**PRESENTACIÓN**

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

Su objetivo es proporcionar al ejecutor del procedimiento de mantenimiento preventivo información sobre este tipo de mantenimiento; exponer qué leyes, normas y documentos son aplicables y cuáles han compuesto la preparación del procedimiento, haciendo que el albacea sepa qué documentos buscar en caso de dudas; demostrar qué material se necesitará, incluidos los elementos de segundo. urança; 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 5**](#_4d34og8)

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

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

[**5.3 Equipo de protección**](#_lnxbz9)  necesario [**6**](#_lnxbz9)

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

[**6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN 7**](#_44sinio)

[**6.1 Frecuencia de ejecución 8**](#_z337ya)

[**6.2 Instrucciones externas de limpieza y desinfección 9**](#_3j2qqm3)

[**6.3 Formulario de registro de datos 9**](#_4i7ojhp)

[**6.3.1 Puntos de verificación 9**](#_2xcytpi)

[**7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO 14**](#_1ci93xb)

[**8 REFERENCIAS 15**](#_3whwml4)

[**9 HISTORIAL DE RESEÑAS 16**](#_qsh70q)

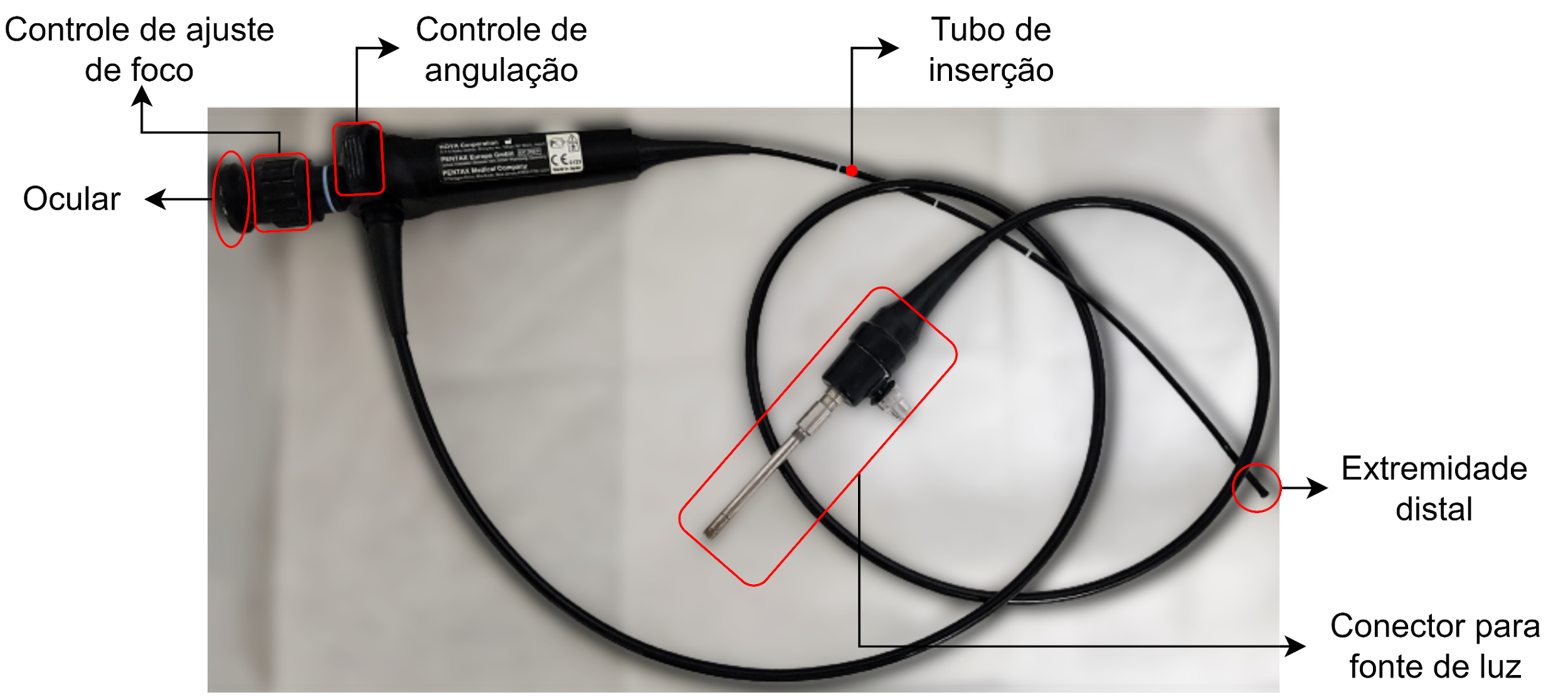
[**ANEXO A - *Lista de verificación de mantenimiento preventivo* de equipos de tipo nasofibroscopio 17**](#_2p2csry)

