**PRESENTACIÓN**

Este documento es un Procedimiento Operativo Estándar aplicado a la ejecución del mantenimiento preventivo de equipos tipo topografía corneal.

Su objetivo es proporcionar al ejecutor del procedimiento de mantenimiento preventivo información sobre el rendimiento y eltipo de mantenimiento; exponer qué leyes, normas y documentos aplicables han conformado la preparación del procedimiento, haciendo que el albacea sepa qué documentos buscar en caso de duda; demostrar qué material se necesitará, incluidos los elementos de seguridad; indicar periodicidades de mantenimiento estandarizadas y cómo deben realizarse; finalmente, establecer la metodología para el registro de los servicios realizados e identificar los equipos sometidos a este tipo de intervención.

**RESUMEN**

[**1 INTRODUCCIÓN 3**](#_gjdgxs)

[**2 OBJETIVO 4**](#_1fob9te)

[**3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTO 4**](#_3znysh7)

[**4 PÚBLICO OBJETIVO 5**](#_1t3h5sf)

[**5 MATERIAL 5**](#_2s8eyo1)

[**5.1 Herramientas y normas necesarias para llevar a cabo el procedimiento 5**](#_3rdcrjn)

[**5.2 Piezas de repuesto 6**](#_lnxbz9)

[**5.3 Equipo de protección necesario 6**](#_35nkun2)

[**5.4 Limpieza/desinfección de equipos 7**](#_1ksv4uv)

[**6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN 7**](#_z337ya)

[**6.1 Frecuencia de ejecución 8**](#_1y810tw)

[**6.2 Instrucciones externas de limpieza y desinfección 9**](#_4i7ojhp)

[**6.3 Formulario de registro de datos 9**](#_1ci93xb)

[**6.3.1 Puntos de verificación 10**](#_3whwml4)

[**7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO 17**](#_2bn6wsx)

[**8 REFERENCIAS 17**](#_qsh70q)

[**9 HISTORIA DE LA REVISIÓN 18**](#_1pxezwc)

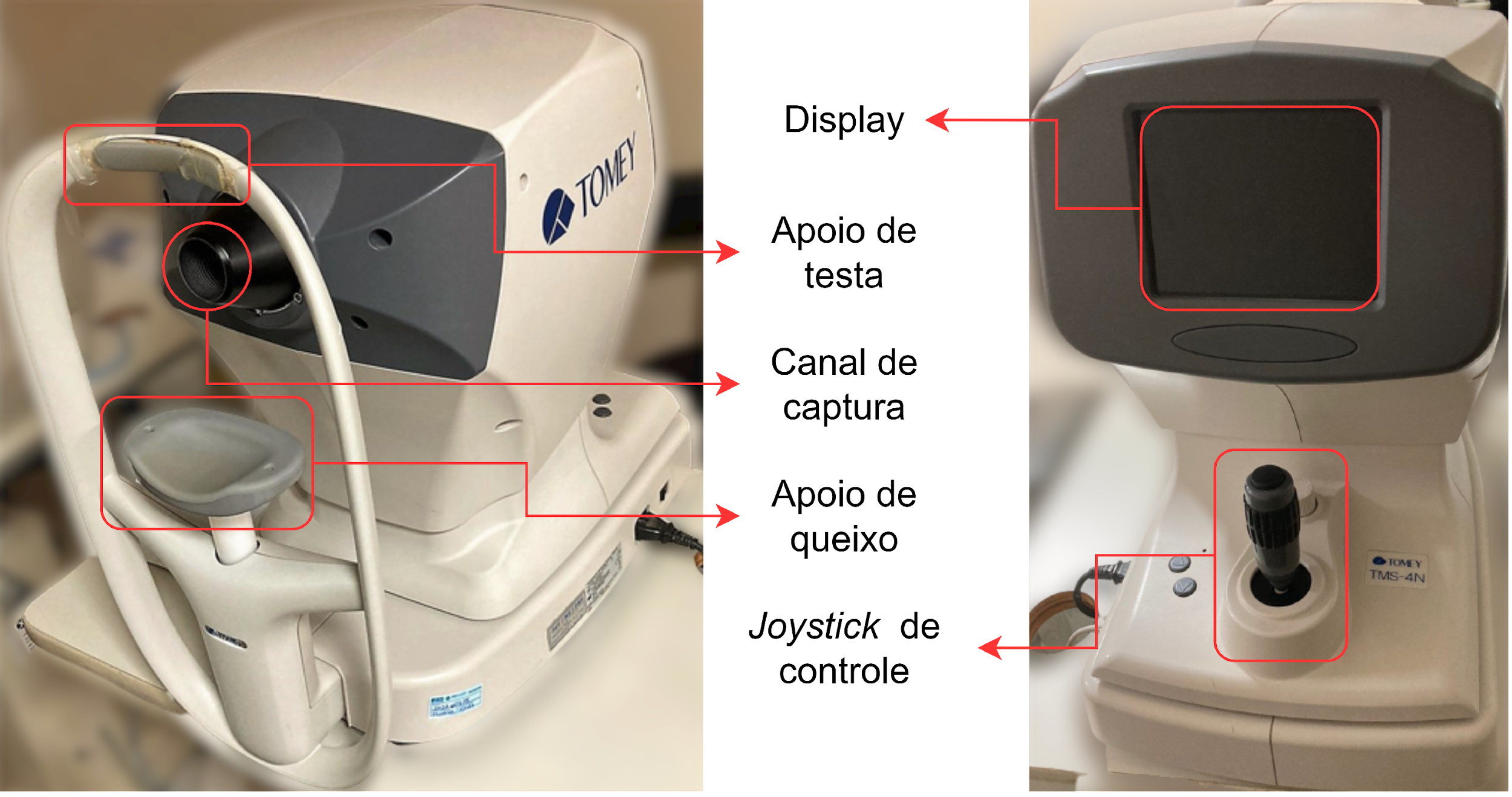
[**ANEXO A - *Lista de verificación de mantenimiento preventivo* de equipos de topografía corneal 19**](#_3o7alnk)

