**PRESENTACIÓN**

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

Su objetivo es proporcionar al ejecutor del procedimiento de mantenimiento preventivo información sobre este tipo de mantenimiento; exponer qué leyes, normas y documentos aplicables y cuáles comprendieron la preparación del procedimiento, haciendo que el albacea sepa qué documentos buscar en caso de duda; demostrar qué material se requerirá, incluidos los artículos 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.

**SUMÁRIO**

[**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**](#_1ksv4uv)

[**6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN 8**](#_44sinio)

[**6.1 Frecuencia de ejecución 8**](#_z337ya)

[**6.2 Instrucciones externas de limpieza y desinfección 9**](#_3j2qqm3)

[**6.3 Formulario de registro de datos 10**](#_4i7ojhp)

[**6.3.1 Puntos de verificación 10**](#_2xcytpi)

[**7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO 21**](#_1ci93xb)

[**8 REFERENCIAS 21**](#_3whwml4)

[**9 HISTORIAL DE RESEÑAS 22**](#_qsh70q)

[**ANEXO A - *Lista de verificación de mantenimiento preventivo* de equipos tipo videogastroscopio 23**](#_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 recopila la información necesaria para realizar el procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos de videogastroscopio.

El equipo de videogastroscopio se utiliza para la evaluación visual del esófago y el estómago, las estructuras del tracto gastrointestinal. El equipo consta de cuatro partes: un extremo destinado a las conexiones (eléctricas, de suministro de aire, de abastecimiento de agua, entre otras), tubo de inserción, extremo distal y una región con controles de angulación que actúan sobre el extremo distal del equipo. El equipo también cuenta con canales auxiliares que permiten el paso de instrumentos para biopsia. Se utiliza con un sistema endoscópico, compuesto por monitor, procesador de imágenes y fuente de luz (GMDN AGENCY, 2012).

Figura 1 - Equipo del tipo videogastroscopio.



Fonte: Elaboração própria (2022).

Figura 2 - Diagrama en bloques de equipos del tipo videogastroscopio.

Diagrama

Descrição gerada automaticamente

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 2 OBJETIVO

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

# 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.

Quadro 1 - Lista de documentos aplicados ao procedimento.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista de documentos** | |
| ABNT (2014) | ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014 - Equipos electromédicos - Parte 2-18: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos endoscópicos. |
| BRASIL (2021) | |  | | --- | | RDC 546/2021 - Establece los requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables a los productos sanitarios. | |
| BRASIL (2013) | RDC 6/2013 - Establece los requisitos de Buenas Prácticas Operativas para los servicios de endoscopia con acceso al organismo por orificios exclusivamente naturales. |
| 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. |
| SONOSCAPE (2020) | SonoScape EG-550/ EG-550L. Video gastroscopio. Manual de usuario. |
| SONOSCAPE (2019) | SonoScape EG-500/ EG-500L. Video gastroscopio. Manual de usuario. |
| OLYMPUS (s.d.) | Manual de funcionamiento. Instrucciones EVIS EXERA II. Videogastroscopio Olympus. OLYMPUS GIF-2TH180. |
| PENTAX (s.d.) | Instrucciones de uso. Videogastroscopio Pentax, modelos: EG-1690K, EG-2790K, EG-2990K, EG-1690i. |

Fonte: Elaboração própria (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 videogastroscopio. Los profesionales que tienen derecho a realizar este procedimiento tienen derecho a realizar este procedimiento:

* Tener experiencia en equipos médico-hospitalarios 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);
* Estar registrado 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 y estándares necesarios para realizar el procedimiento

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

Marco 2 - Lista y especificación de las herramientas y estándares requeridos.

|  |  |
| --- | --- |
| **Herramienta** | **Especificación** |
| Pincel/Pincel | Medianas. Bristers antiestáticos. |
| Borra contactos | Limpia el *aerosol* de contacto eléctrico. |
| 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. |
| Dispositivo de prueba con fugas | Dispositivo de prueba de fugas indicado por el fabricante del equipo. |
| Lubricante para válvula de succión | Lubricante indicado por el fabricante del equipo. |

Fonte: Elaboração própria (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 de.

Marco 3 – Lista de artículos indicados para la sustitución y plazos establecidos por el fabricante.

|  |  |
| --- | --- |
| **Peça/Componente** | **Período indicado para el cambio** |
| Cubierta de protección del conector eléctrico | Siempre que tenga un rendimiento deficiente. |
| Cubierta auxiliar de entrada de agua |
| Válvula de aire/agua |
| Válvula de succión |
| Válvula de biopsia |
| Anillos de sellado, válvulas |

Fonte: Elaboração própria (2021)

## 5.3 Equipo de protección necesario

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.

