**PRESENTACIÓN**

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

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 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**](#_35nkun2)  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 10**](#_3whwml4)

[**7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO 16**](#_2bn6wsx)

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

[**9 HISTORIA DE LA REVISIÓN 18**](#_1pxezwc)

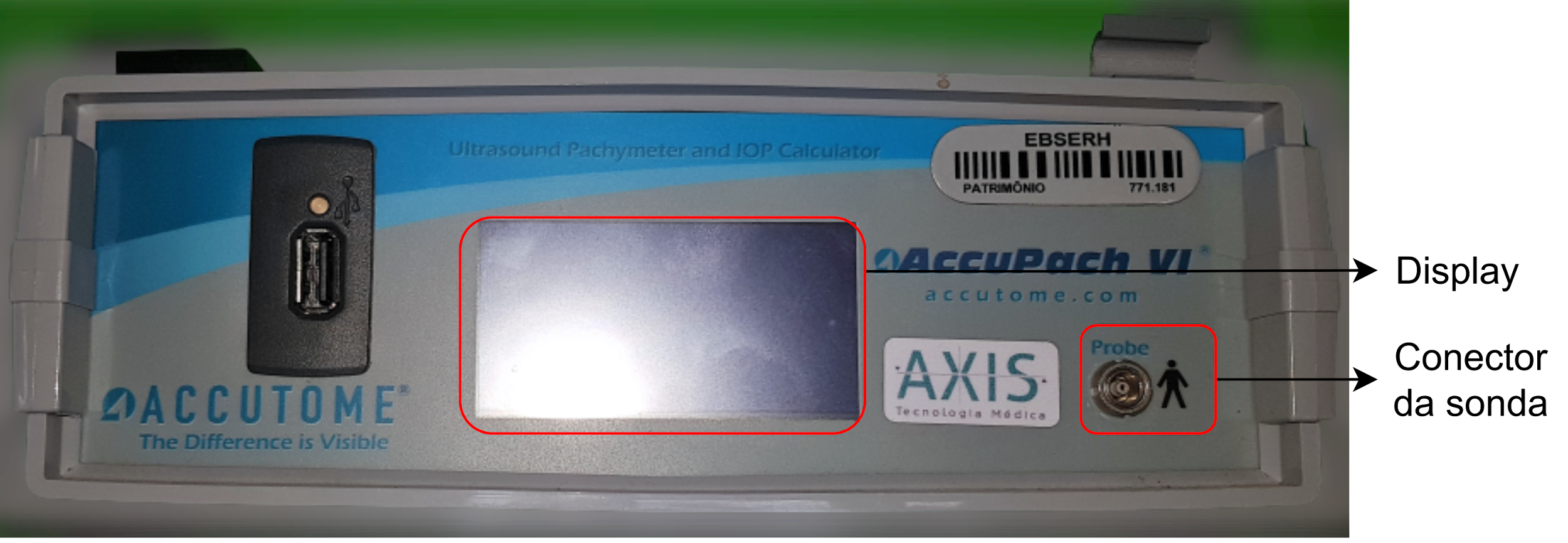
[**ANEXO A - Lista de verificación de mantenimiento preventivo de equipos de calibración oftalmológica 19**](#_3o7alnk)

# 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 reúne la información necesaria para la ejecución deprocedimientos de mantenimiento preventivo en equipos del tipo pinza oftalmológica.

El equipo de pinza oftalmológica se utiliza para medir el grosor de la córnea. Se compone de una base, en la que se conecta una sonda ultrasónica. Evaluación del grosor de P ara esta sonda se coloca directamente sobre la córnea. Esta prueba se utiliza generalmente para verificar que el paciente es capaz de realizar cirugía refractiva y para monitorear el crecimiento epitelial en la córnea (GMDN AGENCY, 2018).

Figura 1 - Equipo tipo caliper.



Fuente: Elaboración propia (2022).

Figura 2 - Diagrama en bloques de equipos de pinza oftalmológica.