# 1 INTRODUCCIÓN

El mantenimiento preventivo se refiere al mantenimiento realizado periódicamente, con el fin de reducir posibles fallas y/o desgaste del rendimiento de cualquier elemento (ABNT, 1994). En este contexto, este procedimiento reúne la información necesaria para la ejecución deprocedimientos de mantenimiento preventivo en equipos del sistema de topografía corneal.

El equipo de topografía corneal es un equipo utilizado para evaluar la concentricidad y curvatura de la superficie anterior de la córnea. El equipo esun mapeo de la topografía de la córnea, proyectando anillos luminosos circulares (discos plácidos), sobre la córnea del paciente y capturando la imagen generada. También cuenta con un software de procesamiento específico que proporciona al médico diversas métricas y mapas, con los que es posible realizar el análisis necesario (AGENCIA GMDN, 2011).

Figura 1 - Sistema de topografía corneal.



Fuente: Elaboración propia (2022).

Figura 2 - Diagrama en bloques de equipos del tipo de topografía corneal.

Diagrama

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 2 OBJETIVO

Este Procedimiento Operativo Estándar (POP) tiene como objetivo proporcionar instrucciones sobre cómo realizar el mantenimiento preventivo en equipos de topografía corneal.

# 3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTO

Los documentos aplicables a este procedimiento, que se utilizaron para su elaboración, se enumeran en el cuadro 1. Para obtener más información sobre los equipos sometidos a mantenimiento preventivo, consulte el manual del usuario.

Tabla 1 - Lista de documentos aplicados al procedimiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista de documentos** | |
| ABNT (2015) | ABNT NBR ISO 15004-1: Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentales y métodos de prueba. Parte 1: Requisitos generales aplicados a todos los instrumentos oftálmicos. |
| BRASIL (2021) | RDC 546/2021 - Establece requisitos esenciales de seguridad y medio ambienteaplicables a los productos sanitarios. |
| ABNT (2010) | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. |
| ABNT (2017) | ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas. |
| ABNT (2020) | ABNT IEC/TR 62354:2020 - Procedimientos generales de prueba para equipos electromédicos. |
| ABNT (2019) | ABNT NBR IEC 62353:2019 - Equipos electromédicos - Prueba y prueba recurrentes después de la reparación de equipos electromédicos. |
| EYETEC (2021) | Manual de usuario. Saturno 32A. Topógrafo de córnea. |
| APRAMED (2020) | ApRAMED topógrafo de córnea. TP-15. |
| ESSILOR (2017) | Manual de usuario. Córnea 550. Topógrafo de córnea. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 4 PÚBLICO OBJETIVO

