**PRESENTACIÓN**

Este documento es un Procedimiento Operativo Estándar aplicado a la ejecución del mantenimiento preventivo de equipos oculares de fondo tipo cámara.

Su objetivo es proporcionar al ejecutor del procedimiento de mantenimiento preventivo información sobre este tipo dy 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 artículos de seguro. ça; indicar periodicidades de mantenimiento estandarizadas y cómo deben realizarse; finalmente, establecer la metodología para el registro de los servicios realizados e identificar los equipos sometidos a este tipo de intervención.

**RESUMEN**

[**1 INTRODUCCIÓN 3**](#_gjdgxs)

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

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

[**4 PÚBLICO OBJETIVO 5**](#_1t3h5sf)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[**7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO 18**](#_2bn6wsx)

[**8 REFERENCIAS 18**](#_qsh70q)

[**9 HISTORIAL DE RESEÑAS 19**](#_1pxezwc)

[**ANEXO A - Lista de verificación de mantenimiento preventivo del ojo de fondo del equipo tipo cámara 20**](#_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 recopila la información necesaria para la ejecuciónde procedimientos de mantenimiento preventivo en equipos de cámaras de fondo.

El equipo de cámara ocular de fondo es un equipo utilizado para la evaluación de la retina. También conocido como retinógrafo, el equipo produce imágenes fotográficas de la parte inferior del ojo. Durante el examen, el ojo del paciente se alinea con el equipo y el registro fotográfico se realiza cuando el interior del ojo está iluminado por el flash del equipo (AGENCIA GMDN, 2017).

Figura 1 - Equipo tipo cámara, vista frontal (a) y vista trasera (b).



Fuente: Elaboración propia (2021).

Figura 2 - Diagrama en bloques de ojo tipo cámara tipo cámara.

Diagrama

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 2 OBJETIVO

Este Procedimiento Operativo Estándar (POP) tiene como objetivo proporcionar instrucciones sobre cómo realizar el mantenimiento preventivo en equipos de cámaras de fondo.

# 3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTO

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

Tabla 1 - Listade documentos aplicados al procedimiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 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. |
| ZEISS (s.d.) | Instrucciones de uso. FF450 plus retógrafo y accesorios. |
| ZEISS (2020) | Visucam. Cámara de fondo de ojo digital. (Visucam 224 y Visucam 524). |
| ZEISS (2021) | Clarus 700. Versión 1.1.1 Instrucciones de uso. |
| ESSILOR (2014) | Manual de usuario. Retina 400. Retógrafo (Eye Background Camera). |
| CANON (2010) | Cámara Digital Retinal CR-2. Manual de Operación. |
| TOPCON (2019) | Manual. TRC-50DX retógrafo. |

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 cámaras oculares profundas. Los profesionales que tienen derecho a realizar este procedimiento tienen derecho a realizar este procedimiento:

* Tener experienciaen equipo médico-hospitalario y/o capacitación relacionada;
* Tener conocimientos sobre teoría básica de circuitos eléctricos, comprender la importancia de las cerraduras de seguridad, comprender el objetivo del procedimiento y saber cómo actuar lasacciones de anormalidad in situ (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 para laejecución 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". |
| Cepillo/Pincel | Medianas. Bristers antiestáticos. |
| Borra el contacto | Limpia el aerosol de contacto eléctrico. |
| Grasa líquida | Spray *de grasa líquida,* incolora e inodora. |
| Kit de limpieza de lentes | Kit con para la limpieza de lentes indicado por el fabricante del equipo. |
| Multímetro | Rango de voltaje de CC: 200mV - 600V; Rango de voltaje de CA: 200V-600V; Rango de corriente de CC: 200μA - 10A; Rango de medición de resistencia: 200Ω - 2000kΩ; Posibilidad de realizar pruebas de diodo, continuidad y transistor hFE. |

Fuente:Elaboración propia (2021).

## 5.2 Piezas de repuesto

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Peça/Componente/Accesorio** | **Período indicado para el cambio** |
| Lámpara de fijación externa | Siempre que tenga un rendimiento insatisfactorio y/o un desgaste excesivo. |

Fuente: Elaboración propia (2021)

## 5.3 Equipo de protección requerido

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

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

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

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.4 Limpieza/desinfección del equipo

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

Tabla 5 - Material de limpieza y desinfección.

