**PRESENTACIÓN**

Este documento es un Procedimiento Operativo Estándar aplicado a la ejecución del mantenimiento preventivo de equipos tipo taladro quirúrgico eléctrico.

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

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

[**4 PÚBLICO OBJETIVO 5**](#_2s8eyo1)

[**5 MATERIAL 5**](#_3rdcrjn)

[**5.1 Herramientas y normas necesarias para llevar a cabo el procedimiento 5**](#_lnxbz9)

[**5.2 Piezas de repuesto 6**](#_1ksv4uv)

[**5.3 Equipo de protección necesario 6**](#_44sinio)

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

[**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**](#_3whwml4)

[**6.3.1 Puntos de verificación 9**](#_2bn6wsx)

[**7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO 18**](#_qsh70q)

[**8 REFERENCIAS 18**](#_3as4poj)

[**9 HISTORIAL DE RESEÑAS 19**](#_49x2ik5)

[**ANEXO A - Lista de verificación de mantenimiento preventivo para equipos de tipo taladro quirúrgico eléctrico 20**](#_23ckvvd)

# 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 realizarel procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos tipo taladro quirúrgico eléctrico.

El equipo de punzonado quirúrgico eléctrico se utiliza en cirugías ortopédicas para la perforación de huesos y tejidos rígidos, como cartílagos y ligamentos. El equipo se presenta en el mercado en dos formatos, uno de los cuales consiste en una consola principal en la que se conecta la pieza de mano (punzón), y el segundo es un equipo de batería, la pieza de mano está unida. Al final del perfurador se pueden colocar diferentes accesorios, como pasadas de alambre y taladros, dependiendo de la necesidad del cirujano. Algunos equipos escanean el modelo de batería (GMDN AGENCY, 2018; AGENCIA GMDN, 2014).

Figura 1 - Punzón de batería quirúrgica y accesorios.



Fuente: Elaboración propia (2022).

|  |
| --- |
| Figura 2 - Diagrama en bloques de punzonado quirúrgico eléctrico tipo consola (a) y batería (b).  Diagrama  Descrição gerada automaticamente(a) |
| (b) |

Fuente: Elaboración propia (2022).

# 2 OBJETIVO

Este Procedimiento Operativo Estándar (POP) tiene como objetivo presentar instrucciones sobre cómo realizar el mantenimiento preventivo en equipos del tipo punzón quirúrgico eléctrico.

# 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 la manual del usuario.

Tabla 1 - Lista de documentos aplicados al procedimiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista de documentos** | |
| ABNT (2017) | ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas. |
| ABNT (2010) | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. |
| ABNT (2014) | ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 - Equipos electromédicos - Parte 1−8: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y directrices para sistemas de alarma en equipos y sistemas electromédicos yletromédicos. |
| 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. |
| AESCULAP (s.d.) | Manual de instrucciones de uso. Motor eléctrico Aesculap. Acculan 3Ti - GA877. |
| GMREIS (2020) | Manual. 900-PF: Solaris - Taladro manual / PUNZÓN DE BATERÍA GMREIS. |
| STRYKER (2009) | Sistema 6 Precisión. Manual. |

Fuente: Elaboración propia (2022).

# 4 PÚBLICO OBJETIVO

Este procedimiento está destinado a profesionales de la ingeniería clínica que buscan instrucciones para realizar el mantenimiento preventivo en equipos del tipo punzón quirúrgico eléctrico. Los profesionales que tienen derecho a realizar este procedimiento tienen derecho a realizar este procedimiento:

* Tenía 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);
* 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 normas necesarias para llevar a caboel procedimiento

Las herramientas y normas necesarias para llevar a cabo este procedimiento se establecen en el gráfico 2.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Herramienta** | **Especificación** |
| Juego de destornilladores y estrella | Fosfato y punta magnetizada; cable de pvc u otro material no conductor; Tamaños de destornilladores de punta plana: 3x75mm (1/8x3"), 5x100mm (3/16x4") y 6x125mm (1/4x5"); Tamaños de llave estrella: número 2 (6x125 mm) y número 1 (5 x 100 mm). |
| Conjunto declaves hexagonales (tipo Allen) | Acabado mate. Tamaños: 1/16", 5/64", 3/32", 1/8", 5/32", 3/16", 1/4", 5/16" y 3/8". |
| Alicates universales | Revestimiento de cables con aislamiento eléctrico. Tamaño: 8". |
| Pincel/Pincel | Medianas. Bristers antiestáticos. |
| Borra el contacto | Limpia el aerosol de contacto eléctrico. |
| 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 ensayos de diodo, continuación y transistor hFE . |
| Lubricante | Lubricante indicado por el fabricante para su uso en el equipo. El aceite mineral no tóxico se utiliza generalmente. |

Fuente: Elaboración propia (2022).

