**PRESENTACIÓN**

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

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 3**](#_30j0zll)

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

[**4 PÚBLICO OBJETIVO 4**](#_1t3h5sf)

[**5 MATERIAL 4**](#_2s8eyo1)

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

[**5.2 Piezas de repuesto 5**](#_lnxbz9)

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

[**5.4 Limpieza/desinfección de equipos 6**](#_44sinio)

[**6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN 7**](#_2jxsxqh)

[**6.1 Frecuencia de ejecución 7**](#_3j2qqm3)

[**6.2 Instrucciones externas de limpieza y desinfección 8**](#_1y810tw)

[**6.3 Formulario de registro de datos 8**](#_2xcytpi)

[**6.3.1 Puntos de verificación 8**](#_1ci93xb)

[**7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO 12**](#_3whwml4)

[**8 REFERENCIAS 12**](#_2bn6wsx)

[**9 HISTORIAL DE RESEÑAS 13**](#_3as4poj)

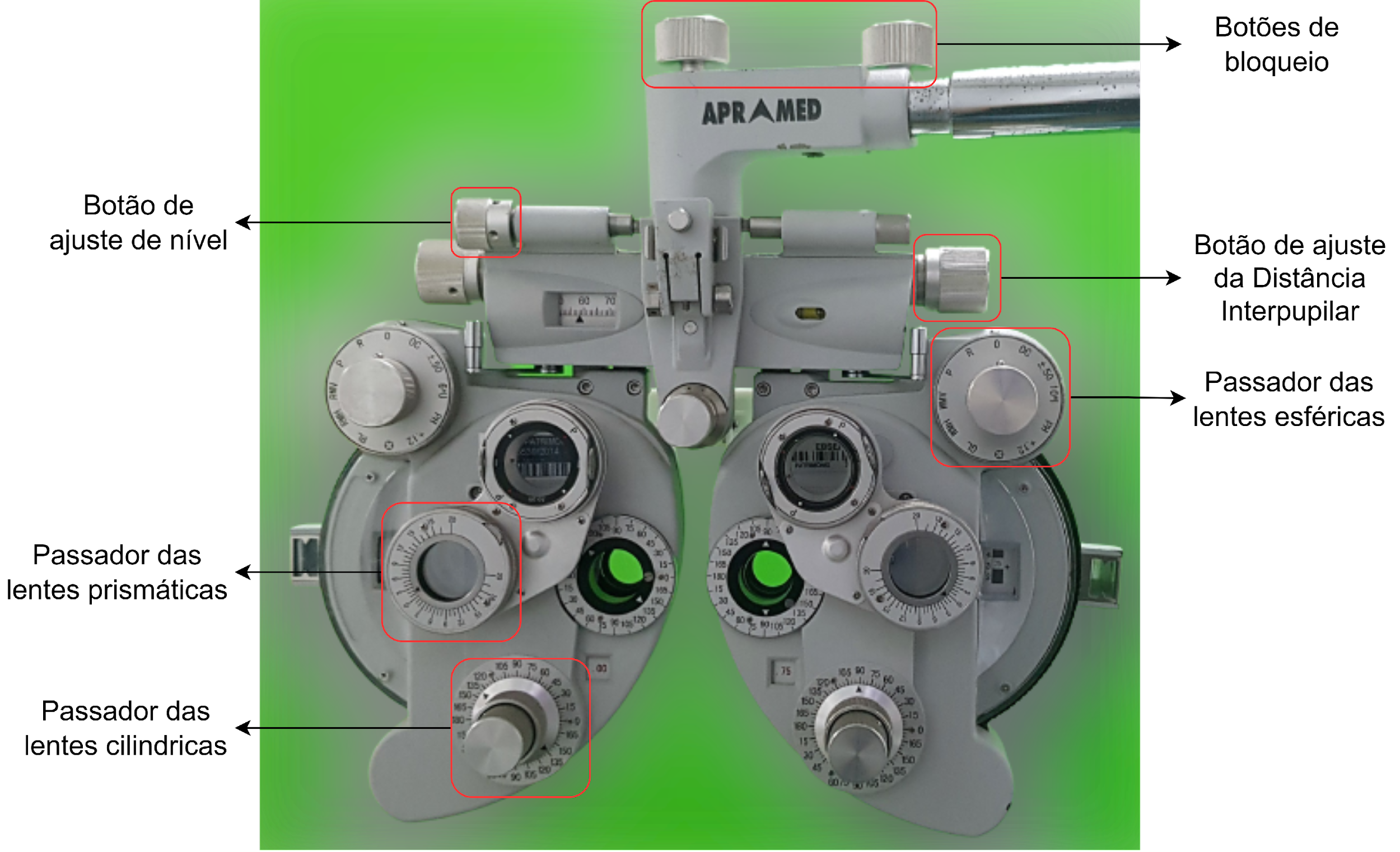
[**ANEXO A - *Lista de verificación de mantenimiento preventivo* de equipos refractores ecológicos 14**](#_147n2zr)

