**PRESENTACIÓN**

Este documento es un Procedimiento Operativo Estándar aplicado a la ejecución del mantenimiento preventivo de equipos de proyectores gráficos oculares.

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

**RESUMEN**

[**1 INTRODUCCIÓN 3**](#_gjdgxs)

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

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

[**4 PÚBLICO OBJETIVO 5**](#_1t3h5sf)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[**6.3.1 Puntos de verificación 9**](#_3whwml4)

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

[**8 REFERENCIAS 16**](#_qsh70q)

[**9 HISTORIAL DE RESEÑAS 17**](#_1pxezwc)

[**ANEXO A - *Lista de verificación de mantenimiento preventivo* de equipos tipo proyector gráfico ocular 18**](#_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 recoge la información necesaria para la ejecuciónde procedimientos de mantenimiento preventivo en equipos de proyectores gráficos oculares.

El equipo de proyector gráfico ocular se utiliza para realizar pruebas oftalmológicas con el fin de evaluar la agudeza visual del paciente. El equipo proporcionauna imagen, a una distancia específica, que puede estar compuesta por letras y / o símbolos, de diferentes tamaños. Actualmente existen modelos de equipos que consisten en sistemas a acoplar a un monitor (GMDN AGENCY, 2011).

Figura 1 - Proyector gráfico ocular.



Fuente: Elaboración propia (2022).

Figura 2 - Diagrama en bloques de equipos del tipo proyector gráfico ocular.

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 proyectores gráficos oculares.

# 3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTO

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

Tabla 1 - Lista de documentos aplicados alproceso.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista de documentos** | |
| ABNT (2015) | ABNT NBR ISO 15004-1: Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentales y métodos de prueba. Parte 1: Requisitos generales aplicados a todos los instrumentos oftálmicos. |
| ABNT (2021) | ABNT NBR ISO 8596: Óptica oftálmica - Ensayo de agudeza visual - Optotipos padrão y clínicos y su presentación. |
| BRASIL (2001) | RDC 56/2001 - Requisitos de seguridad y eficacia de los productos sanitarios. |
| ABNT (2010) | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. |
| ABNT (2017) | ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales parala seguridad básica y la fijación esencial - Estándar colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas. |
| ABNT (2020) | ABNT IEC/TR 62354:2020 - Procedimientos generales de prueba para equipos electromédicos. |
| ABNT (2019) | ABNT NBR IEC 62353:2019 - Equipos electromédicos - Prueba y prueba recurrentes después de la reparación de equipos electromédicos. |
| EYETEC (s.d.) | Pantalla de agudeza visual. TA-LCD. Manual de usuario. |
| APRAMED (2021) | Manual de instuções. Sistema de agudeza visual SMARTChart. |
| APRAMED (s.d.) | SAVE - Sistema electrónico de agudeza visual. Manual de usuario. |
| APRAMED (2014) | Manual. Proyector gráfico automático. CB300-B. |
| NIDEK (2021) | Sistema de evaluación de la agudeza visual SC-1600Pola. Manual de usuario. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 4 PÚBLICO OBJETIVO

Este procedimiento está destinado a profesionales de la ingeniería clínica que buscan instrucciones para realizar el mantenimiento preventivo en equipos de proyectores gráficos oculares. 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 sabercómo actuar y m situaciones de anormalidad (ABNT, 2020);
* Tener un registro en el consejo de clase competente.

# 5 MATERIAL

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

## 5.1 Herramientas y estándares necesarios para realizar el procedimiento

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Herramienta** | **Especificación** |
| Juego de destornilladores y estrella | Fosfato y punta magnetizada; cable de pvc u otro material no conductor; Tamaños de destornilladores de punta plana: 3x75mm (1/8x3"), 5x100mm (3/16x4") y 6x125mm (1/4x5"); Tamaños de llave estrella: número 2 (6x125 mm) y número 1 (5 x 100 mm). |
| Conjunto de claves hexagonales (tipo Allen) | Acabado mate. Tamaños: 1/16", 5/64", 3/32", 1/8", 5/32", 3/16", 1/4", 5/16" y 3/8". |
| Alicates de boquilla | Revestimiento de cables con aislamiento eléctrico. Tamaño: 5". |
| Alicates universales | Revestimiento de cables con aislamiento eléctrico. Tamaño: 8". |
| Pincel/Pincel | Medianas. Bristers antiestáticos. |
| Borra el contacto | Limpia el aerosol de contacto eléctrico. |
| Kit para la limpieza de pantalla o lente | Kit para la limpieza de pantalla o lente recomendado por el fabricante. |
| Multímetro | Rango de voltaje de CC: 200mV - 600V; Rango de voltaje de CA: 200V-600V; Rango de corriente de CC: 200μA - 10A; Rango de medición de resistencia: 200Ω - 2000kΩ; Posibilidad de realizar pruebas de diodo, continuidad y transistor hFE. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.2 Piezas de repuesto

La lista de piezas, componentes y accesorios indicados para su sustitución se enumera en la Tabla 3. La sustitución efectiva de estos elementos debe ser guiada por el Ingeniero Clínico responsable.