## 5.2 Piezas de repuesto

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieza/Componente** | **Período indicado para el cambio** |
| Batería | Siempre que te desempeñes mal. |

Fuente: Elaboración propia (2022).

## 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 quese 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 (2022).

## 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 (2022).

# 6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN

Esta sección contiene instrucciones claras y objetivas con respecto a la ejecución del mantenimiento preventivo en equipos del tipo punzón quirúrgico eléctrico. 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 punzonado quirúrgico tipo punzonado.

Línea de tiempo

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2022).

## 6.1 Periodicidad de la ejecución

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

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

Tabla 6 - Periodicidad de base.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Legislación/Norma** | **Metodología de la OMS\*** | **Fabricanta** |
| **Periodicidad indicada** | N.A. | 06 meses | 12 meses |

Nota: \* EM = Función (9) + Aplicación (4) + Mantenimiento (4) + Historial (0)

EM = 17 puntos - Mantenimiento semestral.

Fuente: Elaboración propia (2022).

## 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 automaticamenteUma imagem contendo Ícone

Descrição gerada automaticamente

Antes de comenzar la limpieza, cuando corresponda, retire la batería y los accesorios del equipo.

Con un paño suave humedecido en agua y jabón neutros, limpie la superficie externa del equipo, incluida la consola, la pieza de mano y el cable de alimentación.

Para la desinfección, use el paño blando destinado únicamente a la desinfección. Humedezca el paño con una solución desinfectante y páselo por toda la superficie externa del equipo, incluida la consola, la pieza de mano y el cable de alimentación.

En ningún caso losli quides deben verterse sobre la superficie del equipo o sumergirse 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 equipos de perforación quirúrgica y legétrica, que figura en el anexo A del presente documento.

## 6.3.1 Elementos de verificación

De acuerdo con los *elementos de la lista de verificación*, siga las instrucciones del Gráfico 7.

Tabla 7 - Instrucciones de ejecución, mantenimiento preventivo de equipos del tipo punzón quirúrgico eléctrico.

|  |  |
| --- | --- |
| **Comprobaciones iniciales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Ubicación del equipo | Asegúrese de que el equipo esté en su lugar de compra deacuerdo 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 deindisponibilidad, recoger la 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 programof EMH" de Ebserh. |
| **Comprobaciones generales - Consola** | |
| **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. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el *campo de observaciones de la lista de verificación*. Siempre que sea posible, haga la reparación necesaria. * Asegúrese de que todos los tornillos estén 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 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 de Proceso - Realizar el 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 caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario y/o de la máquina, como grietas a través de las cuales pueden entrar líquidos en el equipo, piezas electrónicas expuestas o botones con una activación incorrecta, 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 la pantalla | * Cuando corresponda, verifique 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, realice 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 alambre con partes expuestas y pasadores rotos, 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 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. |
| Integridad de los conectores para el cable de la pieza de mano (punzón) | * 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, compruebe que es posible asegurarlo. Todos los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en las observaciones. * Si no es posible realizar ajustes inmediatos para el correcto funcionamiento del equipo, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - 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. * Realice el ajuste necesario en tornillos sueltos y piezas sueltas.   Figura 4 - Ejemplo de quirúrgico porpedal de punzonado.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Compruebe la integridad del cable del pedal. No debe haber grietas ni partes expuestas. * Asegúrese de que las marcas del pedal sean legibles. * 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 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". |
| **Cheques generales - Pieza de mano (punzón)**  **\*Aplicable solo a equipos que funcionan con baterías.** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Integridad de la vivienda | * Revise la carcasa de la pieza de mano en busca de ranuras, manchas, grietas y deformidades. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el *campo de observaciones de la lista de verificación*. Siempre que sea posible, haga la reparación necesaria. * Compruebe el extremo de acoplamiento de los accesorios en busca de deformidades y acumulación de residuos. Cuando sea necesario, limpie de acuerdo con las instrucciones del manual del equipo.   Figura 5 - Extremo para acoplar los accesorios.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * 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 cable de la pieza de mano | * Verifique la integridad física del mango de la pieza de mano en busca de grietas, piezas expuestas, sequedad y deformidades. * Revise los conectores del cable cuandotenga la integridad y la acumulación de residuos. Registre los fallos de funcionamiento identificados en el campo de observaciones de la lista de verificación. Conecte el cable a la consola y la pieza de mano en el lugar correcto y asegúrese de que permanezca fijo. * Para situaciones de riesgo para el equipo, usuario y/o paciente, como cable con partes internas expuestas, conector deformado, y que no sea posible realizar un ajuste inmediato, el artículo será no conforme. En estos casos, proceder con la actividad 14 delProceso el P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad del disparador(es) | * Compruebe la integridad de los disparadores de activación para detectar deformidades y acumulación de residuos.   Figura 6 - Disparador en punzón quirúrgico.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Compruebe la fijación de los gatillos a la pieza de mano. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario y / o equipo, como un gatillo roto y / o suelto, el artículo no será compatible. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Botón modo de giro de salud | * Compruebe la integridad del botón de modo de rotación para detectar deformidades y acumulación de residuos. * Compruebe el botón para fijarlo a la pieza de mano. * Realizar posicionamiento de botones en todas las posibilidades (rotación horaria, en sentido contrario a las agujas del reloj y modo neutro). No se debe requerir fuerza excesiva y el botón debe permanecer en la posición en la que se coloca. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como botón roto y/o suelto, 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. |
| Batería\* | * Al aplicar, verifique la integridad de la batería para detectar deformidades, acumulación de desechos y grietas. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación de la *lista de verificación*. * Inserte la batería en la pieza de mano y asegúrese de que permanezca segura. No debe ser necesario usar fuerza excesiva y después del acoplamiento la batería no debe ser liberada. * Cargador de batería:   + Compruebe la integridad del cargador de baterías en busca de grietas, ranuras y acumulación de residuos.   + Compruebe la integridad y el funcionamiento del cable de alimentación del cargador de baterías.   + Conecte la batería al cargador y compruebe si hay carga de la batería. En caso de duda, consulte elmanua l del usuario. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como batería con estructura agrietada, sin fijación y/o cargador sin funcionamiento, el artículo será no conforme. En estos casos, proceder con la actividad 14del P6 "Manual de Processos - Realizar MANTENIMIENTO programado de EMH" de Ebserh. |
| Lubricación | * Cuando corresponda y de acuerdo con las instrucciones del manual del equipo, lubrique la pieza de mano. Los procedimientos de lubricación distintos de los indicados por el fabricante pueden dañar la pieza de mano.   + La cantidad de lubricante utilizadatambién debe estar de acuerdo con la indicada por el fabricante.   + La Figura 7 muestra la ilustración del procedimiento de lubricación utilizando lubricante *en aerosol* no tóxico recomendado por el fabricante del equipo.   Figura 7 - Ejemplo de procedimiento de lubricación.    Fuente: Elaboración propia (2022) |

