**PRESENTACIÓN**

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

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 conformado la preparación del procedimiento, haciendo que el albacea sepa qué documentos buscar en caso de dudas; demostrar qué material se requerirá, incluidos los artículos de seguro. nça; 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**](#_3dy6vkm)

[**5 MATERIAL 6**](#_4d34og8)

[**5.1 Herramientas necesarias para implementar el procedimiento 6**](#_17dp8vu)

[**5.2 Piezas de repuesto 6**](#_26in1rg)

[**5.3 Equipo de protección**](#_lnxbz9)  necesario [**7**](#_lnxbz9)

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

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

[**6.1 Frecuencia de ejecución 9**](#_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 15**](#_1ci93xb)

[**8 REFERENCIAS 16**](#_3whwml4)

[**9 HISTORIAL DE RESEÑAS 17**](#_qsh70q)

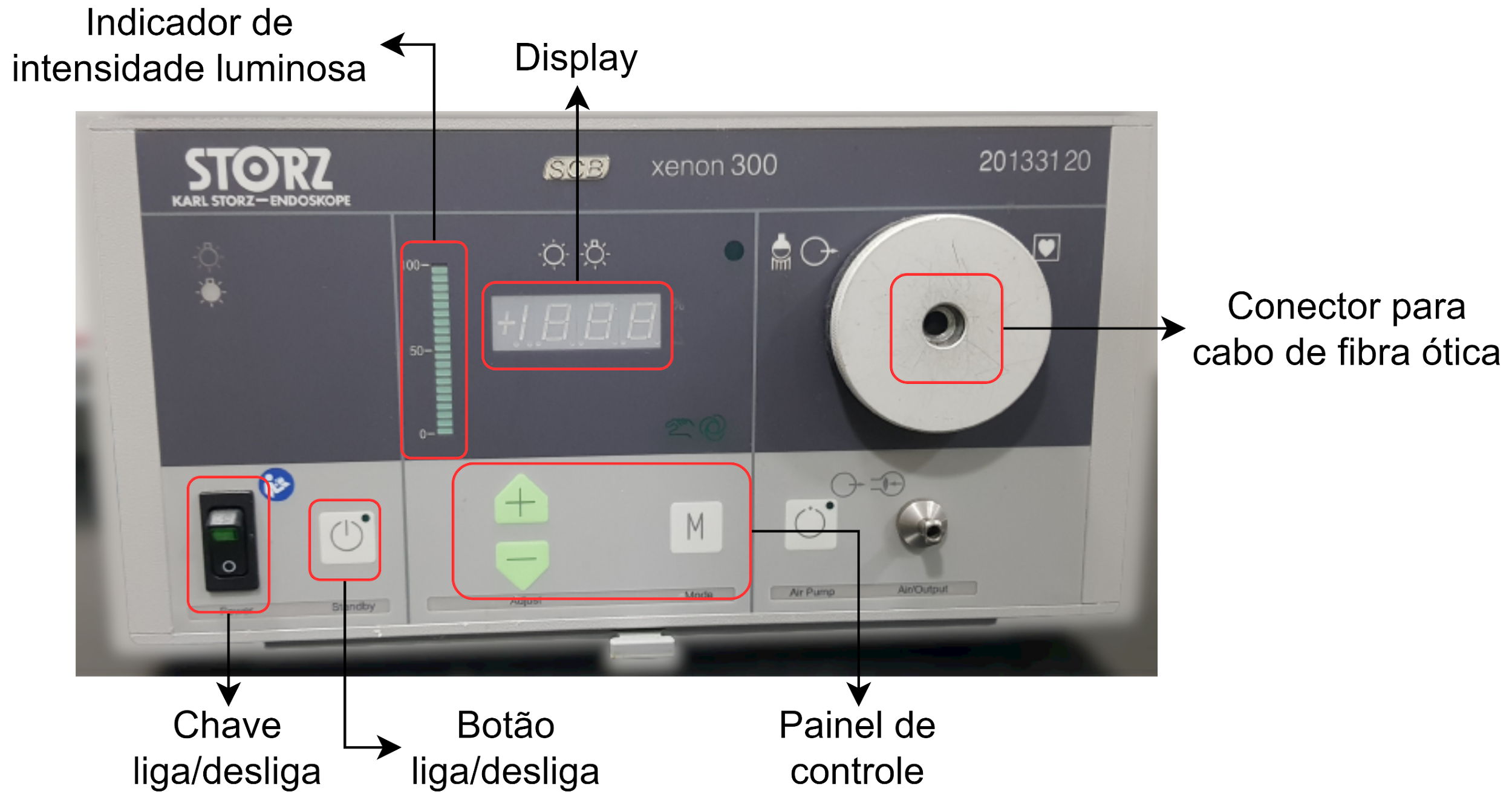
[**ANEXO A - *Lista* de comprobación del mantenimiento preventivo de equipos del tipo de fuente de luz 18**](#_2p2csry)

