**PRESENTACIÓN**

Este documento es un Procedimiento Operativo Estándar aplicado a la ejecución del mantenimiento preventivo de equipos irrigadores quirúrgicos.

Su objetivo es proporcionar al ejecutor del procedimiento de mantenimiento preventivo información sobre este tipo de mantenimiento; exponer qué leyes, normas y documentos son aplicables y cuáles han compuesto la preparación del procedimiento, haciendo que el albacea sepa qué documentos buscar en caso de dudas; demostrar qué material se requerirá, incluidos los elementos 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**](#_1fob9te)

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

[**4 PÚBLICO OBJETIVO 5**](#_4d34og8)

[**5 MATERIAL 5**](#_17dp8vu)

[**5.1 Herramientas necesarias para implementar el procedimiento 5**](#_26in1rg)

[**5.2 Piezas de repuesto 6**](#_35nkun2)

[**5.3 Equipo de protección**](#_1ksv4uv)  necesario [**7**](#_1ksv4uv)

[**5.4 Limpieza/desinfección de equipos 7**](#_2jxsxqh)

[**6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN 8**](#_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 9**](#_3whwml4)

[**7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO 15**](#_2bn6wsx)

[**8 REFERENCIAS 15**](#_qsh70q)

[**9 HISTORIAL DE RESEÑAS 16**](#_1pxezwc)

[**ANEXO A - *Lista de verificación de mantenimiento preventivo* de equipos de riego quirúrgico 17**](#_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 realizar elprocedimiento de mantenimiento preventivo en equipos irrigadores quirúrgicos.

El equipo de irrigación quirúrgica se utiliza para infundir, de manera controlada, un líquido estéril, generalmente soluciones salinas, en cavidadesdurante el rendimiento y los procedimientos quirúrgicos. El equipo consiste en una base, sobre la cual se instala el equipo de infusión de fluidos (GMDN AGENCY, 2018).

Figura 1 - Panel frontal del irrigador quirúrgico.



Fuente: Elaboración propia (2022).

Figura 2 - Panel posterior del irrigador quirúrgico.



Fuente: Elaboración propia (2022).

Figura 3 - Diagrama en bloques de equipos de irrigación quirúrgica.

Diagrama

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 2 OBJETIVO

Este Procedimiento Operativo Estándar (POP) tiene como objetivo presentar instrucciones sobre cómo realizar el mantenimiento preventivo en equipos irrigadores quirúrgicos.

# 3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTONTO

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 de documentos aplicados al procedimiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista de documentos** | |
| 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 (2014) | ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 - Equipamena electromédico - 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. |
| 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. |
| E-MED (s.d.) | Bomba de riego MedPump. Bomba de riego para cirugía. Manual de usuario. |
| FAGA MEDICAL (s.d.) | Instrucciones de uso. Irrigador quirúrgico in-flow. |
| ST. JUDE MEDICAL (2019) | Bomba de riego Cool Point. Manual de usuario. Software "Revisión 024". |
| ENDOMASTER (2020) | Instrucciones de uso. Bomba de riego Endomaster. Modelo: JGR-IV. |
| KARL STORZ (2019.) | Manual. 26331120-1 ENDOMAT Sec. HAMOU. |

Fuente: Preparación própria (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 irrigadores quirúrgicos. Los profesionales que tienen derecho a realizar este procedimiento tienen derecho a realizar este procedimiento:

* Tener unejercicio en equipo médico-hospitalario y / o capacitación relacionada;
* Tener conocimientos sobre la teoría básica de los circuitos eléctricos, comprender la importancia de las cerraduras de seguridad, comprender el objetivo del procedimiento y saber cómo actuar sobrelas anomalías (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 comenzar el procedimiento.

