**PRESENTACIÓN**

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

Su objetivo es proporcionar al ejecutor del procedimiento de mantenimiento preventivo información sobre este tipo de mantenimiento; exponer qué leyes, normas y documentos aplicables conformaron la preparación del procedimiento, haciendo que el albacea sepa qué documentos buscar en caso de duda; demostrar qué material se necesitará, incluidos los artículos. medidas de seguridad; indicar las periodicidades del mantenimiento normalizado 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**](#_30j0zll)

[**3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTO 4**](#_1fob9te)

[**4 PÚBLICO OBJETIVO 5**](#_3dy6vkm)

[**5 MATERIAL 5**](#_4d34og8)

[**5.1 Herramientas y normas necesarias para llevar a cabo el procedimiento 5**](#_17dp8vu)

[**5.2 Piezas de repuesto 6**](#_26in1rg)

[**5.3 Equipo de protección necesario 6**](#_lnxbz9)

[**5.4 Limpieza/desinfección de equipos 7**](#_35nkun2)

[**6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN 7**](#_1ksv4uv)

[**6.1 Frecuencia de ejecución 8**](#_2jxsxqh)

[**6.2 Instrucciones externas de limpieza y desinfección 9**](#_z337ya)

[**6.3 Formulario de registro de datos 9**](#_4i7ojhp)

[**6.3.1 Puntos de verificación 9**](#_2xcytpi)

[**7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO 14**](#_1ci93xb)

[**8 REFERENCIAS 14**](#_3whwml4)

[**9 HISTORIAL DE RESEÑAS 15**](#_qsh70q)

[**ANEXO A - Lista de verificación de mantenimiento preventivo para equipos de tipo homogeneizador de sangre 16**](#_2p2csry)

# 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 ejecuciónde procedimientos de mantenimiento preventivo en equipos de homogeneización sanguínea.

El equipo de homogeneización de la sangre se utiliza para mantener muestras de sangre homogéneas a través de un equilibrio continuo. Se suele utilizar en centros dy donación de sangre, en el momento de la donación la bolsa en la que se almacena la sangre del donante se coloca en el soporte del equipo, donde permanece en movimiento durante todo el procedimiento de recolección (AGENCIA GMDN, 2013).

Figura 1 - Equipo del tipo homogeneizador sanguíneo.



Fuente: Elaboración propia (2021).

Figura 2 - Diagrama en bloques de equipos del tipo homogeneizador sanguíneo.

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 homogeneización de la sangre.

# 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 el equipo que se somete al procedimiento de mantenimiento preventivo, consulte el manual del usuario.

Tabla 1 - Lista dy documentos aplicados al procedimiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista de documentos** | |
| 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 (2010) | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. |
| ABNT (2014) | ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 - Equipos electromédicos - Parte 1−8: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y directrices para sistemas de alarma en equipos y sistemas electromédicosy letromédicos. |
| 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. |
| FRESENIUS (2014) | Manual de CompoGuard.Operations . |
| VDR (s.d.) | Manual de usuario. Agitador/ Homogeneizador de bolsas de sangre. VDR HEMEl 3D / VDR HEMO 3D TOUCH / VDR HEMO SD Basic / VDR HEMO SD. |
| HEMONÉTICA (s.d.) | Manual. Homogeneizador de bolsas de sangre. Modelo 1043. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 4 PÚBLICO OBJETIVO

Este procedimiento está destinado a profesionales de la ingeniería clínica que buscan instrucciones para llevar a cabo el mantenimiento preventivo en equipos de homogeneización de la sangre. 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 sabercómo actuar en situaciones de anormalidad (ABNT, 2020);
* Tener un registro en el consejo de clase competente.

# 5 MATERIAL

En los siguientes elementos se enumerará y especificará todo el material necesario para realizar este procedimiento. Asegúrese de reunirlos antes de comenzarel procedimiento.

## 5.1 Herramientas y estándares necesarios para realizar el procedimiento

Las herramientas y normas necesarias para llevar a cabo 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 (6x125 mm) y número 1 (5 x 100 mm). |
| Conjunto declaves 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 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 | Grasa líquida en spray sin olor. |
| 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; Possibilidade de diodo, continuidad y pruebas de transistores hFE. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.2 Piezas de repuesto

La lista de piezas y componentes indicados para su reemplazo, según el manual del fabricante, se encuentra a continuación en la Tabla 3. La sustitución efectiva de estas piezas debe ser guiada por el Ingeniero Clínico responsable.