Tabla 3 - Lista de piezas y accesorios adecuados para el reemplazo.

|  |  |
| --- | --- |
| **Peça/Componente/Accesorio** | **Período indicado para el cambio** |
| Lámpara | Siempre que te desempeñes mal. |
| Batería/baterías de control remoto |

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), botón/bata de laboratorio desechable o reutilizable. |
| Descarga eléctrica  Estructura de contorno de alto voltaje | Zapatos de seguridad. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.4 Limpieza/desinfección del equipo

El material que se utilizará para la limpieza y desinfección de los equipos se identifica en el Gráfico 5.

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. Los productos abrasivos pueden dañar los anillos de iluminación (disco plácido).Selo Tick1 estrutura de tópicos |

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN

Esta sección contiene instrucciones claras y objetivas sobre la ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos de proyectores gráficos oculares. Las comprobaciones de mantenimiento preventivo solo deben iniciarse después de la limpieza y la infección del equipo.

Figura 3 - Etapas de ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos de proyectores gráficos oculares.

Una imagen que contiene la 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 proyector gráfico ocular es de 12 (doce) meses, que es la frecuencia más baja encontrada según la metodología utilizada.

En la Tabla 6, tenemos la periodicidad dela Organización Mundial de la Salud (OMS, 2011). No se encontró legislación, ni indicación de los fabricantes consultados, indicando periodicidad para la ejecución del mantenimiento preventivo de este tipo de equipos.

Tabla 6 - Base deedad periódica.

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

Nota: \* EM = Función (6) + Aplicación (3) + Mantenimiento (1) + Historial (0)

MS = 10 puntos - No hay indicación de inclusión en el plan de mantenimiento según el MS. Periodicidad definida por el requisito de mantenimiento 1, correspondiente al mantenimiento anual.

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.2 Instrucciones de limpieza y desinfecciónexternas

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

Descrição gerada automaticamente

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

Descrição gerada automaticamente

Con un paño suave humedecido en agua y jabón suave, limpie la superficie externa del equipo , incluido el cable de alimentación. No limpie la pantalla ni la lente de proyección.

Para la desinfección, use el paño blando destinado únicamente a la desinfección. Humedezca el paño con solución desinfectante y páselo por toda la superficie externa del equipo, incluido el cable de alimentación. No desinfecte la pantalla ni la lente de proyección. Permita que el equipo habite naturalmente a temperatura ambiente.

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

Descrição gerada automaticamente

## 6.3 Formulario de registro de datos

Para la recopilación y el registro de datos, la *lista de comprobación debe utilizarse para* el procedimiento de mantenimiento preventivo de los equipos de proyectores gráficos oculares, 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 de proyectores gráficos oculares.