Quadro 4 – Riscos/exposições e equipamentos de proteção sugeridos.

|  |  |
| --- | --- |
| **Riesgo/Exposición** | **Equipo de protección sugerido** |
| Riesgo biológico  Risco biológico estrutura de tópicos | Guante de procedimiento (nihilum - sin polvo), botón/bata de laboratorio desechable o reutilizable. |
| Descarga eléctrica  Alta tensão estrutura de tópicos | 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.

Marco 5 – Material de limpieza y desinfección.

|  |
| --- |
| **Material de limpieza** |
| * Paño suave; * Detergente neutro. |
| **Material de desinfección** |
| * Paño suave; * Desinfectantes a base de cuaternario de amonio.   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, 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 videogastroscopio. 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 videogastroscopio.

Uma imagem contendo Linha do tempo

Descrição gerada automaticamente

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.1 Periodicidad de ejecución

La periodicidad indicada para la ejecución del mantenimiento preventivo de equipos de videogastrocopio es de 6 (seis) meses, que es la frecuencia más baja encontrada según la metodología utilizada.

En el Gráfico 6, tenemos la periodicidad sugerida por la Metodología de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2011), y por los fabricantes consultados. No se ha encontrado ninguna legislación que indique el mantenimiento periódico de este tipo de equipos.

Quadro 6 - Periodicidade base.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Legislación/Norma** | **Metodología de la OMS\*** | **Fabricante** |
| **Periodicidad indicada** | N.A. | 12 meses | 6 meses |

Nota: \* EM = Función (6) + Aplicación (4) + Mantenimiento (3) + Historial (0)

EM = 13 puntos - No hay indicación de inclusión en el plan de mantenimiento por parte del Estado miembro. En este caso la periodicidad se estableció 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.

Antes de comenzar el procedimiento de limpieza, asegúrese de que el equipo haya sido limpiado y desinfectado previamente por el personal de la industria.Uma imagem contendo Ícone

Descrição gerada automaticamenteUma imagem contendo Ícone

Descrição gerada automaticamente

El procedimiento de limpieza debe realizarse solo en los controles del equipo, sin contemplar el tubo de inserción o el extremo de los contactos eléctricos.

Con un paño suave ligeramente humedecido en agua y jabón suave, limpie la superficie de los botones de control. Cuando proceda, la limpieza debe extenderse a la superficie exterior de los equipos auxiliares: fuente de luz y procesador de imagen.

Para la desinfección, use el paño blando destinado únicamente a la desinfección. Humedezca ligeramente el paño con solución desinfectante y límpielo sobre los controles del equipo. Cuando proceda, la desinfección deberá extender la superficie exterior de los equipos auxiliares: fuente de luz y procesador de imagen. Permita que el equipo habite naturalmente a temperatura ambiente.



Bajo ninguna circunstancia los líquidos deben ser vertidos en la superficie del equipo o sumergidos en líquidos..

Para su uso en pacientes, después del procedimiento de mantenimiento preventivo, el videogasatroscopio debe ser limpiado y desinfectado por el sector, de acuerdo con el protocolo de la institución.. Ícone

Descrição gerada automaticamente

## 6.3 Formulario de registro de datos

Para la recopilación y el registro de datos, la *lista de comprobación debe utilizarse para* el procedimiento de mantenimiento preventivo de los equipos de videogastroscopio, 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 de la Tabla 7.

Para realizar el procedimiento, el equipo debe apoyarse sobre una superficie de goma o similar para evitar choques mecánicos que puedan causar daños al equipo.Ícone