# 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 reúne la información necesaria para llevar a caboprocedimientos de mantenimiento preventivo en equipos nasofibroscopios.

El equipo nasofibroscopio se utiliza para la evaluación visual de las estructuras internas de las vías respiratorias. El equipo consiste básicamente en un ocular, un tubo de inserción flexible, con una punta distal en la que se encuentra una lente objetiva. También cuenta con un mecanismo de control, con el cual el médico puede realizar las maniobras necesarias para acceder a las estructuras de interés, y se utiliza en conjunto con un falso ligero (AGENCIA GMDN, 2012).

Figura 1 - Nasofibroscopio y sus partes principales.



Fuente: Elaboración propia (2022).

Figura 2 - Diagrama en bloques de equipos del tipo nasofibroscopio y sus conexiones con equipos auxiliares.

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 los equipos nasofibroscopio.

# 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 el manual del usuario.

Tabla 1 - Lista de documentosaplicados al procedimiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista de documentos** | |
| ABNT (2014) | ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014 - Equipos electromédicos - Parte 2-18: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos endoscópicos. |
| BRASIL (2021) | RDC 546/2021 - Establece los requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables 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 para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas. |
| ABNT (2020) | ABNT IEC/TR 62354:2020 - Procedimientos generales de prueba para equipos electromédicos. |
| ABNT (2019) | ABNT NBR IEC 62353:2019 - Equipos electromédicos - Prueba y prueba recurrentes después de la reparación de equipos electromédicos. |
| VIDEO DEL REY (s.d.) | KGS002 - Manual de instrucciones del nasofibroscopio Kings . |
| HENKE-SASS LOBO (2021) | Nasofarilescopio flexible. Manual de usuario. |
| MACHIDA (s.d.) | Instrucciones de uso. Fibro nasofaringo-laringoscopio flexible. ENT-30PC/ ENT-30FC, ENT - 30PIII/ ENT - 30FIII, ENT - 30TL. |
| PENTAX (2013) | Manual de instrucciones (Operaciones). Fibronasolaringoscopios Pentax FNL-7RP3, FNL-10RP3, FNL-15RP3. |

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 nasofibroscopio. Los profesionales que tienen derecho a realizar este procedimiento tienen derecho a realizar este procedimiento:

* Tener experiencia enequipo 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 ensituaciones de anormalidad (ABNT, 2020);
* Tener un registro en el consejo de clase competente.

# 5 MATERIAL

En los siguientes elementos se enumerará y especificará todo el material necesario para realizar este procedimiento. Asegúrese de reunirlos antes de comenzar el procedimiento.

## 5.1 Herramientas y estándares necesarios para realizar el procedimiento

Las herramientas y requisitosnecesarios 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** |
| Dispositivo de prueba de fugas | Dispositivo de prueba de fugas indicado por el fabricante del equipo. |

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 para su reemplazo y períodos establecidos por el fabricante.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieza/Componente** | **Período indicado para el cambio** |
| Tapa de estero | Siempre que te desempeñes mal. |
| Adaptador de fuente de luz |

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 nasofibroscopios. 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 de equipos nasofibroscopio.