|  |  |
| --- | --- |
| **Comprobaciones iniciales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Ubicación del equipo | Asegúrese de que el equipo esté en su lugar de registro, de acuerdo con el orden de servicio. Para casos de incumplimiento, anote el sector en el que se encuentra el equipo. |
| Identificación del equipo | Asegúrese de que el número de serie, la equidad y / 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 sectorresponsable, junto con la justificación y la opción de fecha en la que el equipo estará disponible. Marcar el equipo de acuerdo con la actividad 9 del "Manual de procesos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Controles estructurales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa de los equipos | Realizar la limpieza y desinfección externa del equipo y sus accesorios de acuerdo con las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Verifique la integridad de la carcasa del equipo para: grietas, manchas, pintura, puntos de oxidación, piezas sueltas, tornillos sueltos. Cuando sea necesario, ajuste a tornillos sueltos y piezas sueltas. * Cuando corresponda, verifique la integridad de la base del equipo para: grietas, manchas, pintura, puntos de oxidación, piezassueltas, para husillos sueltos. Los pies del equipo deben estar intactos y el posicionamiento del equipo debe ser estable. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación de la *lista de verificación*. * En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de observaciones. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como 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". |
| Integridad de la pantalla de proyección | * En su caso, compruebe la integridad física de la pantalla. En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de las observaciones e informarse al jefe del sector. Encienda el equipo y compruebe si hay puntos quemados en la pantalla. * Para los casos en que la funcionalidad de la pantalla táctil está *disponible*, verifique la funcionalidad y la sensibilidad, si es necesario, y aplicable, realice la calibración de la pantalla. Para obtener instrucciones específicas, consulte el manual del equipo. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario o equipo, como grietas por las que puedan entrar líquidos en el equipo o pantalla con puntos quemados que impidan la correcta visualización de los optotipos, 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 física del interruptor de encendido y apagado | * Verifique la integridad del interruptor de encendido y apagado del equipo, no debe haber grietaso engranajes internos expuestos. * Verifique que la llave se mueva correctamente, no debería ser posible encender y apagar el equipo por accidente. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como piezas expuestas o llave con activación accidental, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Estado del control remoto | * Verifique la integridad de todos los botones en el control remoto, no debe haber grietas ni partes internas expuestas. * Asegúrese de que los botones vuelvan a la posición inicial cuando se presionen. * Verifique el compartimiento de la batería / baterías del control remoto, no debe haber oxidación y la batería / baterías deben verse saludables, sin guisar ni oxidar en los extremos. Cuando sea necesario, limpie el compartimento con contactos limpios. * Con un multímetro verifique el voltaje de la batería / batería del control remoto, si el valor de voltaje está por debajo del especificado, realice el reemplazo. * Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación *de la lista de verificación*. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario o equipo, como piezas internas expuestas y/o botones con activación indebida, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad de la lente del proyector | * Compruebe la integridad de la lente del proyector en busca de ranuras, grietas y manchas. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación *de la lista de verificación*. * Si la lente funciona mal que puede interferir con la calidad de la proyección, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH". De acuerdo con las instrucciones del manual de usuario del equipo, realice la limpieza de la lente del proyector. |
| Limpieza de la lente del proyector | * De acuerdo con las instrucciones del fabricante y utilizando el material adecuado, limpie la lente. |
| Tabla de soporte de integridad | * Verifique la integridad física de la mesa de soporte para detectar fallas en la superficie, como arañazos, manchas y grietas. * Verifique la integridad de los pies de la mesa de soporte, la mesa debe ser estable y con todos los pies sin mal funcionamiento. * En caso de mal funcionamiento que pueda garantizarla seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas o mesa inestable, 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". |
| Conectores y cables | * En el equipo, verifique la integridad de los conectores para detectar la acumulación de desechos, grietas, deformidades y cualquier mal funcionamiento aparente. Si algún conector está suelto, seguro. Todos los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en las obs ervas. * Compruebe la integridad de los cables de conexión entre el módulo de proyección y la pantalla en busca de piezas expuestas y/o deformidades que puedan indicar una región de alambre roto. * Conecte el cable a la pantalla y al módulo de proyección, asegúrese de que el cablepermanezca fijo en ambos extremos. * Si no es posible realizar los ajustes inmediatos para el correcto funcionamiento del equipo, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| 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. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como piezas expuestas y / o pasadores rotos, el artículo no será conforme. En estos casos, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos -Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Fusible sandbox y fusibles | * Compruebe el compartimento de la puerta del fusible y los fusibles. En caso de oxidación, o fusible abierto, haga el reemplazo. |
| Conexión a la red eléctrica | * Conecte el cable del equipo a la red eléctrica y compruebe que la conexión está indicada en el equipo (LED, pantalla). En ausencia de señalización de conexión a la red, verifique el cable de alimentación del equipo, mueva el cable en busca de puntos de fractura; compruebe el cable de alimentación que se instala en el equipo y la toma de corriente en la que se conectó el equipo. * Si incluso después de las comprobaciones el equipo no muestra una señal de conexión a la red eléctrica, el elemento no cumplirá, en este caso, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Asegúrese de que el equipo esté apagado y apagado de la red eléctrica antes de iniciar las comprobaciones internas.  Los controles internos solo podrán realizarse en equipos propiedad del hospital y queno estén sujetos a contratos de comisión, alquiler, compostaje y/o garantía.  Los tornillos que fijan la carcasa del equipo de proyector gráfico ocular se encuentran en su base, en la parte inferior y/o posterior.   * + Antes de iniciar la apertura, desconecte todos los cablesexternos que estén conectados al equipo.   + Al retirar los tornillos, sepárelos por el lugar al que pertenecen.   + Después de quitar los tornillos, abra el equipo lentamente. Algunos equipos tienen un ajuste específico entre sus partes.   **Controles internos** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Sin oxidación | Verifique si hay puntos de oxidación dentro del equipo, acumulación de sal o abrasión. En su caso, eliminar la oxidación con alcohol-isopropilo o contacto limpio y un cepillo o cepillo anti-estáticos.  Figura 4 - Interior del proyector gráfico ocular.    Fuente: Elaboración propia (2022) |
| 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.  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 de intervención debe incrementarsecon el jefe de Ingeniería Clínica. |
| Limpieza interna | Con un cepillo antiestático, elimine la suciedad que está directamente en las placas electrónicas. Después de la limpieza, use contacto limpio en las placas y conexiones internas. |
| Lámpara | * Compruebe laintegridad del cuerpo de la lámpara en busca de ranuras, grietas, acumulación de escombros y manchas. Cuando sea necesario, con cepillo, retire los residuos acumulados en la lámpara. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación de la *lista de verificación*.   Figura 5 - Ejemplo de ubicación de la lámpara en el proyector eyegráfico.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Compruebe la integridad de los conectores de la lámpara para detectar la oxidación. Cuando sea necesario, limpie los conectores con cepillo antiestático y contacto limpio. |
| **Pruebas funcionales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Prueba funcional: proyección | * Con el equipo conectado a la red eléctrica, enciéndalo. * Espere a que la imagen inicial se estabilice en la pantalla de proyección. * Colóquese en la ubicación del paciente y, cuando sea necesario, realice ajustes para centrarse en la imagen. El esquema de los optotipos proyectados debe estar bien definido.   Figura 6 - Ejemplo de proyector gráfico ocular y optotipo proyectado , en la esquina inferior derecha.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Usando el control remoto, pruebe todos los programas de proyección (letras, números, imágenes, filtros de color, entre otros), en cada programa, utilizando el control realizar el intercambio de imágenes. * Todas las imágenes de todos los programas deben ser nítidas e impecables. Si algún programa falla, consulte el manual del usuario y realice los ajustes necesarios. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del proceso 14 "Manual de proceso - 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 equipodebe ser recolectada para su cumplimiento, debe contener información de un documento de identificación de la persona responsable, por ejemplo: SIAPE - 12345. Finalmente, el servicio debe ser aprobado y firmado por el ejecutor del procedimiento y el Ingeniero Clínico de Ebserh.