Este procedimiento está destinado a profesionales de la ingeniería clínica que buscan instrucciones para realizar el mantenimiento preventivo en equipos de topografía corneal. Los profesionales que tienen derecho a realizar este procedimiento tienen derecho a realizar este procedimiento:

* Tener experiencia en equipo médico-hospitalario y/o capacitación relacionada;
* Tener conocimientos sobre teoría básica de circuitos eléctricos, comprender la importancia de las cerraduras de seguridad, comprender el objetivo del procedimiento y saber cómo actuar en situaciones de anormalidad (ABNT, 2020);
* Tener registro en el consejo de classi es competente.

# 5 MATERIAL

El material necesario para realizar este procedimiento se enumera y especifica en los siguientes elementos. Asegúrese de reunirlos antes de comenzar el procedimiento.

## 5.1 Herramientas y estándares necesarios para realizar el procedimiento

Las herramientas y normas necesarias para la ejecución de este procedimiento se establecen en el gráfico 2.

Tabla 2 - Lista y especificación de las herramientas y normas necesarias.

|  |  |
| --- | --- |
| **Herramienta** | **Especificación** |
| Juego de destornilladores y estrella | Fosfato y punta magnetizada; cable de pvc u otro material no conductor; Tamaños de destornilladores de punta plana: 3x75mm (1/8x3"), 5x100mm (3/16x4") y 6x125mm (1/4x5"); Tamaños de llave estrella: número 2 (6x125mm) y número 1 (5x100mm). |
| Conjunto de claves hexagonales (tipo Allen) | Acabado mate. Tamaños: 1/16", 5/64", 3/32", 1/8", 5/32", 3/16", 1/4", 5/16" y 3/8". |
| Alicates de boquilla | Revestimiento de cables con aislamiento eléctrico. Tamaño: 5". |
| Alicates universales | Revestimiento de cables con aislamiento eléctrico. Tamaño: 8". |
| Pincel/Pincel | Medianas. Bristers antiestáticos. |
| Borra el contacto | Limpia el aerosol de contacto eléctrico. |
| Grasa líquida | Spray *de grasa líquida,* incolora e inodora. |
| Kit de limpieza de lentes | Kit de limpieza de lentes ópticas recomendado por el fabricante. |
| Multímetro | Rango de voltaje de CC: 200mV - 600V; Rango de voltaje de CA: 200V-600V; Rango de corriente de CC: 200μA - 10A; Rango de medición de resistencia: 200Ω - 2000kΩ; Posibilidad de realizar pruebas de diodo, continuidad y transistor hFE. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.2 Piezas de repuesto

Según los manuales de los fabricantes consultados no existen piezas y componentes de sustitución periódica. Cabe destacar que la sustitución de piezas durante la ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo debe ser guiada por elIngeniero Clínico responsable.

## 5.3 Equipo de protección requerido

Durante la ejecución de este procedimiento, el profesional puede estar expuesto a los riesgos enumerados en el Gráfico 3, por lo que es importante que se utilice el equipo de protección sugerido.

Tabla 3 - Riesgos/exposiciones y equipo de protección sugerido.

|  |  |
| --- | --- |
| **Riesgo/Exposición** | **Equipo de protección sugerido** |
| Riesgo biológico  Esquema de riesgo biológico | Guante de procedimiento (nihilum - sin polvo), botón/bata de laboratorio desechable o reutilizable. |
| Descarga eléctrica  Estructura de contorno de alto voltaje | Zapatos de seguridad. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.4 Limpieza/desinfección del equipo

El material que se utilizará para la limpieza y desinfección del equipo se identifica en el Gráfico 4.