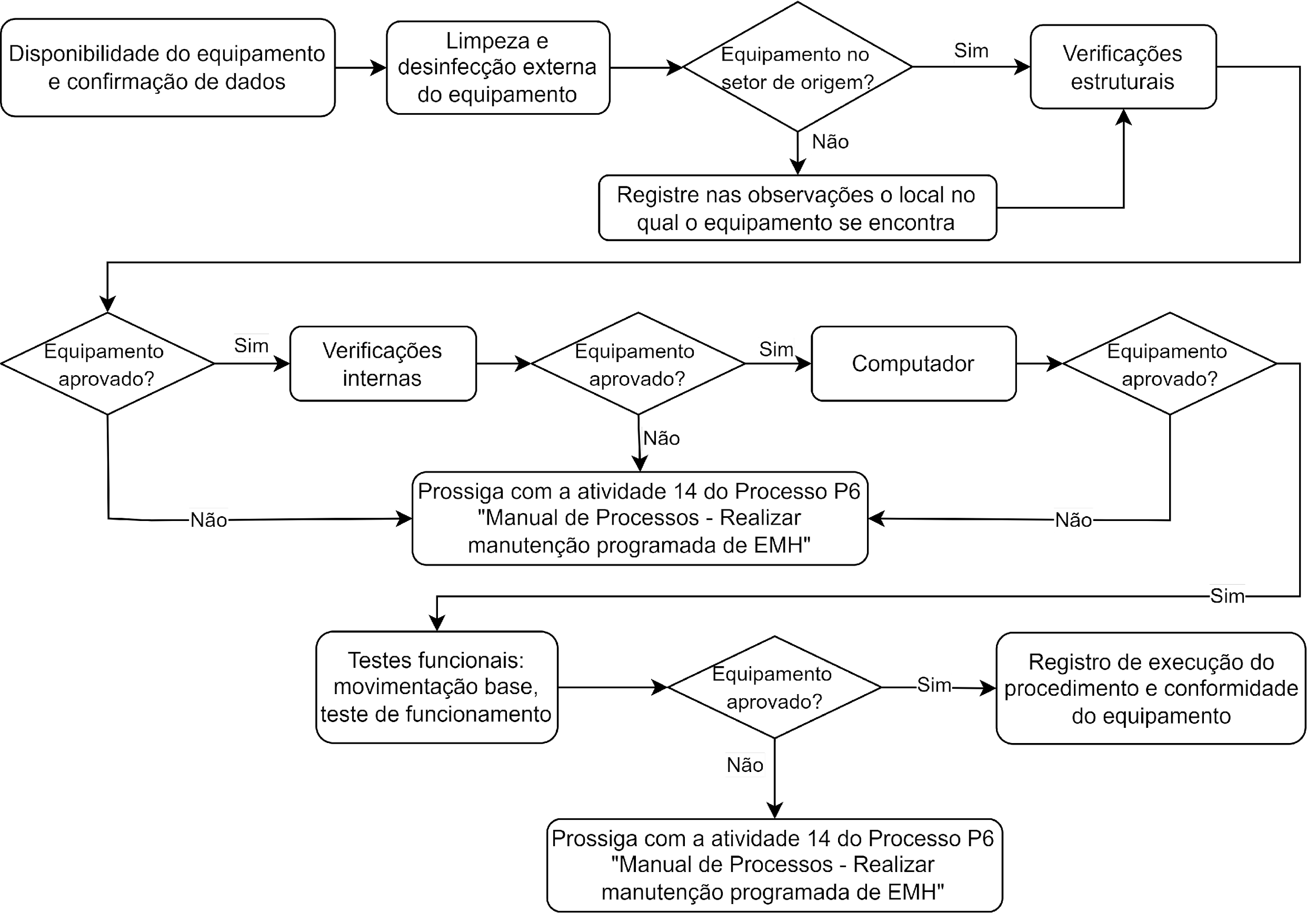
|  |
| --- |
| **Material de limpieza** |
| * Paño suave; * Detergente neutro. |
| **Material de desinfección** |
| * Paño suave; * Desinfectantes a base de amonio cuaternario.   Generalmente, los hospitales cuentan con desinfectantes aprobados por la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias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

Figura 3 - Pasos de ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos de cámara de fondo.



Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.1 Periodicidad de la ejecución

La periodicidad indicada para la ejecución del mantenimiento preventivo del equipo de ojo inferior tipo cámara es de 12 (doce) meses, que es la frecuencia más baja encontrada según la metodología utilizada.

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

Tabla 6 - Periodicidad de base.

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

Nota: \* EM = Función (6) + Aplicación (3) + Mantenimiento (3) + 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 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.Uma imagem contendo Ícone

Descrição gerada automaticamente

La lente se limpiará en una etapa posterior de acuerdo con las instrucciones del fabricante y con el material apropiado.Uma imagem contendo Ícone

Descrição gerada automaticamente

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

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

Bajo ninguna circunstancia se debenverter líquidos en la superficie del equipo o sumergirlos en líquidos.Ícone

Descrição gerada automaticamente

## 6.3 Formulario de registro de datos

Para la recopilación y el registro de datos, la *lista de comprobación debe utilizarse para* el procedimiento de mantenimiento preventivo de los equipos oculares de fondo de tipo cámara, 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 tipo cámara ojo inferior.

|  |  |
| --- | --- |
| **Comprobaciones iniciales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Ubicación del equipo | Asegúrese de que el equipo esté en su lugar de registro, de acuerdo con el orden de servicio. Para casos de incumplimiento, anote el sector en el que se encuentra el equipo. |
| Identificación del equipo | Asegúrese de que el número de serie, la equidad y / oel identificador de código en el equipo sean los mismos que los de la orden de trabajo. |
| Disponibilidad de equipos | Asegúrese de que el equipo esté disponible para realizar el servicio. En caso de indisponibilidad, recoger la firma del sectorresponsable, junto con la justificación y la opción de fecha en la que el equipo estará disponible. Marcar el equipo de acuerdo con la actividad 9 del "Manual de procesos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Controles estructurales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa de los equipos | Realizar la limpieza y desinfección externa del equipo y sus accesorios de acuerdo con las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Verifique la integridad de la carcasa para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos. Cuando sea necesario, ajuste a tornillos sueltos y piezas sueltas. * Compruebe la integridad de la marca de altura ocular en el reposacabezas del paciente.   Figura 4 - Ejemplo de marca de altura ocular en equipos con fondo ocular.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Compruebe la integridad del soporte de la barbilla y la colchoneta. En su caso, compruebe el soporte del mentón en busca de tejido suficiente, si falta, solicite un bloqueo del sector y realice el reemplazo. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación *de la lista de verificación*  . * En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de observaciones. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al equipo, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 " Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Botón de nivelación de Queixeira | * Cuando corresponda, verifique la integridad del botón de nivelación de queixeira para detectar ranuras, grietas y acumulación de desechos. * Realice un movimiento completo del bot, no debe ser necesario usar fuerza excesiva. Durante el movimiento, verifique que el quejoso realice el movimiento adecuado. Cuando se coloca, el botón debe permanecer en la posición establecida. * Si el botón está suelto o excesivamente suelto, compruebesi el ajuste es posible. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar MANTENIMIENTO programado de EMH". |
| Botón de enfoque | * Cuando corresponda, verifique la integridad del botón de enfoque para detectar ranuras, grietas y acumulación de escombros. * Realice el movimiento completo del botón, no debe ser necesario usar fuerza excesiva. Cuando se coloca, el botón debe permanecer en laposición establecida. * Si el botón está suelto o excesivamente suelto, compruebe si es posible el ajuste. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar MANTENIMIENTO programado de EMH". |
| Manivela basculante | * Cuando corresponda, verifique la integridad de la manivela basculante para detectar ranuras, grietas y acumulación de residuos. * Realice un movimiento completo de la manivela, no debe ser necesario usar fuerza excesiva. Al moverse, compruebe que el cabezal de la cámara realiza el movimiento adecuado. * Verifique la integridad del bloqueo de inclinación, cuando se activa, el cabezal de la cámara debe permanecer en la posición establecida. * Si la manivela está suelta y/o el bloqueo deinclinación sin función, compruebe si es posible el ajuste. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar MANTENIMIENTO programado de EMH". |