# 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 la ejecuciónde procedimientos de mantenimiento preventivo en equipos de fuentes de luz.

El equipo de fuente de luz se utiliza para la iluminación en procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico cuando se utilizan endoscopios rígidos o flexibles. El equipo consta de una base, que cuenta con una lámpara interna capaz de emitir una luz de alta intensidad. Sobre esta base se conecta un cable de fibra óptica, que a su vez se conecta al dispositivo que entrará en contacto con el paciente, proporcionando unailuminación d irecioda al sitio de la intervención. Actualmente, se pueden encontrar en el mercado equipos con lámparas halógenas, de xenón y LED (GMDN AGENCY, 2019).

Figura 1 - Panel frontal de equipos de fuente de luz.



Fuente: Elaboración propia (2021).

Figura 2 - Panel de fuente de luz trasera (a) y cable de fibra óptica utilizado en la fuente de luz (b).



Fuente: Elaboración propia (2021).

Figura 3 - Diagrama en bloques de equipos del tipo fuente de luz.

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 equiposdel tipo de fuente de luz.

# 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 estásometiendo al procedimiento de mantenimiento preventivo, consulte el manual del usuario.

Tabla 1 - Lista de documentos aplicados al procedimiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista de documentos** | |
| ABNT (2010) | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. |
| ABNT (2017) | ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas. |
| ABNT (2014) | ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 - Equipamena electromédico - Parte 1−8: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y directrices para sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. |
| ABNT (2020) | ABNT IEC/TR 62354:2020 - Procedimientos generales de prueba para equipos electromédicos. |
| ABNT (2019) | ABNT NBR IEC 62353:2019 - Equipos electromédicos - Prueba y prueba recurrentes después de la reparación de equipos electromédicos. |
| CONFIANZA (2021) | Fuentes de luz. Manual. CM-LED. |
| PHOTONITA (2018) | Manual de funcionamiento. Fuente de luz LED. Modelos P2000, P1100R, P1100, P1100C, P1050, P1050C y P1000. |
| STRYKER (2016) | Instrucciones de uso. Fuente de luz Stryker. Fuente de luz L9000. |
| STRYKER (2021) | Instrucciones de uso. Fuente de luz L11 Stryker. |
| SIGMED (s.d.) | Manual de operación del usuario. Fuente de luz fría halógena. FL250 PRIMERO PLUS. FL250 PRIMERO. |
| SMITH&NEPHEW (s.d.) | Manual de usuario. Fuente de luz 500XL. |

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 fuente de luz. Los profesionales que tienen derecho a realizar este procedimiento tienen derecho a realizar este procedimiento:

* Tener experiencia en 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 necesarias para implementar el procedimiento

Las herramientas necesarias parala aplicación de este procedimiento se exponen en el cuadro 2.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Herramienta** | **Especificación** |
| Juego de destornilladores y estrella | Fosfato y punta magnetizada; cable de pvc u otro material no conductor; Tamaños de destornilladores de punta plana: 3x75mm (1/8x3"), 5x100mm (3/16x4") y 6x125mm (1/4x5"); Tamaños de llave estrella: número 2 (6x125mm) y número 1 (5x100mm). |
| Conjunto de teclas hexagonais (tipo Allen) | Acabado mate. Tamaños: 1/16", 5/64", 3/32", 1/8", 5/32", 3/16", 1/4", 5/16" y 3/8". |
| Pincel/Pincel | Medianas. Bristers antiestáticos. |
| Borra contactos | Limpia el *aerosol de contacto* eléctrico. |
| Aspiradora | Aspirador eléctricocon filtro HEPA. |
| Multímetro | Rango de voltaje de CC: 200mV - 600V; Rango de voltaje de CA: 200V-600V;  Rango de corriente de CC: 200μA - 10A; Rango de medición de resistencia: 200Ω - 2000kΩ; Posibilidad de realizar pruebas de diodo, continuidad y transistor hFE. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.2 Piezas de repuesto