Descrição gerada automaticamente

|  |  |
| --- | --- |
| Tabla 7 - Instrucciones de ejecución, mantenimiento preventivo de equipos de videogastroscopio.  **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/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 de indisponibilidad, recoger la firma del responsable del sector, junto con la justificación y la opción de fecha en la que el equipo estará disponible. Marcar equipos según la actividad 9 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar Mantenimiento PROGRAMADO EMH" de Ebserh. |
| **Comprobaciones generales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa de los equipos | Realizar la limpieza y desinfección externa del equipo según lo indicado en el punto 6.2 de este procedimiento.. |
| Integridad de la vivienda | * Verifique la carcasa del equipo en busca de ranuras, manchas, grietas, sequedad y deformidades. Récord de averías identificadas no campo de observación de la lista de *verificación*. Siempre que sea posible, haga la reparación necesaria. * 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" de Ebserh. |
| Integridad del tubo de inserción | 1. Verifique la integridad del tubo de inserción para detectar acumulación de desechos, desgaste del recubrimiento, sequedad, grietas, grumos, cavidades y cualquier irregularidad. Los fallos de funcionamiento de la superficie identificados deben registrarse en el campo de observación de la *lista de verificación*  y notificarse al jefe del sector. 2. Consulte el manual del usuario y consulte las instrucciones para realizar la prueba de flexibilidad del tubo de inserción. Las pruebas de este tipo deben llevarse a cabo exactamente como lo indica el fabricante para que no haya daños en las fibras internas y el sistema de movimiento del equipo. 3. Compruebe el extremo distal para la acumulación de residuos y ranuras en las lentes: objetivo y guía de luz. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación de la *lista de verificación de mantenimiento preventivo* .   Figura 4 - Extremidad distal.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Consulte el manual del usuario y consulte las instrucciones para limpiar la lente del extremo distal. El uso de material no indicado por el fabricante puede causar daños al 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 tubo de inserción y la lente con grieta, 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. |
| Integridad de los botones de control | * Verifique la identificación e integridad de los botones del equipo. Para los teclados de membrana, compruebe que los botones estén atascados cuando se activan. No debe haber grietas, partes electrónicas expuestas o acumulación de desechos.   Figura 5 - Ejemplo de botones en videogastroscopio.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Los botones de control de angulación deben fijarse al equipo sin huecos ni signos de pieza suelta. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de las observaciones.   Figura 6 - Controles de angulación en equipos de videogastroscopio.    Fuente: Elaboración propia (2022)  Figura 7 - Vista lateral de los controles de angulación.    Fonte: Elaboração própria (2022)   * Compruebe si hay acumulación de residuos entre los controles de angulación. * Compruebe que puede mover las cerraduras de los controles de angulación.   + Identifique los bloqueos de control de angulación y colóquelos para liberar el movimiento. La Figura 8 muestra el ejemplo de bloqueos en equipos de videogastroscopio. En este caso, la dirección de accionamiento para liberar os movimentos é indicado en el propio pestillo. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario. * Con las cerraduras en posición de libre movimiento, realizar el movimiento de los controles de angulación y verificar que el movimiento se produzca de forma fluida y sin ruido;   Figura 8 - Bloqueos de los controles de angulación.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * En situaciones de mal funcionamiento que puedan comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos puedan 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" de Ebserh. |
| Integridad del conector eléctrico | * Compruebe la integridad de los contactos del conector eléctrico para la acumulación de residuos y puntos de oxidación. Cuando sea necesario, utilizando un cepillo antiestático realizar la eliminación de residuos. Los puntos de oxidación pueden indicar infiltración, en este caso, proceder con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar El mantenimiento programado de EMH de ebserh para una evaluación más adecuada del equipo.   Figura 9 - Conector eléctrico y tapa del conector en videogastroscopio.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Compruebe la integridad de la cubierta del conector eléctrico en busca de grietas y deformidades. Verifique que sea posible realizar el ajuste y la extracción de la cubierta, no debe ser necesario usar fuerza excesiva, la cubierta debe permanecer fija cuando esté conectada. Para los casos en que la cubierta se agrieta, cuando sea posible, realice el reemplazo y regístrese en el campo de observaciones *de la lista de verificación*. Cuando no sea posible realizar el reemplazo de tapa, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad del conector: guía de iluminación y tubo de aire | * Verifique la integridad de la guía de iluminación y el tubo de aire para detectar deformidades, grietas y acumulación de desechos. Los fallos de funcionamiento de la superficie, como manchas y ranuras, deben registrarse en el campo de las observaciones.   Figura 10 - Guía de iluminación y tubo de aire en conector de videogastroscopio.    Fonte: Elaboração própria (2022)   * Compruebe que el ajuste con la fuente de luz no es necesario de fuerza excesiva y que la conexión permanece fija. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario. * Para los casos en que se identifiquen deformidades que perjudiquen la instalación del equipo con la fuente de luz, el artículo no será conforme. En este caso, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad del canal de biopsia | * Verifique la integridad de la entrada del canal de biopsia para detectar grietas y acumulación de desechos. Las averías detectadas deberán registrarse en el ámbito de las observaciones comunicadas al responsable del sector.   Figura 11 - Canal de biopsia en videogastroscopio.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * En el extremo distal, verifique si la salida del canal de biopsia tiene acumulación de residuos o deformidades. Los fallos de funcionamiento los identificados deben ser registrados en el campo de las observaciones e informados al jefe del sector. * Verifique que sea posible realizar el ajuste y la extracción de la válvula del canal de biopsia, no debe ser necesario usar fuerza excesiva, después de la instalación la válvula debe permanecer fija. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario. * En situaciones de mal funcionamiento que puedan comprometer la seguridad del usuario y/o del equipo, como deformidades que impidan el movimiento adecuado del instrumento de biopsia, el artículo será no conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad del canal aire/agua | * Verifique la integridad de la entrada del canal de aire / agua para detectar grietas y acumulación de escombros. Las averías detectadas deberán registrarse en el ámbito de las observaciones comunicadas al responsable del sector. * En el extremo distal compruebe que la salida del canal aire/agua tiene acumulación de residuos o deformidades. Los fallos de funcionamiento detectados deberán registrarse en el ámbito de las observaciones y notificarse al jefe del sector. * Verifique que sea posible realizar el ajuste y la extracción de la válvula del canal de aire / agua, no debe ser necesario usar fuerza excesiva, después de instalar la válvula debe permanecer fija. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario. * En situaciones de mal funcionamiento que puedan comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como válvula sin conexión adecuada, el artículo no será conforme. En estos casos, proceder con la actividad 14 de la Process P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad y funcionamiento: fuente de luz | * Las comprobaciones de la fuente de luz y el procesador de imagen deben realizarse mediante POP. EC. MP.119 - Mantenimiento preventivo de equipos de torre de videoendoscopia. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario y/o equipo, de acuerdo con el procedimiento utilizado, 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 funcionamiento: Procesador de imágenes |
| **Accesorios** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Integridad de la válvula de aire/agua | * Verifique la integridad física de la válvula de aire/agua en busca de grietas, ranuras, deformidades y acumulación de desechos en todos los orificios de la válvula. En caso de mal funcionamiento, como manchas y surcos, estos deben registrarse en el campo de observación. * Para los casos en que se identifique una válvula con grietas, realice su reemplazo y regístrese en el *campo de observación de la lista de verificación*. Las válvulas con acumulación de residuos en los orificios incluso después de una limpieza adecuada por parte del sector, también deben ser reemplazadas. |
| Válvula de succión de integridad | * Comprobar la integridad física de la válvula de succión en busca de grietas, ranuras, deformidades y acumulación de residuos en todos orificios de válvula. En caso de mal funcionamiento, como manchas y surcos, estos deben registrarse en el campo de observación. * Consulte el manual del usuario y verifique que se permita la lubricación del eje de la válvula de succión. Si está permitido, lubrique con lubricante específico indicado por el fabricante del equipo. * Para los casos en que se identifique una válvula con grietas, realice su reemplazo y regístrese en el *campo de observación de la lista de verificación*. Las válvulas con acumulación de residuos en los orificios incluso después de una limpieza adecuada por parte del sector, también deben ser reemplazadas. |
| Válvula de biopsia de integridad | * Verifique la integridad física de la válvula de biopsia para detectar grietas, surcos, deformidades y acumulación de residuos. En caso de mal funcionamiento, como manchas y surcos, estos deben registrarse en el campo de observación. * Verifique la integridad de la cubierta de la válvula de biopsia, debe estar unida al cuerpo de la válvula. Asegúrese de que la tapa permanezca fija al cuerpo de la válvula cuando esté cerrada. * Para los casos en que la válvula se identifica con grietas o cubierta suelta y sin un funcionamiento adecuado, realice su reemplazo y regístrese en el *campo de las observaciones de la lista de verificación*. |
| Cubierta de integridad de la entrada auxiliar de agua | * Verifique la integridad física de la cubierta en busca de grietas, ranuras, deformidades y acumulación de residuos. En caso de mal funcionamiento, como manchas y surcos, estos deben registrarse en el campo de observación. * Para los casos en que la cubierta se identifique con grietas, realice su reemplazo y regístrese en el campo de avisos *de lista de verificación*. |