Tabla 3 - Lista de piezas indicadas para su sustitución y plazos establecidos por el fabricante.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieza/Componente** | **Período indicado para el cambio** |
| Batería | Siempre que te desempeñes mal. |
| Componentes del motor: rodamientos, rodamientos, bujes, cepillos. | Siempre que tenga un desgaste excesivo. |
| Manta de bandeja de goma |

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.3 Equipo de protección requerido

Durante la ejecución de este procedimiento, el profesional puede estar expuesto a los riesgos enumerados en el Gráfico 4, por lo que es importante que se utilice el equipo de protección sugerido.

Tabla 4 - 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), capó/ bata de laboratorio desechable o reutilizable, gafas incoloras. |
| Descarga eléctrica  Estructura de contorno de alto voltaje | Zapatos de seguridad. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.4 Limpieza/desinfección del equipo

El material utilizado para la limpieza y desinfección del equipo se enumera en la Tabla 5. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario. Para obtener más información sobre la dilución de desinfectantes líquidos, puede fijar la etiqueta del desinfectante.

Tabla 5 - 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, enel capítulo de productos y en el manual del equipo, qué productos no se pueden utilizar.Selo Tick1 estrutura de tópicos |

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN

Esta sección contiene instrucciones claras y objetivas sobre la ejecución del mantenimiento preventivo en equipos de tipo homogeneizador de sangre. Los controles de mantenimiento preventivo solo deben iniciarse después de la limpieza y desinfección del cuerpo.

Figura 3 - Etapas de ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos de homogeneización sanguínea.

Línea de tiempo

Descripción generada automáticamente con poca confianza

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.1 Periodicidad de la ejecución

La periodicidad indicada para el mantenimiento preventivo de los equipos de homogeneización sanguínea es de 12 (doce) meses, que es la frecuencia más baja encontrada según la metodología utilizada.

La Tabla 6 muestra las periodicidades sugeridas por los fabricantes y la Metodología de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2011). No se ha encontrado ninguna legislación que indique periodicidad para este tipo de equipos.

Tabla 6 - Periodicidad de base.

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

Nota: \* EM = Función (2) + Aplicación (1) + Mantenimiento (1) + Historial (0)

MS = 4 puntos - No indicación de inclusión en el plan de mantenimiento por parte del MS, pero con periodicidad establecida por el requisito de mantenimiento 1, 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

Con un paño suave humedecido en agua y jabón neutro, limpie la superficie externa delequipo.

Para la desinfección, use el paño blando destinado únicamente a la desinfección. Humedezca el paño con solución desinfectante y páselo sobre toda la superficie externa del equipo.

Ícone

Descrição gerada automaticamente

Bajo ninguna circunstancia se deben verter líquidos en la superficie del equipo osumergirlos en líquidos.

## 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 equipos de tipo homogeneizador de sangre, 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 del Gráfico 7.

Tabla 7 - Instrucciones de ejecución, mantenimiento preventivo de equipos de homogeneización sanguínea.