Diagrama, Esquema

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 2 OBJETIVO

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

# 3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTO

Los documentos aplicables a esteprocedimiento, 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 alprocedimiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **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. |
| BRASIL (2021) | RDC 546/2021 - Establece requisitos esenciales de seguridad y medio ambienteaplicables a 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 (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 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. |
| BRASIL (2018) | Ley General de Protección de Datos Personales (LGPD) - Ley N° 13.709 de 2018 - Modificada por la Ley 13.853 de 2019. |
| BRASIL (2021) | SEI N° 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH - Directrices para garantizar la confidencialidad de la información relativa a equipos médico-hospitalarios para el cumplimiento de la Ley General de Protección de Datos. |
| TOMEY (s.d.) | Operación manual. Paquímetro Hany SP-100. |
| ILLUMINIX (2018) | Manual. Pinza oftalmológica Illuminix. Modelo: Axion Pachy. |
| APRAMED (2017) | Manual. Calibrador oftalmológico APRAMED P-18. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 4 PÚBLICO OBJETIVO

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

* Tener "Término de Confidencialidad y No Divulgación", firmado por él, o por un profesional responsable calificado;
* Tener experiencia en equipo médico-hospitalario y/o capacitación relacionada;
* Tener conocimientos sobre teoría básica decircuitos y legétricos, comprender la importancia de las cerraduras de seguridad, comprender el objetivo del procedimiento y saber cómo actuar en 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 procedimiento.

## 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 de precisión | Ctienen Philips, tamaños: 00, 0.1, 1; Destornilladores, tamaños: 1.0 mm, 1.2 mm, 1.4 mm, 1.8 mm, 2.4 mm, 3.0 mm; Puntero; Batidor. |
| Conjunto de claves hexagonales (tipo Allen) | Acabado mate. Tamaños: 1/16", 5/64", 3/32", 1/8", 5/32", 3/16", 1/4", 5/16" y 3/8". |
| 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. |
| Aspiradora | Aspiradora, eléctrica, con 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. |
| Tambor de prueba (estándar de prueba) | Estándar de prueba proporcionado por el fabricante para realizar pruebas funcionales. |

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.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieza/Componente/Accesorio** | **Período indicado para el cambio** |
| Batería | Siempre que tenga un bajo rendimiento o 5 años. |

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 protecciónsugerido.

|  |  |
| --- | --- |
| **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.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 pinza oftalmológica. Las comprobaciones de mantenimiento preventivo solo deben iniciarse despuésde la limpieza y desinfección del equipo.

Figura 3 - Etapas de ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos de pinza oftalmológica.

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 equipos de pinza oftalmológica es de 12 (doce) meses, que es la frecuencia más baja encontrada según la metodología utilizada.

En la Tabla 6, tenemos las periodicidades sugeridas 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 la ejecución del mantenimiento preventivo de 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 (6) + Aplicación (4) + Mantenimiento (2) + Historial (0)

EM = 12 puntos - No hay indicación de inclusión en el plan de mantenimiento según el EM. Periodicidad definida por el requisito de mantenimiento 2, correspondiente al mantenimiento anual.

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.2 Instrucciones para la limpieza y desinfección externa

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

Descrição gerada automaticamenteÍcone

Descrição gerada automaticamente

La punta de la sonda debe ser limpiada por el equipo de la industria de acuerdo con el protocolo de la institución.

Usando un paño suave humedecido en auua y jabón neutro, limpie la superficie externa del equipo, incluyendo visera, cables externos y accesorios.

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 y accesorios. Permita que el equipo habite naturalmente a temperatura ambiente.