| Selector de filtros | * Cuando corresponda, verifique la integridad del selector de filtro para detectar ranuras, grietas y acumulación de residuos. * Realice el movimiento completo del selector, no debe ser necesario usar fuerza excesiva. Cuando se coloca, el selector debe permanecer en la posición establecida. * Si el selector está suelto o excesivamente suelto, compruebe si es posible el ajuste. Sy el problema persiste, proceder con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Selector de nivel de iluminación | * Cuando corresponda, verifique la integridad del selector de filtro para detectar ranuras, grietas y acumulación de residuos.   Figura 5 - Selector de iluminación en el ojo de fondo del panel de control de la cámara.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Realice el movimiento completo del selector, no debe ser necesario usar fuerza excesiva. Cuando se coloca, el selector debe permanecer en la posición establecida. * Si el selector está suelto o excesivamente suelto, compruébelo ypodrá ajustarlo. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar MANTENIMIENTO programado de EMH". |
| Integridad física del interruptor de encendido y apagado | * Verifique la integridad del ojo inferior de la tecla de apagado de la cámara, 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. * Encasos de mal funcionamiento que puedan comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como piezas expuestas o llave con activación accidental, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad del 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 ala 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 Procesoos - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Controlar la integridad *del joystick* | * Verifique la integridad del joystick *de control de la* unidad, no debe haber grietas ni partes internas expuestas. Realiza el movimiento del joystick *y* comprueba que el movimiento se realiza de forma fluida, no debe ser necesario utilizar la fuerza. * Compruebe la integridad del *botón de disparo del joystick* para detectar grietas y acumulación de escombros. * Cuando sea necesario, limpie de acuerdo con las instruccionesdel manual del equipo. El funcionamiento del *joystick* se comprobará en las pruebas funcionales del equipo. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como partes internas expuestas, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad de la lente | * Compruebe la integridad de la lente en busca de ranuras, grietas y manchas. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación *de la lista de verificación*. * Si la lente tiene ranura y/o grieta, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Limpieza de lentes | * De acuerdo con las instrucciones del fabricante y utilizando el material adecuado, limpie la lente. |
| *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 elcampo 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, vuelva a calibrar 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 a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al *equipo o mostrar con puntos quemados* que impidan la correcta visualización de los 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". |
| Lámpara de fijación externa | * Compruebe la integridad de la lámpara de sujeción externa en busca de ranuras, grietas y acumulación de escombros.   Figura 6 - Lámpara de sujeción externa.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Realice el movimiento completo de la lámpara de sujeción externa, no debe ser necesario usar fuerza excesiva. Cuando se coloca, la lámpara debe permanecer en la posición establecida. * Si la lámpara está suelta, compruebe que el ajuste es posible. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar MANTENIMIENTO programado de EMH". |
| Tabla de soporte de integridad | * Verifique la integridad físicade la mesa de soporte para detectar fallas en la superficie, como arañazos, manchas y grietas. * Verifique la integridad de los pies de la mesa de soporte, la mesa debe ser estable y con todos los pies sin mal funcionamiento. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación | * Verifique la integridad de los extremos del cable de alimentación, si hay partes expuestas y / o deformidades que puedan indicar una región de cable rota. * Para cables desmontables, compruebe que el accesorio es firme y, con un multímetro, realice una prueba de continuidad. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como piezas expuestas y / o pasadores rotos, el artículo no será conforme. En estos casos, proceder con la actividad 14 delP rocesso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Fusible sandbox y fusibles | * Compruebe el compartimento de la puerta del fusible y los fusibles. En caso de oxidación, o fusible abierto, haga el reemplazo. |