# 8 REFERENCIAS

APRAMED INDUSTRIA Y COMERCIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS LTDA. **Manual. Proyector gráfico automático. CB300-B.** v.1.0. Brasil: Apramed, 2014.

APRAMED INDUSTRIA Y COMERCIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS LTDA. **SAVE - Sistema electrónico de agudeza visual. Manual de usuario.** v.1.5.4. Brasil: Apramed, s.d.

APRAMED INDUSTRIA Y COMERCIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS LTDA. **Manual de instuções.**   **Sistema de agudeza visual** **SMARTChart**. v.1.0. Brasil: Apramed, 2021.

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 60601-1-2**: 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 TÉCNICASAS. **ABNT NBR IEC 62353**: Equipos electromédicos. Prueba y prueba recurrente después de la reparación de equipos electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2019.

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

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 8596**: Óptica oftálmica - Ensayo de agudeza visual - Optotipos estándar y clínicosy su presentación. Río de Janeiro: ABNT, 2021.

BRASIL. Resolución RDC Nº 56 de 6 de abril de 2001. Establece los **«Requisitos de seguridad y eficacia de los productos sanitarios»**. Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2001.

EYETEC EQUIPO OFTÁLMICO COMERCIO COMERCIO IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN LTDA. **Pantalla de agudeza visual. TA-LCD. Manual de usuario.** Brasil: Eyetec, s.d.

AGENCIA MUNDIAL DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (AGENCIA GMDN).  **Proyector de agudeza visual.**  Reino Unido: GMDN, 28/10/2011. Disponible en: <https://gmdnagency.org/Terms/Details/121706?lang=en >. Consulta: 11/11/2021.

NIDEK CO.LTD. **Sistema de evaluación de la agudeza visual SC-1600Pola. Manual de usuario.** Japón: Nidek, 2021.

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 proyector gráfico ocular

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.076 - Procedimiento Operativo Estándar - Mantenimiento preventivo de equipos de proyectores gráficos oculares.

**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 CONTROLES ESTRUCTURALES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Limpieza y desinfección externa de los equipos |  |  |  |  |
| Integridad de la vivienda |  |  |  |  |
| Integridad de la pantalla de proyección |  |  |  |  |
| Integridad física del interruptor de encendido y apagado |  |  |  |  |
| Estado del control remoto |  |  |  |  |
| Integridad de la lente del proyector |  |  |  |  |
| Limpieza de la lente del proyector |  |  |  |  |
| Tabla de soporte de integridad |  |  |  |  |
| Conectores y cables |  |  |  |  |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación |  |  |  |  |
| Fusible sandbox y fusibles |  |  |  |  |
| Conexión a la red eléctrica |  |  |  |  |

**03 CONTROLES INTERNOS**

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

**04 PRUEBAS FUNCIONALES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Prueba funcional: proyección |  |  |  |  |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico - Ebserh

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