Tabla 4 - Material de limpieza y desinfección.

|  |
| --- |
| **Material de limpieza** |
| * Paño suave; * Detergente neutro. |
| **Material de desinfección** |
| * Paño suave; * Desinfectantes a base de amonio cuaternario.   Generalmente, los hospitales cuentan con desinfectantes aprobados por la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias (CCIH), siempre que sea posible, se debe utilizar el material aprobado por la institución.Selo Tick1 estrutura de tópicos  Compruebe, en la etiqueta del producto y en el manual del equipo, que los productos no se pueden utilizar. Los productos abrasivos pueden dañar los anillos de iluminación (disco plácido).Selo Tick1 estrutura de tópicos |

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN

Esta sección contiene instrucciones claras y objetivas sobre la ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos de tipo topografía corneal. Las comprobaciones de mantenimiento preventivo solo deben iniciarse después de la limpieza y desinfección del equipo.

Figura 3 - Etapas de ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos de topografía corneal.

Una imagen que contiene diagrama

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.1 Periodicidad de la ejecución

La periodicidad indicada para la ejecución del mantenimiento preventivo de equipos de topografía corneal es de 12 (doce) meses, que es la frecuencia más baja encontrada según la metodología utilizada.

En el Gráfico 5, tenemoslas periodicidades sugeridas por la Metodología de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2011) y por los fabricantes cuyos manuales fueron consultados. No se ha encontrado ninguna legislación que indique periodicidad para la ejecución del mantenimiento preventivo de este tipo de equipos.

Quadrel 5 - Periodicidad base.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Legislación/Norma** | **Metodología de la OMS\*** | **Fabricante** |
| **Periodicidad indicada** | N.A. | 12 meses | 18 meses. |

Nota: \* EM = Función (6) + Aplicación (3) + Mantenimiento (3) + Historial (0)

EM = 12 puntos - No hay indicación de inclusión en el plan de mantenimiento según el EM. Periodicidad definida por el requisito de mantenimiento 3, correspondiente al mantenimiento anual.

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.2 Instrucciones para la limpieza y desinfección externa

Asegúrese de que el equipo esté desconectado de la red eléctrica. Riesgo de descarga eléctrica.Uma imagem contendo Ícone

Descrição gerada automaticamente

La limpieza de la lente de la microcámara de captura se llevará a cabo en un paso posterior de acuerdo con las instrucciones del fabricante y con el material adecuado.Uma imagem contendo Ícone

Descrição gerada automaticamente

Con un paño suave humedecido en agua y jabón neutro, limpie la superficie externa delequipo, incluido el cable de alimentación, la región de los anillos luminosos (disco plácido), el soporte de la barbilla y el soporte de la frente. No limpie la lente.

Para la desinfección, use el paño blando destinado únicamente a la desinfección. Humedezca el paño con una solución desinfectante y páselo por toda la superficie exterior del equipo, incluido el cable de alimentación, la región del anillo de luz, el soporte de la barbilla y el soporte de la frente. No desinfecte el cristalino. Permita que el equipo habite naturalmente a temperatura ambiente.

Bajo ninguna circunstancia se deben verter líquidos sobre la superficie del equipo o sumergirlos en líquidos.Ícone

Descrição gerada automaticamente

## 6.3 Formulario de registro de datos

Para la recopilación y el registro de datos, la *lista de verificación debe utilizarse para* el procedimiento de mantenimiento preventivo de los equipos de topografía corneal, que figura en el anexo A del presente documento.

## 6.3.1 Elementos de verificación

De acuerdo con los *elementos de la lista de verificación*, siga las instrucciones de la Tabla 6.

Tabla 6 - Instrucciones de ejecución, mantenimiento preventivo de equipos de topografía corneal.