## 5.1 Herramientas necesarias para implementar el procedimiento

Las herramientas necesarias parala aplicación de este procedimiento se exponen en el cuadro 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 teclas hexagonais (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 contactos | lSpray de *aerosol de contacto* eléctrico Impa. |
| Grasa líquida | Grasa *en spray*, incolora e inolípida. |
| Aspiradora | Aspirador eléctrico con filtro HEPA. |
| 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. |
| Equipo de prueba | Equipo para test compatible con el equipo analizado. |
| Cronómetro | Equipos con calibración trazables a la Red Brasileña de Calibración (RBC). Cronómetro digital. Precisión de 1/100. |
| Prueba de perlas o reservorio graduado | Instrumento con calibración trazable a la Red Brasileña de Calibración (RBC). Beader o reservorio graduado. Capacidad 400ml. Intervalo de graduación 0.1ml. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.2 Piezas de repuesto

La lista de piezas, componentes y accesorios indicados para su sustitución, según el manual del fabricante, figura en el cuadro 3. La sustitución efectiva de estos elementos debe ser guiada por el Ingeniero Clínico responsable.

Tabla 3 - Lista de artículos indicados parasu reemplazo y períodos establecidos por el fabricante.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieza/Componente** | **Período indicado para el cambio** |
| Motor | Siempre que tenga un desempeño deficiente y / o 10 años. |

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 tanto, 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), 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 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, consulte 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, en la etiqueta del producto y en el manual del equipo, que los 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 riego quirúrgico. Las comprobaciones de mantenimiento preventivo solo deben iniciarse después de la limpieza y desinfección de la máquina.

Figura 4 - Etapas de ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos irrigadores quirúrgicos.

Línea de tiempo

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.1 Periodicidad de la ejecución

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

En el Gráfico 6, tenemos las periodicidadesburladas por algunos fabricantes y por 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 (2) + Historial (0)

EM = 5 puntos - No hay indicación de inclusión en el plan de mantenimiento por parte del Estado miembro. En este caso la periodicidad se establece por el requisito de mantenimiento 2, 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 neutros, limpie la superficie externadel equipo, incluido un compartimento de instalación de equipos de exhibición y riego.

