación es un modo de propagación de la energía a través del vacío; como el caso de los rayos X, el ultrasonido, etc. que son utilizados en medicina para obtener imágenes en el diagnóstico o en el pronóstico y tratamiento de las enfermedades.

**Radiografía:** Procedimiento que utiliza rayos X para obtener imágenes de los tejidos, los huesos y los órganos del cuerpo.

**Radiología:** Especialidad médica que se ocupa de obtener imágenes del interior del cuerpo mediante diferentes agentes físicos como rayos X, ultrasonidos, campos magnéticos, etc. para el diagnóstico de las enfermedades.

**Representante autorizado:** Cualquier persona física o jurídica, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que pueden dirigirse las autoridades y organismos en lugar del fabricante.

**Resonancia magnética:** Técnica de diagnóstico que obtiene imágenes del interior del organismo. Está basada en un fenómeno físico en virtud del cual ciertos átomos sometidos a potentes campos magnéticos pueden absorber energía y liberarla generando una señal eléctrica susceptible de ser captada por una bobina externa.

**Responsable de Electromedicina / Ingeniería Clínica:** Persona patrimonialmente dependiente del Centro Sanitario, designado por el Titular de los productos sanitarios activos no implantables para la gestión y el mantenimiento de dichos productos.



**Sensor:** Dispositivo que capta el valor o una variación de una señal eléctrica, física, mecánica o química correspondiente a un fenómeno, proceso o elemento.

**Señales electrocardiográficas, ECG:** Señales que se usan para registrar la actividad eléctrica del corazón

**Sievert:** El sievert (símbolo Sv) es una unidad derivada del Sistema Internacional, SI que mide la dosis de radiación absorbida por la materia viva, corregida por los posibles efectos biológicos producidos. 1 Sv es equivalente a un joule por kilogramo (J kg<sup>-1</sup>). Esta unidad da un valor numérico con el que se pueden cuantificar los efectos estocásticos producidos por las radiaciones ionizantes.

**Servicio de Asistencia Técnica:** Persona física o jurídica, funcional y patrimonialmente NO dependiente del Centro Sanitario ni del Fabricante del producto o su representante, que es responsable de realizar las operaciones de asistencia técnica.

**Servicio de Electromedicina/Ingeniería Clínica:** Servicio funcional y patrimonialmente dependiente del Centro Sanitario que es el responsable de realizar o de que se realicen, entre otras, las operaciones de mantenimiento a los productos sanitarios activos no implantables de su ámbito de actuación.

**Simulación:** Modelo realizado mediante una aplicación informática que reproduce el comportamiento de un sistema en ciertas condiciones, a fin de explorar sus posibilidades o comprender y evaluar su funcionamiento.

**Sustancias radioactivas:** Elementos químicos que emiten radiación, bien sea en forma de emisiones electromagnéticas o bien en forma de emisiones de partículas con una determinada energía cinética (velocidad).

**Terapéutico, Terapia:** Tratamiento de las enfermedades.

**Titular:** Toda persona física o jurídica que tiene la responsabilidad legal del Centro Sanitario.

**Tomografía computarizada:** Registro gráfico por secciones o planos de una imagen corporal, para obtener una información más completa de ella.

**Transductor:** Dispositivo capaz de convertir una señal de un tipo de energía en otro tipo de energía. Se utilizan transductores para transformar señales mecánicas o químicas generadas por el cuerpo, en señales eléctricas que puedan ser procesadas por las computadoras.

**Usuario:** La persona entrenada y cualificada que utiliza un producto sanitario activo no implantable con el objetivo de lograr un beneficio para un paciente.