|  |  |
| --- | --- |
| **Comprobaciones iniciales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Ubicación del equipo | Asegúrese de que el equipo esté en su lugar de registro, de acuerdo con el orden de servicio. Para casos de incumplimiento, anote el sector en el que se encuentra el equipo. |
| Identificación del equipo | Asegúrese de que el número de serie, la equidad y/ o el código de identificación en el equipo sean los mismos que los de la orden de trabajo. |
| Disponibilidad de equipos | Asegúrese de que el equipo esté disponible para realizar el servicio. En caso deindisponibilidad, recoger la firma del responsable del sector, junto con la justificación y la opción de fecha en la que estará disponible el equipo. Marcar equipos según la actividad 9 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programof EMH" de Ebserh. |
| **Controles estructurales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa de los equipos | Realizar la limpieza y desinfección externa del equipo y sus accesorios de acuerdo con las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Verifique la integridad de la carcasa para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos. Cuando sea necesario, ajuste a tornillos sueltos y piezas sueltas. * Compruebe la integridad de la marca de altura ocular en el reposacabezas del paciente. * Compruebe la integridad del soporte de la barbilla y el soporte de la frente. En su caso, compruebe el soporte del mentón en busca de tejido suficiente, si falta, solicite un bloqueo del sector y realice el reemplazo. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarseen el campo de observaciones de la lista de verificación *.* * En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de observaciones. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como las rachaduras por las que los líquidos pueden ingresar al equipo, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Botón de nivelación de soporte de chin | * Cuando corresponda, verifique la integridad del botón de nivelación de soporte de la barbilla para detectar ranuras, grietas y acumulación de desechos. * Realice el movimiento completo del botón, no debería ser necesario usarun dedo del pie excesivo. Durante el movimiento, verifique que el soporte de la barbilla realice el movimiento adecuado. Cuando se coloca, el botón debe permanecer en la posición establecida. * Si el botón está suelto o excesivamente suelto, compruebe si es posible el ajuste. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar MANTENIMIENTO programado de EMH". |
| Anillos de iluminación de integridad (disco Plácido) | * Comprobar la integridad de los anillos de iluminación (disco Plácido) para detectar la acumulación de residuos, deformidades y fallos. Los anillos deben ser completos y de forma regular. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario. Cuando sea necesario, realice una limpieza adicional de la cúpula en la que están dispuestos los anillos.   Figura 4 - Disco plácido en sistema de topografía corneal.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Si los anillos tienen fallas o deformidades, continúe con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad de la iluminación del LED | * Compruebe la integridad de los LED dentro de la cúpula donde están dispuestos los anillos de iluminación. Los LED deben estar intactos, sin grietas ni ranuras. * Si algún LED está dañado, continúe con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de procesoos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad física del interruptor de encendido y apagado | * Verifique la integridad del interruptor de encendido del equipo, no debe haber grietas ni partes internas expuestas. * Verifique que la llave se mueva correctamente, no debería ser posible encender y apagar el equipo por accidente. * En caso de variosque puedan comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como piezas expuestas o llave con activación accidental, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad del panel de control | * Verifique la integridad de todos los botones del panel de control (ya sean botones selectores o teclado de membrana), no debe haber grietas ni partes internas expuestas. * Asegúrese de que los botones de membrana vuelvan a la posición inicial cuando se presionen. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como partes internas expuestas y/o botones con activación indebida, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Proceso - Realizarmantenimiento programado de EMH". |