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieza/Componente/Accesorio** | **Período indicado para el cambio** |
| Lámpara compatible con el modelo de equipo | Siempre que tenga un rendimiento insatisfactorio y/o un desgaste excesivo. |
| Cable de fibra óptica |

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.3 Equipo de protección requerido

Durante la ejecución de este procedimiento, el profesional puede estar expuesto a los riesgos enumerados en el Gráfico 4. Por lo tanto, es importante que se utilice el equipo de protección sugerido.

Tabla 4 - Riesgos/exposiciones y equipo de protección sugerido.

|  |  |
| --- | --- |
| **Riesgo/Exposición** | **Equipo de protección sugerido** |
| Riesgo biológico  Esquema de riesgo biológico | Guante de procedimiento (nihilum - sin polvo), botón/bata de laboratorio desechable o reutilizable. |
| Descarga eléctrica  Estructura de contorno de alto voltaje | Zapatos Monry. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.4 Limpieza/desinfección del equipo

El material utilizado para la limpieza y desinfección del equipo se enumera en la Tabla 5. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario. Para obtener más información sobre la dilución de desinfectantes líquidos, consulte la etiqueta del desinfectante.

Tabla 5 - Material de limpieza y desinfección.

|  |
| --- |
| **Material de limpieza** |
| * Paño suave; * Detergente neutro. |
| **Material de desinfección** |
| * Paño suave; * Desinfectantes a base de amonio cuaternario.   Generalmente, los hospitales cuentan con desinfectantes aprobados por la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias (CCIH), siempre que sea posible, se debe utilizar el material aprobado por la institución.Selo Tick1 estrutura de tópicos  Compruebe, en la etiqueta del producto y en el manual del equipo, que los productos no se pueden utilizar.Selo Tick1 estrutura de tópicos |

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN

Esta sección contiene instrucciones claras y objetivas sobre la ejecución del mantenimiento preventivo en equipos de fuentes de luz. Las comprobaciones de mantenimiento preventivo solo deben iniciarse después de la limpieza y desinfección del equipo.

Figura 4 - Etapas de ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos de fuente de luz.

Uma imagem contendo Linha do tempo

Descrição gerada automaticamente Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.1 Periodicidad de la ejecución

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

En el Gráfico 6, tenemos las periodicidadessugeridas por algunos fabricantes y por la metodología de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2011). No se ha encontrado ninguna legislación que indique periodicidad para este tipo de equipos.

Tabla 6 - Periodicidad de base.

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

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

EM = 5 puntos - No hay indicación de inclusión en el plan de mantenimiento por parte del Estado miembro. En este caso la periodicidad se establece por el requisito de mantenimiento 2, correspondiente al mantenimiento anual.

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.2 Instrucciones de limpieza ydesinfección

Asegúrese de que el equipo esté desconectado de la red eléctrica. Riesgo de descarga eléctrica.

Con un paño suave humedecido en agua y jabón neutro, limpie la superficie externa del equipo, incluida la pantalla, el cable de alimentación y el cable de fibra óptica.

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 visera, el cable de alimentación y el cable de fibra óptica.

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

## 6.3 Formulariode registro de datos pa ra

Para la recopilación y el registro de datos, la *lista de control debe utilizarse para* el procedimiento de mantenimiento preventivo de los equipos de fuentes de luz, 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.

Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que el equipo tenga todos los accesorios.

Tabla 7 - Instrucciones de ejecución, mantenimiento preventivo de equipos de fuente de luz.