Una imagen que contiene texto

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.1 Periodicidad de la ejecución

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

En el Gráfico 6, tenemos la periodicidad sugeridapor la Metodología de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2011). No se ha encontrado ninguna legislación, ni sugerencias de los fabricantes, que indiquen periodicidad para este tipo de equipos.

Tabla 6 - Periodicidad de base.

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

Nota: \* EM = Función (6) + Aplicación (4) + Mantenimiento (3) + Historial (0)

EM = 13 puntos - No hay indicación de inclusión en el plan de mantenimiento por parte del Estado miembro. En este caso la periodicidad se estableció por el requisito de mantenimiento 3, 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.

Antes de comenzar el procedimiento de limpieza, asegúrese de que el equipo haya sido limpiado y desinfectadopor el personal de la industria.Uma imagem contendo Ícone

Descrição gerada automaticamenteUma imagem contendo Ícone

Descrição gerada automaticamente

El procedimiento de limpieza debe realizarse solo en los controles del equipo, sin contemplar el tubo de inserción.

Con un paño suave ligeramente humedecido en agua y jabón suave, limpie la superficie de los botones de control. Cuando corresponda, la limpieza debe extenderse a: cable de fibra óptica, superficie externa de fuente de luz, cable de cámara de video y procesador de imagen.

Para la desinfección, use el paño blando destinado únicamente a la desinfección. Humedezca ligeramente el paño con solución desinfectante y límpielo sobre los controles del equipo. Cuando corresponda, la desinfección debe extenderse a: cable de fibra óptica, superficie externa de fuente de luz, cable de cámara de video y procesador de imágenes. Permita que el equipo habite naturalmente a temperatura ambiente.

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

Para su uso en pacientes, después del procedimiento de mantenimiento preventivo, el nasofibroscopio debe ser limpiado y desinfectado por el sector, de acuerdo con el protocolo de la institución. Ícone

Descrição gerada automaticamente

## 6.3 Formulario de registro de datos

Para la recogida y el registro de datos, la lista de controldeberá *utilizarse para* el procedimiento de mantenimiento preventivo de los equipos de nasofilescopio, 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.

Quadro 7 - Instrucciones de ejecución, mantenimiento preventivo de equipos nasofibroscopio.