# 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 laejecución de procedimientos de mantenimiento preventivo en equipos refractivos de greens.

El equipo refractor Greens se utiliza para pruebas oftalmológicas refractivas. El equipo consiste en un conjunto de lentes y filtros, dediferentes formatos y características, donde el médico puede alternar combinaciones durante la evaluación del paciente, de forma rápida y sencilla (AGENCIA GMDN, 2011).

Figura 1 - Equipo refractivo verde.



Fuente: Elaboración propia (2021).

# 2 OBJETIVO

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

# 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 amantenimiento preventivo, consulte el manual del usuario.

Tabla 1 - Lista de documentos aplicados al procedimiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista de documentos** | |
| BRASIL (2021) | RDC 546/2021 - Establece los requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables a los productos sanitarios. |
| ABNT (2015) | ABNT NBR ISO 15004-1: Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentales y métodos de prueba. Parte 1: Requisitos generales aplicados a todos los instrumentos oftálmicos. |
| TAKAGI (2020) | VT-5 Manual de instrucciones. |
| TOWA MEDICAL (s.d.) | Refractor de verdes. Modelo BR7. Manual de funcionamiento. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 4 PÚBLICO OBJETIVO

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

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

# 5 MATERIAL

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 llevar a caboel proceso

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Herramienta** | **Especificación** |
| Juego de destornilladores y estrella | Fosfato y punta magnetizada; cable de pvc u otro material no conductor; Tamaños de destornilladores de punta plana: 3x75mm (1/8x3"), 5x100mm (3/16x4") y 6x125mm (1/4x5"); Tamaños de llave estrella: número 2 (6x125mm) y número 1 (5x100mm). |
| Juego de teclas de precisión | Ctienen Philips, tamaños: 00, 0.1, 1; Destornilladores, tamaños: 1.0 mm, 1.2 mm, 1.4 mm, 1.8 mm, 2.4 mm, 3.0 mm; Puntero; Batidor. |
| Conjunto de claves hexagonales (tipo Allen) | Acabado mate. Tamaños: 1/16", 5/64", 3/32", 1/8", 5/32", 3/16", 1/4", 5/16" y 3/8". |
| Pincel/Pincel | Medianas. Bristers antiestáticos. |
| Kit de limpieza de lentes | Kit con para la limpieza de lentes indicado por el fabricante del equipo. Sueleponerse con cepillo, paño y solución de limpieza. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.2 Piezas de repuesto

La lista de piezas y componentes indicados para su sustitución, según los manuales del fabricante consultados, se encuentra a continuación. La sustitución efectiva de estas piezas debe ser guiada por el Ingeniero Clínico responsable.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieza/Componente** | **Período indicado para el cambio** |
| Soporte para la frente | Siempre que tenga un desgaste excesivo. |
| Protector facial |

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 equipos de protecciónsugeridos s.

|  |  |
| --- | --- |
| **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. |

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 la etiqueta del producto y 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 refractores de greens. Las comprobaciones de mantenimiento preventivo solo deben iniciarse después de la limpieza y desinfección del equipo.