En el hipopótamo sise debe verter líquido en la superficie del equipo o sumergirlo 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 los equipos de calibración oftalmológica, 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 del tipo pinza oftalmológica.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 | * Compruebe la integridad de la carcasa para: grietas, manchas, piezas sueltas y tornillos sueltos. Cuando sea necesario, ajuste a tornillos sueltos y piezas sueltas. * En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos debenregistrarse 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 atividade 14 del Proceso P6 "Manual de Processo - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| 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, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processo - Realizarel nuptium programado de EMH". |
| Integridad física del interruptor de encendido y apagado | * Verifique la integridad del interruptor de encendido y apagado de la pinza, no debe haber grietas ni partes internas expuestas. * Verifique que la llave se mueva correctamente, no debería ser posible encender y apagar el equipo por accidente. * En caso de avarias que puedan comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, tales como piezas expuestas o llave con activación accidental, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Estadodel panel de control | * Verifique la integridad de todos los botones del panel de control (ya sean botones selectores o teclado de membrana), no debe haber grietas ni partes internas expuestas. * Asegúrese de que los botones de membrana vuelvan a la posición inicial cuando se presionen. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como partes internas expuestas y/o botones con activación indebida, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processo - Realizarprograma de mantenimiento de EMH". |
| Integridad de los conectores accesorios | * Compruebe la integridad de la sonda y/o los conectores de pedal del equipo. No debe haber acumulación de suciedad o piezas electrónicas expuestas.   Figura 4 - Conectores caliper.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Conecte los accesorios de prueba y asegúrese de que la conexión esté conectada sin necesidad de fuerza excesiva y que los accesorios permanezcan fijos cuando estén conectados. Cuando sea necesario, conecte el conector al equipo. * Si no es posible realizaruna capacitación inmediata para el correcto funcionamiento de los equipos, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Fusible sandbox y fusibles | Compruebe los compartimentos del puerto de fusibles y los fusibles. En caso de oxidación, o fusible abierto, haga el reemplazo. |
| *Integridad* de la pantalla | * 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 paciente, usuario o equipo, como grietas por las que los líquidos pueden ingresar al *equipo o pantalla con puntos quemados* que impidan la correcta visualización delos parámetros seleccionados, 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". |
| Impresora | * Compruebe la integridad de la cubierta y el bloqueo de la impresora en busca de grietas. * Asegúrese de que elmpa ta de la impresora se abra y cierre fácilmente, no se debe requerir el uso de la fuerza para abrir o cerrar. * Compruebe si hay papel en el compartimento interno si no hay reemplazo si es posible. Registrar en las observaciones la inserción o falta de papel. * Con el equipo encendido, realice una prueba de impresión. Si el papel sale en blanco o se atasca, asegúrese de que el papel se haya instalado correctamente. Consulte el manual del usuario para obtener más instrucciones. * Si incluso después de los ajustes la impresora no funcionacorrectamente, continúe con la actividad 14 del Proceso Ebserh P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento EMH programado". |
| Batería | * Con el equipo conectado a la red eléctrica, enciéndalo y asegúrese de que el indicador de batería muestre el estado de carga de la batería. * Desenchufe el equipo de la red eléctrica. El equipo debe mostrar una indicación de funcionamiento de la batería yde desconexión de la fuente de alimentación de la red eléctrica. * Si el equipo no tiene el indicador de funcionamiento de la batería, compruebe el ajuste de la batería. Si el indicador se da por medio de un LED, compruebe que el LED está intacto. Consulte el manual del usuario para obtener más pruebas y ajustes. * Si el equipo se desconecta tan pronto como se desconecta de la red eléctrica, incluso indicando la carga de la batería, realice el reemplazo de la batería y vuelva a probarla. El reemplazo de la batería debe registrarse en el campo de las observaciones. * Ccomo el equipo no se conecta, incluso conectado a la red eléctrica, o no muestra indicación de funcionamiento de la batería, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| 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). Si no hay señalización a la red eléctrica, verifique el cable de alimentación del equipo, mueva el cable para un punto de fractura; verifique la instalación del cable de alimentación en el equipo y la toma de corriente en la que se conectó el equipo. * Si incluso después de verificar que el equipo no muestre una conexión de señal a la red eléctrica, el artículo no cumplirá, en este caso, proceda con la tivity 14 del proceso P6 "Manual de proceso - Realice el mantenimiento programado de EMH". |
| Asegúrese de que el equipo esté desconectado de la red eléctrica antes de iniciar las comprobaciones internas.  Las verificaciones internas solo se pueden realizar en equipos propiedad del hospital y que no están sujetos a contratos de mantenimiento, alquiler, combustible y / o garantía.  Generalmente los tornillos que sujetan la carcasa de los equipos del tipo pinza oftalmológica se encuentran en su parte posterior.   * + Antes de iniciar la abertura, desconecte los cables externos que esténconectados al equipo.   + Al retirar los tornillos, sepárelos por el lugar al que pertenecen.   + Después de quitar los tornillos, retire la carcasa lentamente, puede ser necesario desconectar los cables, los movimientos repentinos pueden causar daños al equipo. Registre con imagen y/o marca de las conexiones adecuadas de los cables, las conexiones erróneas 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.  Figura 5 - Interior de una pinza oftalmológica.    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.  Figura 6 - Soldadura conespectro 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 de intervención debe ser evaluado 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.  Utiliceel cepillo antiestático, elimine la suciedad que se encuentra directamente en las placas electrónicas. Después de la limpieza, use contacto limpio en las placas y conexiones internas.  Cuando corresponda, limpie el *enfriador del equipo* . Con el cepillo, retire elresiduo. |
| **Accesorios** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| 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. * Compruebe la integridad del cable y del conector del pedal. No debe haber grietas ni partes expuestas. El conector debe estar en buen estado y con todos los pines alineados. Compruebe la conexión del conector del pedal con la pinza. * 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 nose conformará. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Sonda | * Compruebe la integridad del cable y del cuerpo de la sonda en busca de deformidades y/o signos de grietas.   Figura 7 - Sonda Caliper.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Compruebe la punta de la sonda para detectar deformidades y acumulación de residuos. * Verifique la conexión del cable de la sonda a la pinza, el cable debe permanecer fijo al equipo. Para los casos en que el conector se suelte fácilmente, si es posible, realice los ajustes necesarios. Si incluso después de los ajustes el problema persiste, continúe con la actividad 14 del proceso "Manual de proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Pruebas funcionales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Pruebas funcionales | Para realizar la prueba, se debe utilizar el estándar de prueba (cilindro de prueba) proporcionado por el fabricante para verificar el funcionamiento del equipo.Selo Tick1 estrutura de tópicos   * Con el equipo conectado a la red eléctrica, de acuerdo con las instrucciones del manual del equipo, realice la prueba de funcionamiento con el estándar de prueba proporcionado por el fabricante del equipo. * Al final de la prueba, imprima los resultados obtenidos y compruebesi está de acuerdo con el definido por el fabricante. * Si el equipo no funciona o presenta parámetros con valores fuera de los límites determinados por el fabricante, si es posible, realice la prueba con otra sonda. Si el problemapersiste, lleve a cabo la actividad 14 del proceso "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 responsabledel 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 ejecutordel procedimiento y el Ingeniero Clínico de Ebserh.