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. Permita que el equipamento 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 riego quirúrgico, enumerados 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 irrigadores quirúrgicos.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 dy la serie, la equidad y / o el código de identificación en el equipo sean los mismos que los de la orden de servicio. |
| Disponibilidad de equipos | Asegúrese de que el equipo esté disponible para realizar el servicio. En caso de indisponibilidad, recogerla 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 programado de EMH" de Ebserh. |
| **Comprobaciones generales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa de los equipos | Realizar la limpieza y desinfección externa del equipo de acuerdo con las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Revise la carcasa del equipo en busca de ranuras, manchas, grietas y deformidades. Registre los fallos de funcionamiento identificados 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 suárea local. Si falta algún tornillo, realice el reemplazo y registre las observaciones. Si hay tornillos sueltos, haga el ajuste necesario. * Verifique la integridad de los pies del equipo y la estabilidad del equipo en su lugar de uso. * 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 dy Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad del panel frontal | * Verifique la integridad del panel frontal del equipo en busca de grietas, deformidades, manchas y piezas electrónicas expuestas. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación. * Verifique la identificación y funcionalidad de los botones del equipo. Para los teclados de membrana, asegúrese de que los botones estén atascados cuando se activen. No debe haber grietas, partes electrónicas expuestas o acumulación de desechos. * En su caso. Compruebe la integridad de la olla reguladora de flujo antela acumulación de residuos, grietas y deformidades. Mueva la olla por completo y compruebe que el movimiento se realiza con fluidez y que la olla permanece en la posición dada. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como grietas a través de las cuales pueden ingresar líquidos al equipo, piezas electrónicas expuestas o botones con una activación inadecuada, el artículo no será conforme. En estos casos, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| *Integridad* de la pantalla | * Compruebe la integridad física de *la pantalla* en busca de deformidades, grietas, ranuras y manchas. Registrar los fallos de funcionamiento identificados en las observaciones. * Encienda el equipo y vea si hay puntos quemados en la *pantalla*. * Para los casos en que los fallos de funcionamiento o puntos quemados en *la pantalla puedan* comprometer lavis-ageización de los parámetros indicados por el equipo, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación | * Compruebe si hay deformidades en el cable de alimentación que puedan indicar una región de cable rota. Compruebe la integridad de los extremos del cable de alimentación y si hay partes expuestas. * Para cables desmontables, verifique que el accesorio sea firme y, con el multímetro,tendrá una prueba de continuidad en el cable de alimentación. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario y/o equipo, como piezas expuestas y pasadores rotos, el artículo no será conforme. En estos casos, proceder con la actividad 14 delP6 "Manual de Processos - Realizar MANTENIMIENTO programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad de la clave de encendido y apagado | * Verifique la integridad de la llave y / o el botón de encendido en busca de grietas, piezas electrónicas expuestas y acumulación de desechos. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de las observaciones. * Compruebe la funcionalidad de la tecla y/o botón. Asegúrese de que el movimiento de la misma se realiza con normalidad, sin necesidad de fuerza excesiva o que pueda desencadenarse fácilmente por accidente. * En situaciones de mal funcionamiento que puedan comprometer la seguridad del usuario y/o del equipo, como grietas por las piezas líquidasque puedan entrar en el equipo o piezas electrónicas expuestas, 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" de Ebserh. |
| Fusible sandbox y fusibles | * Compruebe si hay puntos de oxidación en el compartimento del portafusibles. Si es necesario, limpie el contacto. * Con el multímetro, compruebe la integridad del fusible protector. Si el fusible está abierto, es decir, sin continuidad, reemplace. |
| Equipar cabezal de conexión | * En su caso, compruebe la integridad de la cubierta protectora del cabezal de conexión del equipo. No debe haber grietas y el movimiento de la tapa debe tomar una manera fluida. * Compruebe la integridad del cabezal de conexión,incluidas las canaletas y la guía t ubo, para detectar la acumulación de residuos, puntos de oxidación, ranuras y deformidades. Registre los fallos de funcionamiento identificados en el campo de observaciones de la lista de verificación *.* * En su caso. Compruebe la funcionalidad del bloqueo de cabeza. En caso de duda, consulte elmanua l del usuario. * En su caso. Compruebe la integridad de la membrana del sensor de presión. Registre las condiciones de la membrana en el *campo de observaciones de la lista de verificación.*  Si la membrana está dañada, proceda con la actividad 14 del Ebserh P6 "Manual de proceso- Realizar el mantenimiento programado de EMH". * Realizar el acoplamiento del equipo de prueba al equipo y verificar que permanezca fijo en la ubicación instalada.   Figura 5 - Lugar para conexión de equipos de riego en irrigador quirúrgico.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Si el bloqueo de la cabeza no funciona, o se identifican deformidades que puedan causar daños al equipo y/o usuario, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso -Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Pedal | * Compruebe la integridad de la carcasa del pedal para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos, integridad de la pintura y puntos de oxidación. En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo dedaño. * Realice el ajuste necesario en tornillos sueltos y piezas sueltas. * Compruebe la integridad del cable y del conector del pedal. No debe haber grietas ni partes expuestas. El conector debe estar intacto y con todos los pines alineados, verifique la base yel conector del pedal con el equipo. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas a través de las cuales pueden entrar líquidos en el pedal, cables con partes expuestas y gatillos sueltos, 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" de Ebserh. |
| Asegúrese de que el equipo esté apagado y apagado de la red eléctrica antes de iniciar las comprobaciones internas.  Los controles internos solo pueden realizarse en equipos propiedad del hospital y no sujetos a contratos de mantenimiento, alquiler, compost y/o garantía.  Por lo general, los tornillos que sujetan la carcasa delos equipos de tipo quirúrgico irri gador se encuentran en su parte posterior 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 bruscos pueden causar dañosy quipamento. 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 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 | Para los casos en que el polvo se acumula excesivamente dentro del equipo, use la aspiradora para eliminar la suciedad. El uso de la aspiradora debe hacerse con precaución para que no haya daños en los componentes internos del equipo.  Usando cepillo antiestático eliminar la suciedad que está directamente sobre las placas electrónicas. Después de la limpieza, use contacto limpio en las placas y conexiones internas. |
| **Pruebas funcionales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Prueba de funcionamiento  (Antes de comenzar la prueba, lea todas las instrucciones) | * Monte el circuito de prueba.   + Asegúrese de que el equipo/casete utilizado sea compatible con el equipo.   + Siga las instrucciones para la orientación del flujo del equipo. Por lo general, hay instrucciones en el equipo o equipo que indican la dirección del flujo de riego (entrantey saliente del líquido).   Figura 7 - Ejemplo de circuito de prueba a montar.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Configure el equipo con los siguientes parámetros: caudal de 300 ml/min y presión máxima de funcionamiento. * En el equipo, dé la orden de iniciar la infusión, y en el temporizador comience a contar el tiempo. * Después de 1 minuto, el equipo detiene la infusión. En el depósito, verifique el valor infundido y regístrese en un lugar apropiado en *la* lista de verificación de mantenimiento preventivo. * Durante el funcionamiento, compruebe que la polea gira libremente sin ruido ni sacudidas y que el líquido fluye a través del circuito de prueba. * Siel equipo no realiza la infusión, o el valor obtenido es muy discrepante del configurado (± 100ml), consulte el manual del usuario, realice los ajustes necesarios y rehaga las pruebas. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del Proceso P 6 de Ebserh "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Alarma: oclusión | * Monte el circuito de prueba. * Configure el equipo con los valores máximos de caudal y presión. * Bloquee la salida del equipo, esto se puede hacer doblando el equipo en una región cercana a la salida, o utilizando un pestillo específico existente en algunos equipos. * En el equipo, dé el control para iniciar la infusión de líquido. En un momento, se debe verificar la alarma que indica la obstrucción de la salida y la interrupción de la infusión (la polea debe dejar de funcionar). * Si el equipo no presenta alarma, o no interrumpe la operación, consulte el manual de usuario, realice losajustes necesarios y rehaga las pruebas. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del proceso "Manual de procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" 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 personaresponsable del sector en el que se encuentra el equipo debe ser recolectada para confirmación de ejecución, 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