|  |  |
| --- | --- |
| **Comprobaciones iniciales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Ubicación del equipo | Asegúrese de que el equipo esté en su lugar de registro de acuerdo con la orden de trabajo. Para casos de incumplimiento, anote el sector en el que se encuentra el equipo. |
| Identificación del equipo | Asegúrese de que el número de serie, la equidad y / oel identificador de código en el equipo sean los mismos que los de la orden de trabajo. |
| Disponibilidad de equipos | Asegúrese de que el equipo esté disponible para realizar el servicio. En caso de indisponibilidad, recoger la firma delresponsable del sector, junto con la justificación y opción de fecha en la que estará disponible el equipo. Marcar el equipo de acuerdo con la actividad 9 del "Manual de procesos - Realizar el 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 | * Verifique la carcasa del equipo en busca de ranuras, manchas, grietas, sequedad y deformidades. Registre los fallos de funcionamiento identificados en el *campo de observación de la lista de verificación*. Siempre que sea posible, haga la reparación necesaria. * En caso de mal funcionamiento que pueda garantizarla 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 tubo de inserción | * Verifique la integridad del tubo de inserción para detectar la acumulación de desechos, el desgaste del recubrimiento, la sequedad y el agrietamiento. Los fallos de funcionamiento superficial identificados deberán registrarse en el documento de observación de la *lista de comprobación*  y notificarse al jefe del sector. * Consulte el manual del usuario y consulte las instrucciones para realizar la prueba de flexibilidad del tubo de inserción. Las pruebas de este tipo deben llevarse a cabo exactamente como lo indicael fabricante para que no haya daños en las fibras internas y el sistema de movimiento del equipo. * Compruebe en el extremo distal la acumulación de residuos y ranuras en la lente. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación de la *lista de verificación de mantenimiento preventivo* . * Consulte el manual del usuario y consulte las instrucciones paravolver a limpiar la lente del extremo distal. El uso de material no indicado por el fabricante puede causar daños al equipo.   Figura 4 - Extremo distal del nasofibroscopio.    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 tubo de inserción y la lente con grieta, el artículo no será conforme. En estos casos, proceder con laactividad 1 4 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad de los botones de control | * Verifique la identificación y funcionalidad de los botones del equipo. Para los teclados de membrana, compruebe que los botones estén atascados cuando se activan. No debe haber grietas, partes electrónicas expuestas o acumulación de desechos. * Comprobar el funcionaliddel control de angulación de la extremidad distal, realizar el movimiento a través del control y verificar que sea coherente con los comandos adecuados. No debe ser necesario usar fuerza excesiva para el movimiento, ni debe haber ruido durante laacción del movimiento. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de las observaciones.   Figura 5 - Ejemplo de control de angulación en equipos nasofibroscopios.    Fuente: Elaboración propia (2022).   * En situaciones de mal funcionamiento que puedan comprometer la seguridad del usuario y/o del equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al equipo o extremo distal sin el movimiento adecuado, 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 ocular | * Comprobar la integridad física del ocular en busca de deformidades, grietas, surcos y manchas. Registre los fallos de funcionamiento identificados enlas observaciones.   Figura 6 - Ejemplo de un equipo ocular del tipo nasofibroscopio.    Fuente: Elaboración propia (2022).   * Para los casos en que se identifiquen disfunciones oculares que puedan comprometer la visualización adecuada durante los procedimientos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de Emh" de Ebserh. |
| Integridad y funcionamiento: fuente de luz | * Cuando corresponday esté disponible. Compruebe si hay deformidades en el cable de fibra óptica de la fuente de luz. Compruebe la integridad de los extremos del cable y de las piezas expuestas. * Asegúrese de que la conexión del cable esté firme, tanto al final de la conexión con la fuente de luz como en el extremo de conexión con el nasofibroscopio.   + Algunos equipos pueden tener conectores para la conexión directa a la fuente de luz, como se ilustra en la Figura 7.   Figura 7 - Ilustración de la conexión entre la fuente de luz y el nasofibroscopio.    Fuente: Elaboración propia (2022).   * Encienda la fuente de luz y asegúrese de que tenga una señal de funcionamiento. El mantenimiento preventivo de la fuente de luz debe llevarse a cabo utilizando el procedimiento de mantenimiento preventivo aplicado a este tipo de equipos. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario y/o equipo, como 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". |
| Cámara de vídeo y procesador de imagen | * En su caso. Compruebe si hay deformidades en el cable de la cámara de vídeo. Compruebe la integridad de la cámara de vídeo en busca de grietas, deformidades, manchas y ranuras. Registre los fallos de funcionamiento identificados en losobse rvações. * Conecte el cable de la cámara al procesador de imagen y asegúrese de que la base sea segura. * Conecte la cámara al ocular nasofibroscopio, asegúrese de que la conexión sea correcta, sin necesidad de fuerza excesiva. Cuando sea necesario, use adaptadores que acompañen al equipo. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario. * Encienda el procesador de imágenes, la cámara de video y asegúrese de que muestren signos de funcionamiento. El mantenimiento preventivo de la cámara de vídeo y del procesador de imagen debe realizarse utilizando los procedimientos de mantenimiento preventivo aplicados a este tipo de equipos. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario y/o equipo, como 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". |
| **Pruebas funcionales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Imagen | * Inicialmente, en un entorno iluminado, asegúrese de que sea posible, utilizando el ocular para visualizar una imagen nítida. Realice los ajustes de enfoque necesarios. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario. * Después de ajustar el enfoque del equipo, cuando corresponda y esté disponible. Conéctelo a la fuente de luz y a la cámara de video. * Encienda la fuente de luz, la cámara de video y el monitor disponible. Asegúrese de que la imagen mostrada sea nítida. No se deben requerir ajustes en el nasofibroscopio, solo en la cámara de video y / o fuente de luz.   + Cuando corresponda, utilice un patrón de prueba de imagen para la verificación.     - Coloque el patrón de imagen en una ubicación estable y dirija la punta distal del nasofibroscopio al patrón para que la imagen formada en el monitor sea la imagen del patrón.     - Asegúrese de que la imagen formada sea nítida; si es posible identificar y diferenciar colores; y si es posible identificar los límites y formas presentes en la imagen; de acuerdo con el patrón utilizado. La Figura 8 muestra un ejemplo de un patrón utilizado para la obtención de imágenes en endoscopios rígidos.   Figura 8 - Ejemplo de imagen estándar utilizado en pruebas de endoscopio rígido.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Si el equipo no presenta una imagen, o presenta una imagen sin nitidez, consulte el manual del usuario, realice los ajustes necesarios y realice más pruebas. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del "Manual de proceso P6 - Actualizarel mantenimiento de EMH PROGRAMADO" de Ebserh. |
| Prueba de fugas | * De acuerdo con el manual de instrucciones y utilizando el dispositivo apropiado, realice una prueba de fugas en el equipo. * Si el equipo muestra evidencia de fuga, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |

Fuente: Elaboración propia (2021)

# 7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO

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

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

# 8 REFERENCIAS

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

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

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

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

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICASAS. **ABNT NBR IEC 60601-2-18**: Equipos electromédicos. Parte 2-18: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos endoscópicos. Río de Janeiro: ABNT, 2014.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA 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.

BEHROUZ BIGLATI EPP (EL VIDEO DEL REY). **KGS002 - Manual de instrucciones del nasofibroscopio** Kings  **.** r.03. Brasil: Video del Rey, s.d.

BRASIL. Resolución RDC n.º 546 de 30 de agosto de 2021. Establece **«Requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables a los productos sanitarios»**. Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2021.

AGENCIA MUNDIAL DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (AGENCIA GMDN**).**   **Nasofaringolaringoscopio de fibra óptica** **flexible.**  Reino Unido: GMDN, 8/8/2012. Disponible en: <https://gmdnagency.org/ Términos/Detalles/134921?lang=yn>. Consulta: 11/11/2021.

HENKE-SASS WOLF GMBH.  **Nasofarilescopio flexible . Manual de usuario.** r.2021/09. Alemania: Henke-Sass Wolf, 2021.

MACHIDA ENDOSCOPE CO. **Instrucciones de uso.**  **Fibro nasofaringo-laringoscopio** **flexible. ENT-30PC/ ENT-30FC, ENT - 30PIII/ ENT - 30FIII, ENT - 30TL.**  R.J. Japón: Machida,s.d.

PENTAX MIYAGI FÁBRICA.  **Manual de instrucciones (Operaciones).**  **Fibronasolaringoscopios Pentax FNL-7RP3, FNL-10RP3, FNL-15RP3.** Japón: Pentax,2013.

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 nasofibroscopios

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.092 - Procedimiento Operativo Estándar - Mantenimiento preventivo de equipos nasofibroscopios.

**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 tubo de inserción |  |  |  |  |
| Integridad de los botones de control |  |  |  |  |
| Integridad del ocular |  |  |  |  |
| Integridad y funcionamiento: fuente de luz |  |  |  |  |
| Cámara de vídeo y procesador de imagen |  |  |  |  |

**03 PRUEBA FUNCIONAL**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Imagen |  |  |  |  |
| Prueba de fugas |  |  |  |  |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico - Ebserh

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