|  |  |
| --- | --- |
| **Comprobaciones iniciales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Ubicación del equipo | Asegúrese de que el equipo esté en su lugar de registro de acuerdo con la orden de trabajo. 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 / oel identificador de código 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 de indisponibilidad, recoger la firma delresponsable del sector, junto con la justificación y opción de fecha en la que estará disponible el equipo. Marcar el equipo de acuerdo con la actividad 9 del "Manual de procesos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Comprobaciones generales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza externa del equipo | Limpie el equipo y sus accesorios de acuerdo con las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Compruebe la integridad de la carcasa para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos, pintura y puntos de oxidación. * Realice los ajustes necesarios en tornillos sueltos y piezas sueltas. * En caso de mal funcionamiento de la superficie comoarañazos y manchas, estos deben ser anotados en el campo de las observaciones e informados al jefe del sector. * Compruebe la integridad de *la abrazadera de la tubería* cuando acumule escombros y deformidades. Registre los fallos de funcionamiento identificados en el campo de observaciones de la lista de verificación.   Figura 4 - Ejemplo *de* abrazadera de tubería.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como grietas y piezas puntiagudas, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizarmantenimiento profesional 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, con un multímetro, realice una prueba de continuidad. * Yen caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario o del equipo, como piezas expuestas y pasadores rotos, el artículo no será conforme. En estos casos, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizarprograma de mantenimiento ada de EMH". |
| Integridad física del panel de control y botón de encendido | * En el equipo, verifique la integridad de todos los botones del panel de control, no debe haber grietas ni partes internas expuestas. * Compruebe la integridad de las luces indicadoras. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación *de la lista de* verificación. * Verifique la integridad del interruptor o botón de encendido en busca de grietas, piezas electrónicas expuestas y acumulación de escombros. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de las observaciones. * Compruebe la funcionalidad de la tecla oel botón l iga-off. Asegúrese de que el movimiento de la misma se realiza con normalidad, sin necesidad de fuerza excesiva o que pueda desencadenarse fácilmente por accidente. * 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 piezas expuestas o botones con activación permanente, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Fusible sandbox y fusibles | * Verifique el compartimiento del soporte del fusible y los fusibles, en caso de oxidación o fusible abierto, realice el reemplazo. |
| *Integridad* de la pantalla | * Compruebe la integridad física de la *pantalla*. En caso de mal funcionamiento de la superficie como arañazos y manchas, deben anotarse en el campo de las observaciones e informarse al jefe del sector. Compruebe si hay puntos quemados en la *pantalla*. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al *equipo o pantalla parcialmente quemada* , 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 de la bandeja | * Compruebe la integridad de la bandeja para: grietas, manchas y deformidades. En caso de mal funcionamiento de la superficie como deformidades,arañazos y manchas, y estas debe anotarse en el campo de las observaciones e informarse al jefe del sector. * Cuando proceda, compruebe la integridad de la manta de goma que recubre la superficie de la bandeja en busca de desgaste, grietas y agujeros en los quese puedan cortar residuos. Cuando haya un desgaste excesivo, realice el reemplazo y regístrelo en el *campo de escaneo de observación de la lista de verificación*.   Figura 5 - Ejemplo de una bandeja homogeneizadora de sangre.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Asegúrese de que la bandeja esté colocada correctamente y asegurada en su ubicación. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como piezas puntiagudas o bandeja sin fijación, el artículo no será conforme. En estos casos, procedacon la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Batería | * Conecte el equipo a la red eléctrica y enciéndalo, asegúrese de que el indicador de batería muestre el estado de carga de la batería. * Desenchufe el equipo de la red eléctrica, en un momento debe haber una alarma audible y un indicador visual. Si el equipono se arma, consulte el manual del usuario para posibles ajustes. * Si el equipo se apaga, incluso indica la batería con carga, o no presenta una alarma que indique el funcionamiento de la batería, el artículo no será compatible. En estos casos se procede con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |

|  |  |
| --- | --- |
| Asegúrese de que el equipo esté apagado y apagado de la red eléctrica antes de iniciar las comprobaciones internas.Ícone  Descrição gerada automaticamente com confiança média  Los controles internos solo podrán realizarse en equipos propiedad del hospital y que no estén sujetos a contratos de mantenimiento, alquiler, compost y/o garantía.Ícone  Descrição gerada automaticamente com confiança média  Generalmente los tornillos que sujetan la carcasa de los equipos de tipo homogeneizador de sangre se encuentran en su parte posterior, superior y/o lateral.   * + Antes de iniciar la abertura, desconecte todos los cables externos que estén conectados al equipo.   + Después de quitar los tornillos, retire la carcasa lentamente, puede ser necesario desconectar los cables, los movimientos repentinos pueden causar daños al equipo. Registrarse con imagen y/o marcar las conexiones adecuadas de los cables, conexiones realizadas de manipulación errónea pueden dañar el equipo.   **Controles internos - Circuito eléctrico** | |
| **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 6 - 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 a otros componentes, registre la presencia de soldadura fría y / o porosa y opaca en el campo de las observaciones. El riesgo deintervención debe evaluarse 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, utilice contacto limpio en las placas y conexiones internas. |
| Motor | * Verifique la integridad física del motor y el sistema de accionamiento, no debe haber deformidades o acumulación de residuos. Los fallos de funcionamiento deben registrarse en el campo de las observaciones. * En su caso, comprobar la integridad física de los rodamientos, bujes y cojinetes de motores en busca de deformidades, residuos acúlumo , puntos de oxidación y desgaste. Para los casos en que se encuentre un desgaste excesivo para cualquiera de los artículos, realice el reemplazo y regístrelo en el campo de *observaciones de la lista de verificación*. Cuando corresponda, realizay ajusta los artículos con despacho. * Arranque el equipo y compruebe si hay holguras y ruido en el eje del motor durante el funcionamiento. Apague el equipo y, en su caso, lubrique el motor con *grasa líquida lubricada por pulverización*. |
| **Pruebas funcionais** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Prueba de funcionamiento | * Encienda el equipo. Cuando corresponda, configúrelo con la máxima velocidad de homogeneización. Desde el inicio hasta el funcionamiento del equipo, observe que el movimiento realmente está ocurriendo y que hay un ruido excesivo durante la operación. * Cuando corresponda, presione el botón para pausar la operación, espere la pausa y luego dé el controlador para que el equipo vuelva a funcionar. Tenga en cuenta que el equipo cumple con los comandos. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario. * Si el equipo no realiza los movimientos, o presenta ruido durante la operación, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Alarma: fallo de funcionamiento del motor | No se debe utilizar fuerza excesiva durante la prueba, solo cuando sea necesario y durante el período mínimo de tiempo posible, hasta que se escuche la alarma.   * Consulte el manual del usuario y verifique que el equipo tenga una alarma relacionada conla falla del motor. * En su caso:   + Encienda el equipo, configúrelo con la velocidad mínima de homogeneización. Inicio de funcionamiento del equipo.   + Coloque la palma de la mano sobre la bandeja y detenga la unidad.   + En un momento el equipo debe sonar un sonidoque indique que el motor se estrellará. * Si el equipo no presenta la alarma, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DELEQUIPO MENTO

Después de realizar el servicio, en ausencia de cualquier necesidad de reparación del 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 equipo debe ser recolectada para su ejecución confirmação, debe contener información de un documento de identificación del 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

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 Janei ro: ABNT, 1994.

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

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-8**: Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y directrices para sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2014.

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 TÉCNICASS. **ABNT NBR IEC 62353**: Equipos electromédicos. Prueba y prueba recurrente después de la reparación de equipos electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2019.

FRESENIUS KABI AG. **CompGuard. Manual de operaciones.** Alemania: Fresenius, 2014.

AGENCIA GLOBAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NOMENCLATURE (AGENCIA GMDN).  **Balancín de donación de** sangre**.**  Reino Unido: GMDN, 25/1/2013. Disponible en: <https://gmdnagency.org/ Términos/Detalles/117369?lang=es>. Consulta: 11/11/2021.

CORPORACIÓN HEMONÉTICA. **Manual. Homogeneizador de bolsas de sangre. Modolo 1043.** Usa: Hemonetics, s.d.

VDR INDUSTRIA Y COMERCIO DE EQUIPOS PARA LA SALUD LTDA ME. **Manual de usuario. Agitador/ Homogeneizador de bolsas de sangre. VDR HEMO 3D / VDR HEMO 3D TOUCH / VDR HEMO SD Basic / VDR HEMO SD.** Brasil: VDR,s.d.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DELA SALUD. **Visión 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* para equipos de tipo homogeneizador de sangre

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.069 - Procedimiento Operativo Estándar - Mantenimiento preventivo de equipos de homogeneización sanguínea.

**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 COMPROBACIONES GENERALES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Limpieza externa del equipo |  |  |  |  |
| Integridad de la vivienda |  |  |  |  |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación |  |  |  |  |
| Integridad física del panel de control y botón de encendido |  |  |  |  |
| Fusible sandbox y fusibles |  |  |  |  |
| *Integridad* de la pantalla |  |  |  |  |
| Integridad de la bandeja |  |  |  |  |
| Batería |  |  |  |  |

**03 CONTROLES INTERNOS**

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

**04 PRUEBAS FUNCIONALES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Prueba de funcionamiento |  |  |  |  |
| Alarma: fallo de funcionamiento del motor |  |  |  |  |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico - Ebserh

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