Figura 2 - Etapas de ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo de equipos refractores de greens.

Una imagen que contiene diagrama

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.1 Periodicidad de la ejecución

La Tabla 6 muestra la periodicidad sugerida por la metodología de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2011). No hay indicación de mantenimiento por parte de los fabricantes consultados. No se ha encontrado ninguna legislación que indique periodicidad para este tipo deequipos.

Tabla 6 - Periodicidad de base.

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

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

MS = 5 puntos - No indicación de inclusión en el plan de mantenimiento por parte del MS, pero con periodicidad establecida por el requisito de mantenimiento 2, correspondiente al mantenimiento anual.

Fuentey: Elaboración propia (2021).

## 6.2 Instrucciones para la limpieza y desinfección externa

Usando un paño suave humedecido en agua y jabón neutro, limpie la superficie externa del equipo y su soporte, excepto en las lentes.

Para la desinfección, use el paño blando destinado únicamente a la desinfección. Humedezca el paño con solución desinfectantey páselo por toda la superficie del equipo y su soporte, excepto en las lentes. Asegúrese de no dejar rastros de solución o pelusa de la tela utilizada en la superficie del equipo.

Bajo ninguna circunstancia los líquidos deben ser vertidos en la superficie dela ecuación o sumergidos en líquidos.Ícone

Descrição gerada automaticamente

## 6.3 Formulario de registro de datos

Para la recogida y el registro de datos, la *lista de control debe utilizarse para* el procedimiento de mantenimiento preventivo de los equipos refractores verdes, que figura en el anexo A del presentecumento.

## 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 refractores verdes.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 del responsable del sector, junto con la justificación y la opción de fecha en la que el equipo estará disponible. Marcarequipos de ac ordo con 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 deacuerdo con las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Verifique la carcasa del equipo, incluido su soporte, para detectar pintura, oxidación, 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. * Veasi todos los tornillos están en su lugar. Si falta algún tornillo, realice el reemplazo y registre las observaciones. Si hay tornillos sueltos, haga el ajuste necesario. * Verifique la integridad de la frente y el protector facial como grietas, partes ásperas y / o puntiagudas y deterioro. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en la lista de verificación de mantenimiento preventivo.   Figura 3 - Soporte de frente en refractor verdes.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario o del equipo, como soporte con grietas o piezas sueltas, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad y funcionamiento del regulador horizontal (ajuste de nivel) | * Compruebe la integridad del regulador horizontal en busca de grietas, deformidades y acumulación de residuos. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación.   Figura 4 - Regulador horizontal en refractor de greens.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Realice un movimiento completo del regulador de ajuste de nivel, no debe ser necesario usar fuerza excesiva. * Si se requiere lubricación, consulte el manual de servicio del equipo, ya que solo se deben usar los materiales indicados por el fabricante para que las lentes no se dañen. * En caso de mal funcionamiento como regulador suelto, o sin realizar movimiento, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad delregulador de distancia pupilar (DP) | * Compruebe la integridad del regulador de distancia pupilar (DP) en busca de grietas y deformidades. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación. * Realice el movimiento completo del regulador, el usode fuerza excesiva no debe ser necesario. * Si se requiere lubricación, consulte el manual de servicio del equipo, ya que solo se deben usar los materiales indicados por el fabricante para que las lentes no se dañen. * En caso de mal funcionamiento como regulador suelto, o sin realizar movimiento, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Clavijas: lente esférica | * Compruebe la integridad de las clavijas de lente esféricas en el lado derecho e izquierdo para detectar grietas y deformidades. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación.   Figura 5 - Clavijas de lente esférica en refractor verde.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Llevar a cabo el movimiento de las dotes, una a la vez, no debe ser necesario el uso excesivo de la fuerza. * Si se requiere lubricación, consulte el manual de servicio del equipo, ya que solo se deben usar los materiales indicados por el fabricante para que las lentes no se dañen. * En caso de mal funcionamiento como un dowed suelto o sin movimiento, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Clavijas: lente cilíndrica | * Verifique laintegridad de las clavijas cilíndricas de la lente en el lado derecho e izquierdo para detectar grietas y deformidades. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación.   Figura 6 - Clavijas cilíndricas de lente en refractor verde.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Llevar a cabo el movimiento de las dotes, una a la vez, no debe ser necesario el uso excesivo de la fuerza. * Si se requiere lubricación, consulte el manual de servicio del equipo, ya que solo se deben usar los materiales indicados por la rica fábricapara que las lentes no se dañen. * En caso de mal funcionamiento como un dowed suelto o sin movimiento, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Dowers: lente prismática | * Verifiquy la integridad de las lentes prismáticas en el lado derecho e izquierdo con respecto a grietas y deformidades. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación.   Figura 7 - Doweers de lente prismática en refractor de greens.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Llevar a cabo el movimiento de las dotes, una a la vez, no debe ser necesario el uso excesivo de la fuerza. * Si se requiere lubricación, consulte el manual de servicio del equipo, yaque solo se deben usar los materiales indicados por el fabricante para que no haya daños en las lentes. * En caso de mal funcionamiento como un dowed suelto o sin movimiento, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Limpieza de lentes | * De acuerdo con lasinstrucciones del fabricante y utilizando el material adecuado, limpie las lentes.   + Comience a limpiar la lente primero desde el lado del paciente, luego limpie el lado opuesto.   + Al final de la limpieza, asegúrese de que no haya residuos del material utilizado en las lentes. |
| Apoyo | * Verifique la integridad del soporte en busca de ranuras, manchas, grietas y deformidades. Registre los fallos de funcionamiento identificados en el campo de observación. Siempre que sea posible, haga la reparación necesaria. * Compruebe la estabilidad del soporte y la fijación delequipo en el soporte. Compruebe la funcionalidad de la cerradura de rotación que conecta el equipo al soporte. Realice los ajustes necesarios. * Si incluso después de los ajustes el soporte presenta inestabilidad o mala fijación del equipo, proceda con la actividad 14 del ProcesoP6 "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 persona responsable del sector en el que se encuentra el equipo debe ser recolectada para contener la 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