| Cable de conexión del videogastroscopio al procesador de imagen | * Compruebe si los conectores del cable están en busca de puntos de oxidación y acumulación de residuos. Cuando sea necesario, use contact limpio y cepille o cepille antistatics para la eliminación de suciedad. Las ranuras y los signos de oxidación deben registrarse en el campo de observación de la lista de verificación . * Verifique la integridad física del cable en busca de grietas, piezas expuestas, sequedad y deformidades. Las fallas superficiales, como manchas y ranuras, deben registrarse en las observaciones.. * Para situaciones de riesgo para el equipo, usuario y/o paciente, como cable con partes expuestas, conector con oxidación excesiva, y que no sea posible realizar el ajuste inmediato, el artículo será no conforme. En este caso proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Pruebas funcionales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Imagem | * Asegúrese de que todo el equipo esté apagado y ensamble el sistema endoscópico.   + El videogastroscopio conectado al procesador de imagen por cable. Por lo general, hay marcas en el endoscopio y el conector del cable para indicar cómo se debe realizar el ajuste. Después del acoplamiento, asegúrese de que se hayan activado los bloqueos del conector.   + Conecte el videogastroscopio a la fuente de luz, a través de los conectores apropiados. El ajuste debe ser sin el uso excesivo de la fuerza y no debe haber huecos.   Figura 12 - Ilustración de las conexiones del sistema endoscópico.    Fonte: Elaboração própria (2022)   * Encienda la fuente de luz, el procesador de imágenes y el monitor del sistema endoscópico. * Asegúrese de que la imagen que muestra el dispositivo sea clara. Cuando sea necesario, en los controles del equipo, realice un ajuste de enfoque.   + Cuando corresponda, utilice un patrón de prueba de imagen para la verificación.     - Coloque el patrón de imagen en una ubicación estable y dirija la punta distal del endoscopio al patrón, de modo que la imagen formada en el monitor es la imagen del patrón.     - Cuando sea necesario, en los controles del equipo, realice un ajuste de enfoque.     - Asegúrese de que la imagen formada sea nítida; si es posible identificar y diferenciar colores; y si es posible identificar los límites y las formas presentes en la imagen; según la norma utilizada. La Figura 13 muestra un ejemplo de un patrón utilizado para las pruebas de imagen en endoscopios rígidos.   Figura 13 - Ejemplo de imagen estándar utilizado en pruebas de endoscopio rígido.    Fonte: Elaboração própria (2022)   * Si el equipo no presenta una imagen, o presentar una imagen sin nitidez, consultar el manual del usuario, realizar los ajustes necesarios y realizar más pruebas. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del proceso "Manual de procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Teste de vazamento | * De acuerdo con el manual de instrucciones, realice una prueba de fugas en el equipo.   + En algunos casos, antes de remojar el equipo en agua, es necesario inflar el aire dentro de él fuera del agua. Siga todas las indicaciones en el manual del equipo.   + Durante la prueba, Cabe señalar si la presión del dispositivo de ensayo conectado al endoscopio se mantiene en un valor preestablecido y durante un tiempo determinado.   + Para realizar la prueba será necesario utilizar un dispositivo de comprobación de fugas indicado por el fabricante.   Figura 14 - Ejemplo de dispositivos para realizar la prueba de fugas.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * + Asegúrese de que la cubierta del conector eléctrico esté conectada y bien conectada al endoscopio.   + Conecte el dispositivo de prueba de fugas al endoscopio y asegúrese de que la conexión sea segura.     - En algunos equipos la conexión se mantiene en la cubierta del conector eléctrico (cubierta impermeable), en otros, el conector se encuentra en el propio equipo..   Figura 15 - Conector en cubierta impermeable (a), conector en equipo (b).    Fuente: Elaboración propia (2022)   * + Durante la prueba de fugas, el dispositivo de prueba debe permanecer fuera del líquido.   Figura 16 - Endoscopio sumergido en agua para realizar la prueba de fuga (a), burbujas de fuga de endoscopio (b).    Fuente: Elaboración propia (2022)   * + Al final de la prueba, para desconectar el dispositivo, el endoscopio debe retirarse del líquido. * Si el equipo tiene fugas, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Prueba de movimiento | * En caso de duda, consulte el manual del usuario para obtener más instrucciones sobre cómo mover el extremo del tubo. inserción. Generalmente, el movimiento se realiza girando los botones de control de angulación, no debe ser necesario usar fuerza excesiva. * Antes de comenzar la prueba, asegúrese de que las cerraduras de los controles de angulación estén en una posición de movimiento libre..   + Identifique los bloqueos de control de angulación y colóquelos para liberar el movimiento. La Figura 8 muestra el ejemplo de bloqueos en equipos de videogastroscopio. En este caso, la dirección del movimiento para liberar los movimientos se indica en el propio pestillo. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario. * Utilizando los controles adecuados, realice el movimiento completo hacia arriba y hacia abajo hasta el final del tubo de inserción. Asegúrese de que el movimiento sea coherente con el comando ejecutado; Asegúrese de que puede explorar la unidad completa, si en caso de duda, consulte el manual del usuario. * Utilizando los controles adecuados realizar el movimiento completo a la izquierda y derecha del extremo del tubo de inserción. Asegúrese de que el movimiento sea coherente con el comando ejecutado; Asegúrese de que puede explorar la unidad completa, si en caso de duda, consulte el manual del usuario. * Para los casos en que el equipo no realiza el movimiento correctamente y/o presenta ruido durante el movimiento, El elemento no será en consecuencia. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |

Fonte: Elaboração própria (2022)

# 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 equipo debe ser recolectada para confirmación de ejecución, también debe contener información de un documento de IDENTIFICACIÓN, 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 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 60601-1-2**: 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 60601-2-18**: Equipos electromédicos. Parte 2-18: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos endoscópicos. Río de Janeiro: ABNT, 2014.

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.

BRASIL. Resolución RDC nº 6 de 10 de marzo de 2012. Establece **los «Requisitos de buenas prácticas operativas para los servicios de endoscopia con acceso al cuerpo por orificios exclusivamente naturales»**. Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2013.

BRASIL. Resolución RDC n.º546 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.

AGENCIA MUNDIAL DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (AGENCIA GMDN**).**  **Gastroscopio de fibra óptica flexible.** Reino Unido: GMDN, 8/8/2012. Disponible en: <https://gmdnagency.org/Terms/Details/119640?lang=en>. Consultado el: 20/12/2021.

Olympus MEDICAL SYSTEMS CORP. **Manual de operación. Instrucciones EVIS EXERA II. Videogastroscopio Olympus. Olympus GIF-2TH180.** Japón: Olympus, s.d.

PENTAX CORPORATION.  **Instrucciones de uso. Videogastroscopio Pentax, modelos: EG-1690K, EG-2790K, EG-2990K, EG-1690i.** Japón: Pentax,s.d.

SONOSCAPE MEDICAL CORP. **SonoScape EG-500/ EG-500L. Video gastroscopio. Manual de usuario.** China: Sonoscape,2019.

SONOSCAPE MEDICAL CORP. **SonoScape EG-550/ EG-550L. Video gastroscopio. Manual de usuario.** China: Sonoscape, 2020.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA 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* de equipos tipo videogastroscopio

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.068 - Procedimiento Operativo Estándar - Mantenimiento preventivo de equipos de videogastroscopio.

|  |
| --- |
| EQUIPOS INSPECCIONADOS  Modelo: Fabricante: |
| Identificador: Nº de série: |
| Sector/Ubicación: |

|  |
| --- |
| EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO  Hora: Data: |

Legenda:

C – Conforme

N.C – Não conforme

N.A – Não aplicável

**01 DISPONIBILIDADE DO EQUIPAMENTO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 externo del equipo |  |  |  |  |
| Integridade da carcaça |  |  |  |  |
| Integridad del tubo de inserción |  |  |  |  |
| Integridad de los botones de control |  |  |  |  |
| Integridad del conector eléctrico |  |  |  |  |
| Integridad del conector: guía de iluminación y tubo de aire |  |  |  |  |
| Integridad del canal de biopsia |  |  |  |  |
| Integridad del canal aire/agua |  |  |  |  |
| Integridad y funcionamiento: fuente de luz |  |  |  |  |
| Integridad y funcionamiento: procesador de imágenes |  |  |  |  |

**02 ACCESORIOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C** | **N.A** | **Observaciones** |
| Integridad de la válvula de aire/agua |  |  |  |  |
| Válvula de succión de integridad |  |  |  |  |
| Válvula de biopsia de integridad |  |  |  |  |
| Cubierta de integridad de la entrada auxiliar de agua |  |  |  |  |
| Cable de conexión del videogastroscopio al procesador de imagen |  |  |  |  |

**03 TESTES FUNCIONAIS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C** | **N.A** | **Observaciones** |
| Imagen |  |  |  |  |
| Prueba de fugas |  |  |  |  |
| Prueba de accionamiento del tubo |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **OBSERVACIONES** |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico) – Ebserh

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