|  |  |
| --- | --- |
| **Comprobaciones iniciales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Ubicación del equipo | Asegúrese de que el equipo esté en su lugar de registro de acuerdo con la orden de trabajo. Para casos de incumplimiento, anote el sector en el que se encuentra el equipo. |
| Identificación del equipo | Asegúrese de que el número dy la serie, la equidad y / o el código de identificación en el equipo sean los mismos que los de la orden de servicio. |
| Disponibilidad de equipos | Asegúrese de que el equipo esté disponible para realizar el servicio. En caso de indisponibilidad, recogerla firma del responsable del sector, junto con la justificación y la opción de fecha en la que estará disponible el equipo. Marcar equipos según la actividad 9 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar MANTENIMIENTO programado de EMH" de Ebserh. |
| **Comprobaciones generales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa de los equipos | Realizar la limpieza y desinfección externa del equipo de acuerdo con las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Revise la carcasa del equipo en busca de ranuras, manchas, grietas y deformidades. 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 tornillosy se sienta suelto, 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 Processos - 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 su caso. Compruebe la integridad de la olla reguladora de intensidad de luz para detectar la acumulación de residuos, grietas y deformidades. Mueva la olla por completo, verifique que el movimiento se realice con fluidez y que laolla permanezca en la posición dada. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como grietas a través de las cuales pueden ingresar líquidos al equipo, piezas electrónicas expuestas o botones con una activación inadecuada, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| *Integridad* de la pantalla | * Compruebe la integridad física de *la pantalla* en busca de deformidades, grietas, ranuras y manchas. Registrar las vías identificadasen las observaciones. * Encienda el equipo y vea si hay puntos quemados en la *pantalla*. * Para los casos en que fallos de funcionamiento o puntos quemados en *la pantalla puedan comprometer la visualización* 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 seha formado en el cable de alimentación que pueda indicar una región de cable rota. Compruebe la integridad de los extremos del cable de alimentación y si hay partes expuestas. * Para los cables desmontables, compruebe que el accesorio es firme y, con el multímetro, realice unaprueba 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, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos -Realiza 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 lacaja de 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 equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al equipo o partes 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 cable de fibra óptica | * En el equipo, verifique la integridad delos c 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 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. |
| Asegúrese de que el equipo esté desligado y fuera de la red eléctrica antes de iniciar las comprobaciones internas.  Los controles internos solo pueden realizarse en equipos propiedad del hospital y no sujetos a contratos de mantenimiento, alquiler, compost y/o garantía.  Generalmente los tornillos que sujetan la carcasa de los equipos tipo fuente de luz se ubican 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 dañosen el eq uipamento. Registrarse con imagen y/o marcar las conexiones adecuadas de los cables, conexiones realizadas erróneamente pueden dañar el equipo.   **Controles internos** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Sin oxidación | Verifique si hay puntos de oxidación dentro del equipo, acumulación de sal o abrasión. Si lo hay, retire la oxidación con alcohol-isopropilo o contacto limpio y un cepillo o cepillo antiestático. |
| Ausencia de puntos de soldadura en frío | Compruebe si hay puntos de soldadura con grietas y poca adherencia a la placa electrónica (soldadura en frío). La apariencia de la soldadura debe ser regular, uniforme y brillante. Las soldaduras opacas con porosidades también deben rehacerse cuando sea posible.  Figura 5 - Soldadura con apariencia regular (a), soldadura en frío (b).    Fuente: Elaboración propia (2021)  El reemplazo de soldadura solo debe realizarse si no hay riesgo de daño a otros componentes. Para los casos en que exista un riesgo de daño a otros componentes, registre la presencia de soldadura fría y / o porosa y opaca en el campo de las observaciones. El riesgo deintervención debe evaluarse con el jefe de Ingeniería Clínica. |
| Limpieza interna | Para los casos en que el polvo se acumula excesivamente dentro del equipo, use la aspiradora para eliminar la suciedad. El uso de la aspiradora debe hacerse con precaución para que no haya daños en los componentes internos del equipo.  Usando cepillo antiestático eliminar la suciedad que está directamente sobre las placas electrónicas. Con el cepillo limpio, limpie el *refrigerador*. Después de la limpieza, usecontacto limpio en las placas y conexiones internas. |
| Lámpara | Asegúrese de que el equipo haya estado fuera de uso durante más de 30 minutos para asegurarse de que la lámpara esté fría para su verificación. Riesgo de quemaduras.   * En su caso, realice todos los controles también de la lámpara de repuesto. * Compruebe la integridade de la lámpara en busca de grietas y manchas. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación. * Compruebe la integridad de los conectores de la lámpara si es necesario limpiarlos. * En su caso. Verifique la cantidad de horas de lalámpara y regístrese en el lugar apropiado en la *lista de verificación.* * En caso de que la lámpara esté dañada y sea necesario su reemplazo, después del cambio, restablezca *el* medidor de horas de acuerdo con el manual del fabricante.   Figura 6 - Ejemplo de compartimento de la lámpara y lámpara de la fuente de luz.    Fuente: Elaboración propia (2021) |
| **Pruebas funcionales y accesorios** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Cable de fibra óptica | * Verifique la integridad física del cable de fibra óptica en busca de grietas, piezas expuestas, sequedad y deformidades.   Figura 7 - Cable y conectores de fibra óptica.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Compruebe la integridad y la acumulación de residuos en los conectores de los cables. Registre los fallos de funcionamiento identificados en el *campo de observaciones de la lista de verificación*. Conecte el cable a la fuente de luz en la ubicación adecuada 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 el ajuste inmediato, 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. |
| Prueba de iluminación | * Conecte el cable de fibra óptica al equipo. Encienda el equipo y configúrelo al nivel máximo de intensidad de luz. * Reduzca lentamente el nivel de intensidad y verifique si hay cambios en la iluminación. * En su caso, comprobar el funcionamientodel nivel de iluminación i ndicador.   Figura 8 - Indicador de nivel de luz en la fuente de luz.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Si el equipo no muestra señales luminosas y/o no cumple con los comandos de modificación de intensidad, consulte el manual del usuario y realice los ajustes necesarios. Rehacer las pruebas. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del proceso "Manual de proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. * Para los casos en que la lámpara se reemplaza después de cambiar, restablezca el *medidor de horas de acuerdo con*  el manual del fabricante. |
| Interrupción de la iluminación | * Consulte el manual del usuario para verificar que la prueba se aplica al equipo que se está analizando. * Conecte el cable de fibra óptica al equipo. Encienda el equipo y configúrelo al nivel máximo de intensidad de luz. * Desenchufe el cable de fibra óptica del equipo y compruebe que la iluminación está interrumpida. * Si el equipo tiene la funcionalidad y no interrumpe la iluminación con la desconexión del cable de fibra óptica, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |

Fuente: Elaboración propia (2021)

# 7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO

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

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

# 8 REFERENCIAS

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 62354**: Procedimientos generales de ensayo para equipos electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2020.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 5462**: Fiabilidad y mantenibilidad. Río de Janeiro: ABNT, 1994.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1**: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Río Jan eiro: ABNT, 2010.

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

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-2**: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas. Río de Janeiro: ABNT, 2017.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: Equipos electromédicos. Prueba y prueba recurrentes después de la reparación del equipo electromedico. Río de Janeiro: ABNT, 2019.

CONFIANCE MEDICAL PRODUCTS S.A. Fuentes **de luz. Manual. CM-LED**. r. 02. Brasil: Confiance, 2021.

AGENCIA MUNDIAL DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (AGENCIA GMDN).  **Fuente de luz endoscópica, alimentada por línea.**  Reino Ungone: GMDN, 6/2/2019. Disponible en: <https://gmdnagency.org/ Términos/Detalles/120635?lang=es>. Consulta: 11/11/2021.

FOTONITA LTDA.  **Manual de funcionamiento. Fuente de luz LED. Modelos P2000, P1100R, P1100, P1100C, P1050, P1050C y P1000.** v.2.1.7. Brasil: Photonita,2018.

SIGMED ELECTRONIC EQUIPMENT LTDA. **Manual de operación del usuario. Fuente de luz fría halógena. FL250 PRIMERO PLUS. FL250 PRIMERO.** Brasil: Sigmed, s.d.

SMITH & NEPHEW Inc. Manual **de usuario. Fuente de luz 500XL.** Estados Unidos: Smith&Nephew, s.d.

Endoscopia STRYKER. **Instrucciones de uso. Fuente de luz L9000 Stryker.** Estados Unidos: Stryker, 2016.

Endoscopia STRYKER. **Instrucciones de uso. Fuente de luz L11 Stryker.** Estados Unidos: Stryker, 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 de fuentes de luz

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.065 - Procedimiento operativo estándar - Mantenimiento preventivo de equipos de fuente de luz.

**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 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 cable de fibra óptica |  |  |  |  |

**03 CONTROLES INTERNOS**

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

**04 PRUEBAS FUNCIONALES Y ACCESORIOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Cable de fibra óptica |  |  |  |  |
| Prueba de iluminación |  |  |  |  |
| Interrupción de la iluminación |  |  |  |  |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico - Ebserh

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