|  |  |
| --- | --- |
| Asegúrese de que el equipo esté apagado y apagado de la red eléctrica antes de iniciar las comprobaciones internas.Ícone  Descrição gerada automaticamente com confiança média  Los controles internos solo podrán realizarse en equipos propiedad del hospital y que no estén sujetos a contratos de mantenimiento, alquiler, compost y/o garantía.Ícone  Descrição gerada automaticamente com confiança média  Las comprobaciones internas solo se pueden realizar en consolas, las piezas de mano (punzones) están blindadas y no deben abrirse. Generalmente los tornillos que sujetan la carcasa del equipo de las consolas del equipo deltipo punzón quirúrgico eroeléctrico 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 repentinos pueden causar daños al equipo. Registrarse con imagen y/o marcar las conexiones adecuadas de los cables, conexiones realizadas erróneamente pueden dañar el equipo.   **Controles internos** | |
| **Comprobar elemento** | **Instruções** |
| 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 8 - Soldadura con apariencia regular (a), soldadura en frío (b).    Fuente: Elaboración propia (2022)  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.  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. |
| **Accesorios** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Caja de almacenamiento y esterilización | * Revise la caja de almacenamiento y esterilización de la pieza de mano en busca de ranuras, manchas, grietas y deformidades. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observaciones de la lista de verificación. Siempre que sea posible, haga la reparación necesaria. * Compruebe el ajuste y la integridad de la cubierta de la carcasa. * Cuando corresponda, asegúrese de que la pieza de mano y los accesorios encajen en un lugar destinado en la caja de almacenamiento y esterilización. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del equipo, conel montaje inadecuado de la pieza a la caja, 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. |
| Cenadores | * Cuando proceda, y esté disponible, compruebe la integridad de los artículos en busca de deformidades y acumulación de residuos. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el *campo de observaciones de la lista de verificación*. Siempre que sea posible, haga la reparación necesaria.   Figura 9 - Ejemplo de paso de alambre (a), mandril (b) y adaptador (c).    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Conecte los accesorios a la pieza de mano y compruebe el accesorio. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario del equipo. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del equipo, como accesorios sin fijación a la pieza de mano, el artículo yserá no conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Adaptadores |
| Paso de alambre |
| **Pruebas funcionales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Prueba de funcionamiento | * Conecte un mandril o un accesorio adaptador a la pieza de mano. * Para el equipo de batería, conecte la batería a la pieza de mano. * Para equipos puramente eléctricos, conecte el cable a la pieza de mano, la consola y conecte la consola. * Posiciuno el botón de modo de rotación para la rotación en el sentido de las agujas del reloj y presione el disparador de activación. Verifique que la pieza de mano realice el movimiento adecuado, no debe haber ruido excesivo. * Coloque el botón de modo de rotación para la rotación en ladirección antitarea y presione el disparador de activación. Verifique que la pieza de mano realice el movimiento adecuado, no debe haber ruido excesivo. * Coloque el botón del modo de rotación en una posición neutral y presione el disparador de activación. No debe haber rotación. En caso de dúvidas consulte el manual de usuario. * Si el equipo no realiza un movimiento adecuado y / o ruido excesivo durante la operación, el artículo no cumplirá. En estos casos, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |

Fuente: Elaboración propia (2022).

# 7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO

Después de realizar el servicio, en ausencia de cualquier necesidad de reparación del equipo, se debe fijar una etiqueta de mantenimiento preventivo estandarizada por la institución.

La visa de la persona responsable del sector en el que se encuentra el equipo debe ser recolectada para su ejecución confirmação, debe contener información de un documento de identificación del responsable, por ejemplo: SIAPE - 12345. Finalmente, el servicio debe ser aprobado y firmado por el ejecutor del procedimiento y el Ingeniero Clínico de Ebserh.

# 8 REFERENCIAS

AESCULAP AG. **Manual de instrucciones de uso. Motor eléctrico Aesculap.**  **Acculan 3Ti - GA877.** Alemania: Aesculap, s.d.

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 para la seguridad básicay el rendimiento esencial. Río de Janeiro: ABNT, 2010.

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

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-2**: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos de G-erais 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 de reutilizacióny pruebas después de la reparación de equipos electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2019.

AGENCIA MUNDIAL DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (AGENCIA GMDN).  **Pieza de mano del sistema de herramientas eléctricas quirúrgicas, rotativa, recargable alimentada por baterías.** Reino Unido: GMDN, 5/11/2018. Disponible ym: < https://gmdnagency.org/Terms/Details/118987?lang=en>. Consulta: 11/11/2021.

AGENCIA MUNDIAL DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (AGENCIA GMDN). Motor del  **sistema de herramientas eléctricas quirúrgicas accionadas por línea.**  Reino Unido: GMDN, 1/10/2014. Disponible en: <https://gmdnagency.org/ Términos/Detalles/137799?lang=es>. Consulta: 11/11/2021.

GM DE KINGS INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA. **Manual de instrucciones. 900-PF: Solaris - Taladro manual / PUNZÓN DE BATERÍA GMREIS.**  r.01. Brasil: GMReis, 2020.

INSTRUMENTOS STRYKER. **Sistema 6 Precisión. Manual.** r.B. Estados Unidos: Stryker, 2009.

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 para equipos de tipo taladro quirúrgico eléctrico

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.090 - Procedimiento Operativo Estándar - Mantenimiento preventivo de equipos tipo taladro quirúrgico eléctrico.

**EQUIPOS INSPECCIONADOS**

|  |
| --- |
| Modelo: Fabricante: |
| Identificador : Número de serie: |
| Sector/Ubicación: |

**EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

|  |
| --- |
| Hora: Fecha: |



**01 DISPONIBILIDAD DE EQUIPOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **Observaciones** |
| Disponibilidad de equipos |  |  |  |

**02 COMPROBACIONES GENERALES - CONSOLA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  |  |  |  |
| Integridad de los conectores para el cable de la pieza de mano (punzón) |  |  |  |  |
| Pedal |  |  |  |  |

**03 COMPROBACIONES GENERALES - PIEZA DE MANO (PUNZÓN)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Integridad de la vivienda |  |  |  |  |
| Integridad del cable de la pieza de mano |  |  |  |  |
| Integridad del disparador(es) |  |  |  |  |
| Botón modo de giro de salud |  |  |  |  |
| Batería\* |  |  |  |  |
| Lubricación |  |  |  |  |

**04 CONTROLES INTERNOS**

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

**05 ACCESORIOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Caja de almacenamiento y esterilización |  |  |  |  |
| Cenadores |  |  |  |  |
| Adaptadores |  |  |  |  |
| Paso de alambre |  |  |  |  |

**06 PRUEBAS FUNCIONALES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Pruebas funcionales |  |  |  |  |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico - Ebserh

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