# 8 REFERENCIAS

APRAMED INDUSTRIA Y COMERCIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS LTDA. **Manual. Calibrador oftalmológico APRAMED P-18.** v.1.0. Brasil: Apramed,2017.

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 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 BRASILEIRA 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.

ASSOCIAÇÃO BRASILEÑO DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: Equipos electromédicos. Prueba y prueba recurrente después de la reparación de equipos electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2019.

BRASIL. Resolución RDC n.º546 de 30 de agosto de 2021. Establece **«Requisitos esenciales de seguridad y eficacia para los productos sanitarios»**. Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2021.

BRASIL. Empresa Brasileña de Servicios Hospitalarios. **Carta SEI N° 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH**: Lineamientos para garantizar la confidencialidad de la información relativa a equipos médico-hospitalarios para el cumplimiento de la Ley General de Protección de Datos. Brasilia: Ebserh, 2021.

BRASIL. Ley N° 13.709 de 14 de agosto de 2018. Prevé el «**tratamiento de datos personales, también en medios digitales, por una persona física o por una entidad jurídica de Derecho público o privado**». Brasilia, DF: Presidencia de la República, 2018.

AGENCIA GLOBALDE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MEDI CAL (AGENCIA GMDN).  **Paquímetro ecográfico.** Reino Unido: GMDN, 9/4/2018. Disponible en: <https://gmdnagency.org/Terms/Details/121280?lang=en>. Consulta: 11/11/2021.

INDUSTRIAS ILLUMINIX. **Manual. Pinza oftalmológica Illuminix. Modelo: Axion Pachy.** v.1.1. Estados Unidos: Illuminix,2018.

CORPORACIÓN TOMEY. **Operación manual. Paquímetro Hany SP-100.** JAPÓN: Tomey, s.d.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Programa de mantenimiento de equipos médicos overview**. Suiza: OMS, 2011.

# 9 HISTORIAL DE RESEÑAS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VERSIÓN** | **FECHA** | **DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO** |
|  |  |  |

# ANEXO A - Lista de verificación de mantenimiento preventivo de equipos de pinza oftalmológica

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.075 - Procedimiento Operativo Estándar - Mantenimiento preventivo de equipos de pinza oftalmológica.

**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 y conductividad del cable de alimentación |  |  |  |  |
| Integridad física del interruptor de encendido y apagado |  |  |  |  |
| Integridad del panel de control |  |  |  |  |
| Integridad de los conectores accesorios |  |  |  |  |
| Fusible sandbox y fusibles |  |  |  |  |
| *Integridad* de la pantalla |  |  |  |  |
| Impresora |  |  |  |  |
| Batería |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |

**04 ACCESORIOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Pedal |  |  |  |  |
| Sonda |  |  |  |  |

**05 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: |