| Controlar la integridad *del joystick* | * Verifique la integridad del joystick *de control de la* unidad, no debe haber grietas ni partes internas expuestas. Realiza el movimiento del joystick *y* comprueba que el movimiento se realiza de forma fluida, no debe ser necesario utilizar la fuerza. * Compruebe la integridad del *botón* decaptura del joystick para detectar grietas y acumulación de escombros. * Cuando sea necesario, limpie de acuerdo con las instrucciones del manual del equipo. El funcionamiento del *joystick* se comprobará en las pruebas funcionales del equipo. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipamento, como partes internas expuestas, proceder con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad de la lente del canal de captura | * Compruebe la integridad de la lente del canal de captura en busca de ranuras, grietas y manchas. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación *de la lista de verificación*. * Si la lente está ranurada y/o agrietada, proceda con la actividad 14 delP6 "Manual de Proceso - Realizar MANTENIMIENTO programado de EMH". |
| Limpieza de la lente del canal de captura | * De acuerdo con las instrucciones del fabricante y utilizando el material adecuado, limpie la lente. |
| *Integridad* de la pantalla | * En su caso, compruebe la integridad física de la *pantalla*. En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de las observaciones e informarse al jefe del sector. Encienda el equipo y compruebe si hay puntos quemados en la *pantalla*. * Para los casos en que la funcionalidad de la pantalla táctil *está disponible* , verifique la funcionalidad y la sensibilidad, si es precisa y aplicable, realice la calibración de la pantalla. Para obtener instrucciones específicas, consulte el manual del equipo. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al *equipo o mostrar con puntos quemados*  que impidan la correcta visualización de los parámetros seleccionados, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Tabla de soporte de integridad | * Verifique la integridad física de la mesa de soporte para detectar fallas en la superficie, como arañazos, manchas y grietas. * Verifique la integridad de los pies de la mesa de soporte, la mesa debe ser estable y con todos los pies sin mal funcionamiento. * En caso de mal funcionamiento que pueda garantizarla seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación | * Verifique la integridad de los extremos del cable de alimentación, si hay partes expuestas y / o deformidades que puedan indicar una región de cable rota. * Para cables desmontables, compruebe que el accesorio es firme y, conun multímetro, realice una prueba de continuidad. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como piezas expuestas y / o pasadores rotos, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Processo P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Fusible sandbox y fusibles | * Compruebe el compartimento de la puerta del fusible y los fusibles. En caso de oxidación, o fusible abierto, haga el reemplazo. |
| Conexión a la red eléctrica | * Conecte el cable del equipo a la red eléctrica y compruebe que la conexión está indicada en el equipo (LED, vis o). En ausencia de señalización de conexión a la red, verifique el cable de alimentación del equipo, mueva el cable en busca de puntos de fractura; compruebe el cable de alimentación que se instala en el equipo y la toma de corriente en la que se conectó el equipo. * Si incluso después de que el equipono muestre una señal de conexión a la red, el elemento no cumplirá, en este caso, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Asegúrese de que el equipo esté apagado y apagado de la red eléctrica antes de iniciar las comprobaciones internas.  Los controles internos solo podrán realizarse en equipos propiedad del hospital y queno estén sujetos a contratos de comisión, alquiler, compostaje y/o garantía.  Los tornillos que sujetan la carcasa de los equipos tipo topografía corneal se encuentran en su base, en la parte inferior y/o laterales. Además de estos, es posible que haya tornillos en los lados de la cabeza móvil, parte superior del equipo, lugar donde se encuentra el disco Plácido y el canal de captura.   * + Antes de iniciar la abertura, desconecte todos los cables externos que estén conectados al equipo.   + Al retirar los tornillos, sepáralos por la cala la que pertenecen.   + Después de quitar los tornillos, abra el equipo lentamente. Algunos equipos tienen un ajuste específico entre sus partes. Además puede ser necesario realizar la desconexión de cables, los movimientos bruscos pueden causar daños en el equipamento. Registrarse con imagen y/o marcar las conexiones adecuadas de los cables, conexiones realizadas erróneamente pueden dañar el equipo.   **Controles internos** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Sin oxidación | Verifique si hay puntos de oxidación dentro del equipo, acumulación de sal o abrasión. Si lo hay, retire la oxidación con alcohol-isopropilo o contacto limpio y un cepillo o cepillo antiestático. |
| Ausencia de puntos de soldadura en frío | Compruebe si hay puntos de soldadura con grietas y poca adherencia a la placa electrónica (soldadura en frío). La apariencia de la soldadura debe ser regular, uniforme y brillante. Las soldaduras opacas con porosidades también deben rehacerse cuando sea posible.  Figura 5 - Soldadura con apariencia regular (a), soldadura en frío (b).    Fuente: Elaboración propia (2021).  El reemplazo de soldadura solo debe realizarse si no hay riesgo de daño a otros componentes. Para los casos en que exista un riesgo de daño aotros componentes, registre la presencia de soldadura en frío y / o porosa y opaca en el campo de las observaciones. El riesgo de intervención debe ser evaluado con el jefe de Ingeniería Clínica. |