ASSOCIAÇÃO BRASILEÑO 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 ISO 15004-1**: Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentales y métodos de prueba. Parte 1: Requisitos generales aplicados a todos los instrumentos oftálmicos. Río de Janeiro: ABNT, 2015.

BRASIL. Resolución RDC n.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.

GLOBAL MEDICAL DEVICES NOMENCLATURE AGENCY (AGENCIA GMDN). **Juego de lentes de prueba**. Reino Unido: GMDN, 13/2/2011. Disponible en: <https://gmdnagency.org/Terms/Details/120567?lang=en>. Consulta: 11/11/2021.

TAKAGI SEIKO CO. LTD. **VT-5 Manual de Instrucción.**  Japón: Takagi, 2020.

TOWA MEDICAL INSTRUMENT. **Refractor de verdes. Modelo BR7. Manual de funcionamiento.** Japón: Towa Medical, s.d.

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 refractores ecológicos

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.077 - Procedimiento Operativo Estándar - Mantenimiento preventivo de equipos refractores verdes.

**EQUIPOS INSPECCIONADOS**

|  |
| --- |
| Modelo: Fabricante: |
| 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 y desinfección externa de los equipos |  |  |  |  |
| Integridad de la vivienda |  |  |  |  |
| Integridad y funcionamiento del regulador horizontal (ajuste de nivel) |  |  |  |  |
| Integridad del regulador de distancia pupilar (DP) |  |  |  |  |
| Clavijas: lente esférica |  |  |  |  |
| Clavijas: lente cilíndrica |  |  |  |  |
| Dowers: lente prismática |  |  |  |  |
| Limpieza de lentes |  |  |  |  |
| Apoyo |  |  |  |  |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico - Ebserh

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