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

E-MED PRODUCTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. **Bomba de riego MedPump. Bomba de riego para cirugía. Manual de usuario.** r.06. Brasil: E-MED, s.d.

ENDOMASTER COM. DE EQUIP. Es opt. Y Cient. Sociedad de responsabilidad limitada. **Instrucciones de uso. Bomba de riego Endomaster. Modelo: JGR-IV.** r.01. Brasil: Endomaster, 2020.

FAGA INDUSTRIA MÉDICA DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALARIOS LTDA. **Instrucciones de uso.**   **Irrigador quirúrgico** **in-flow**. r.2.4. Brasil: Faga Medical, s.d.

AGENCIA MUNDIAL DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (AGENCIA GMDN).  **Bomba de irrigación**  quirúrgica**.**  Reino Unido: GMDN, 8/8/2018. Disponible en: <https://gmdnagency.org/ Términos/Detalles/2005893?lang=es>. Consulta: 11/11/2021.

KARL STORZ GmbH & Co. **Manual de instrucciones. 26331120-1 ENDOMAT mon. HAMOU.** v.4.0 Alemania: Karl Storz, 2019.

ST JUDE MÉDICO. **Bomba de riego Cool Point. Manual de usuario. Software "Revisión 024".** r.024. Bélgica: St.Jude Medical, 2019.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Resumen del  **programa de mantenimientode** **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 riego quirúrgico

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.071 - Procedimiento Operativo Estándar - Mantenimiento preventivo de equipos irrigadores quirúrgicos.

**EQUIPOS INSPECCIONADOS**

|  |
| --- |
| Modelo: Fabricante: |
| Identificadorificator: 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 y desinfección externa de los equipos |  |  |  |  |
| Integridad de la vivienda |  |  |  |  |
| Integridad del panel frontal |  |  |  |  |
| *Integridad* de la pantalla |  |  |  |  |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación |  |  |  |  |
| Integridad de la clave de encendido y apagado |  |  |  |  |
| Fusible sandbox y fusibles |  |  |  |  |
| Equipar cabezal de conexión |  |  |  |  |
| Pedal |  |  |  |  |

**03 CONTROLES INTERNOS**

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

**04 PRUEBAS FUNCIONALES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Prueba de funcionamiento  (Antes de comenzar la prueba, lea todas las instrucciones) |  |  |  |  |
| Volumen infundido: |
| Alarma: oclusión |  |  |  |  |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico - Ebserh

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