| Limpieza interna | Con un cepillo antiestático, elimine la suciedad que está directamente en las placas electrónicas. Después de la limpieza, use contacto limpio en las placas y conexiones internas. |
| **Ordenador** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Integridad | * Revise la carcasa del equipo en busca de ranuras, manchas, grietas y deformidades. Los fallos localizados deben registrarse en el *campo de observación de la lista de verificación*. Siempre que sea posible, haga la reparación necesaria. * Asegúrese de que todos los tornillos estén en su lugar. Si falta algún tornillo, realice el reemplazo y registre las observaciones. Si hay tornillos sueltos o sueltos dentro del equipo, realice el ajuste necesario. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al equipo, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" debserh. |
| Conexión de red | * Encienda el equipo y verifique la conexión a la red de Internet o intranet de la institución. Cuando corresponda, verifique que puede importar o exportar escaneos al servidor de nube/almacenamiento de la institución. |
| Almacenamiento interno | La limpieza de datos solo debe realizarse con la autorización del responsable del sector, mediante firma en un lugar destinado en *la lista de verificación de mantenimiento* .   * Encienda su computadora y verifique su capacidad de almacenamiento interno. Registre la capacidad interna utilizada en el momento de la consulta. * Si el equipo tiene el 75% o más de la capacidad interna utilizada, consulte al jefe del sector, verifique que todos los exámenes ya han sido almacenados en una red y / o físicamente, y solicite autorización para realizar la limpieza de datos. Al momento de la consulta, se debe informar que después de ser retirado de la computadora no hay forma de acceder a los escaneos en el equipo, solo en reddel archivo rmazenamento y / o físico. La autorización debe confirmarse mediante la firma en un lugar apropiado en *la lista de verificación de mantenimiento* . * Si se autoriza la limpieza, de acuerdo con las instrucciones del manual del equipo, elimine los exámenes almacenados enel equipo. |
| Prueba de funcionamiento | * Encienda el dispositivo y vea si puede iniciar el *software*. Asegúrese de que su dispositivo sea lento para arrancar el *software*. * Compruebe si se muestran alertas y/o mensajes de error durante y/o después del *inicio* del software. Si se muestra un mensaje de alerta y/o error, consulte el manual del usuario y realice los ajustes necesarios. Registrar la información presentaday las acciones realizadas en el campo de observación. * Después del inicio del software *, asegúrese*  de que el equipo indique la conexión al módulo de escaneo. Luego simule el registro de un nuevo paciente para los exámenes y verifique que el sistema sea lento. * Para los casos en que el equipo no se enciende, no *realiza el arranque del software* y / o muestra un mensaje de error sin la posibilidad de resolución inmediata, continúe con la actividad 14 del proceso P6 "Manual del proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Pruebas funcionales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Movimiento: base | * Conecte el sistema de topografía corneal a la red eléctrica y encienda el equipo. * Asegúrese de que la base esté libre para el movimiento. * Usando el *joystick del equipo*, mueva la base del equipo completamente hacia los lados, hacia adelante y hacia atrás. El movimiento debe ser fluido y sin ruido. Usando el *joystick* realizar el movimiento de elevación y bajada del equipo (este movimiento se suele obtener girando *el joystick*), no debe haber ruido excesivo durante el movimiento. Cuando sea necesario, lubrique la placa deslizante con grasa líquida en aerosol*.*  Después de aplicar la grasa, realice un nuevo impulso completo para esparcirla grasa. * Si el equipo no realiza un movimiento completo y/o presenta ruido incluso después de la lubricación, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Proceso - Realice el mantenimiento programado de EMH. |
| Prueba de funcionamiento | * Con el equipo y el ordenador conectados a la red eléctrica, enciéndalos. * De acuerdo con las instrucciones del manual del equipo, y utilizando el estándar de prueba proporcionado por el fabricante, realice una prueba de operación. * Compruebe la funcionalidad delbotón d y el *disparador* del joystick. * Asegúrese de que los valores obtenidos estén de acuerdo con los valores preestablecidos del patrón de prueba. * Si el equipo no funciona correctamente, continúe con la actividad 14 del proceso "Manual de proceso - Realizar mantenimiento emH programado" de Ebserh. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO

Después de la ejecución del servicio, sin necesidad de reparación en el equipo, se debe fijar una etiqueta de mantenimiento preventivo estandarizada por la institución.

La visa de la persona responsable del sector en el que se encuentra el equipodebe ser recolectada para su cumplimiento, debe contener información de un documento de identificación de la persona responsable, por ejemplo: SIAPE - 12345. Finalmente, el servicio debe ser aprobado y firmado por el ejecutor del procedimiento y el Ingeniero Clínico de Ebserh.

# 8 REFERENCIAS

APRAMED INDUSTRIA Y COMERCIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS LTDA. **APRAMED TP-15 topógrafo de córnea.** Brasil: Apramed, 2020.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 62354**: Procedimientos generales de ensayo para equipos electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2020.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 5462**: Fiabilidad y mantenibilidad. Río de Janeiro: ABNT, 1994.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1**: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básicay el rendimiento esencial. Río de Janeiro: ABNT, 2010.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-2**: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas. Río de Janeiro: ABNT, 2017.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: Equipos electromédicos. Prueba y prueba recurrente después de la reparación de equipos electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2019.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 15004-1**: Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentales y métodos de prueba. Parte 1: Requisitos generales aplicados a todos los instrumentos oftálmicos. Río de Janeiro: ABNT, 2015.

BRASIL. Resolución RDC n. 546, de 30 de agosto de 2021. Establece **«Requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables a los productos sanitarios»**. Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2021.

INSTRUMENTOS ESSILOR. **Manual de usuario. Córnea 550. Topógrafo de córnea.** v.3. Francia: Essilor, 2017.

EYETEC EQUIPO OFTÁLMICO INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN LTDA. **Manual de usuario. Saturno 32A. Topógrafo corneal.** Brasil: Eyetec, 2021.

AGENCIA MUNDIAL DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (AGENCIA GMDN).  **Analizador del sistema de topografía corneal.** Reino Unido: GMDN, 23/6/2011. Disponible en: <https://gmdnagency.org/Terms/Details/136210?lang=en>. Consulta: 11/11/2021.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Descripción general del programa de mantenimiento de equipos médicos**. Suiza: OMS, 2011.

# 9 HISTORIAL DE RESEÑAS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VERSIÓN** | **FECHA** | **DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO** |
|  |  |  |

# ANEXO A - *Lista de verificación de mantenimiento preventivo* de equipos de tipo topografía corneal

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.080 - Procedimiento Operativo Estándar - Mantenimiento preventivo de equipos de topografía corneal.

**EQUIPOS INSPECCIONADOS**

|  |
| --- |
| Modelo: Telaante: |
| Identificador : Número de serie: |
| Sector/Ubicación: |

**EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

|  |
| --- |
| Hora: Fecha: |

Subtítulo:

C - Conformado

N.C.

N.A - No aplicable

**01 DISPONIBILIDAD DE EQUIPOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **Observaciones** |
| Disponibilidad de equipos |  |  |  |

**02 CONTROLES ESTRUCTURALES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Limpieza y desinfección externa de los equipos |  |  |  |  |
| Integridad de la vivienda |  |  |  |  |
| Botón de nivelación de Queixeira |  |  |  |  |
| Anillos de iluminación de integridad (disco Plácido) |  |  |  |  |
| Integridad de la iluminación del LED |  |  |  |  |
| Integridad física del interruptor de encendido y apagado |  |  |  |  |
| Integridad del panel de control |  |  |  |  |
| Controlar la integridad *del joystick* |  |  |  |  |
| Integridad de la lente del canal de captura |  |  |  |  |
| Limpieza de la lente del canal de captura |  |  |  |  |
| *Integridad* de la pantalla |  |  |  |  |
| Tabla de soporte de integridad |  |  |  |  |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación |  |  |  |  |
| Fusible sandbox y fusibles |  |  |  |  |
| Conexión a la red eléctrica |  |  |  |  |

**03 CONTROLES INTERNOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Sin oxidación |  |  |  |  |
| Ausencia de puntos de soldadura en frío |  |  |  |  |
| Limpieza interna |  |  |  |  |

**04ª COMPUTADORA**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** | |
| Integridad |  |  |  |  | |
| Conexión de red |  |  |  |  |  |
| Almacenamiento interno |  |  |  | **Capacidad interna utilizada:** |  |
| **Autorización para la limpieza de datos:** |  |
| Prueba de funcionamiento |  |  |  |  | |

**05 PRUEBAS FUNCIONALES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Movimiento: base |  |  |  |  |
| Prueba de funcionamiento |  |  |  |  |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico - Ebserh

|  |  |
| --- | --- |
| **Elaboración** | Fecha: |
| **Revisión** | Fecha: |
| **Validación** | Fecha: |
| **Aprobación** (nombre, rol, firma) | Fecha: |