| Conexión a la red eléctrica | * Conecte el cable del equipo a la red eléctrica y compruebe que la conexión está indicada en el equipo (LED, vis o). En ausencia de señalización de conexión a la red, verifique el cable de alimentación del equipo, mueva el cable en busca de puntos de fractura; compruebe el cable de alimentación que se instala en el equipo y la toma de corriente en la que se conectó el equipo. * Si incluso después de las comprobaciones el equipo no muestra una señal de conexión a la red eléctrica, el elemento no cumplirá, en este caso, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Asegúrese de que el equipo esté apagado y apagado de la red eléctrica antes de iniciar las comprobaciones internas.  Los controles internos solo pueden realizarse en equipos propiedad del hospital y que no estén sujetos a contratos de mantenimiento, alquiler, comodato y/o garantía.  Los tornillos que sujetan la carcasa de los equipos de edifage tipo cámara ocular se encuentran en su base, en la parte inferior y/o laterales. Además de estos, es posible que haya tornillos en los lados del cabezal de la cámara, parte del equipo, donde se encuentra la cámara de captura de imágenes.   * + Antes de iniciar la abertura, desconecte todos los cables externos que estén conectados al equipo.   + Al retirar los tornillos, sepárelos por el lugar al que pertenecen.   + Después de quitar los tornillos, abra el equipo lentamente. Algunos equipos tienen un ajuste específico entre sus partes. Además puede ser necesario desconectar los cables, los movimientos bruscos pueden causar daños en el equipo. 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 7 - 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 | Con un cepillo antiestático, elimine la suciedad que está directamente en las placas electrónicas. Después de la limpieza, utilice contacto limpio en las placas y conexiones internas. |
| **Ordenador** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Integridad | * Revise la carcasa del equipo en busca de ranuras, manchas, grietas y deformidades. Los fallos localizados deben registrarse en el *campo de observación 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 o sueltos dentro del equipo, realice el ajuste necesario. * En caso deavarido 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, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Conexión de red | * Encienda el equipo y verifique la conexión a la red de Internet o intranet de la institución. Cuando corresponda, verifique que puede importar o exportar imágenes al servidor de nube/almacenamiento de la institución. |
| Almacenamiento interno | La limpieza delos datos solo debe realizarse con autorización del responsable del sector, mediante firma en un lugar destinado en *la* lista de comprobación de mantenimiento.   * Encienda su computadora y verifique su capacidad de almacenamiento interno. Registre la capacidad interna utilizada en el momento de la consulta. * Si el equipo tiene el 75% o más de la capacidad interna utilizada, consulte al jefe del sector, verifique que todos los exámenes ya han sido almacenados en una red y / o físicamente, y solicite autorización para realizar la limpieza de datos. Al momento de la consulta, se debe informar que después de ser retirado de la computadora no hay forma de acceder a los escaneos en el equipo, solo en reddel archivo rmazenamento y / o físico. La autorización debe confirmarse mediante la firma en un lugar apropiado en *la lista de verificación de mantenimiento* . * Si se autoriza la limpieza, de acuerdo con las instrucciones del manual del equipo, elimine los exámenes almacenados enel equipo. |
| Prueba de funcionamiento | * Encienda el equipo y vea si *puede iniciar* el software de imágenes. Asegúrese de que su dispositivo sea lento para arrancar el *software*. * Compruebe si se muestran alertas y/o mensajes de error durante y/o después del *inicio* del software. Si se muestra un mensaje de alerta y/o error, consulte el manual del usuario y realice los ajustes necesarios. Registrar la información presentaday las acciones realizadas en el campo de observación. * Después del inicio del software *,*  asegúrese de que el equipo indique la conexión al módulo de adquisición de imágenes. A continuación, simule el registro de un nuevo paciente para los exámenes y compruebe si elsistema es lento. * Para los casos en que el equipo no se enciende, no *realiza el inicio del software* y / o muestra un mensaje de error sin resolución inmediata , continúe con la actividad 14 delProceso P6 de Ebserh "Manual de procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| **Pruebas funcionales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Movimiento: base | * Conecte el ojo de fondo de la cámara a la red eléctrica y encienda el equipo. * Asegúrese de que la base esté libre para el movimiento. * Usando el *joystick del equipo*, mueva la base del equipo completamente hacia los lados. El movimiento debe ser fluido y sin ruido. Usando el *joystick* realizar el movimiento de elevacióny bajada del equipo (este movimiento se suele obtener girando *el joystick*), no debe haber ruido excesivo durante el movimiento. Cuando sea necesario, lubrique la placa deslizante con grasa líquida en aerosol*.*  Después de aplicar lagrasa, realice una nueva unidad completa para esparcir la grasa.   Figura 8 - Ubicación de la placa deslizante, debajo de la base del equipo.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Si el equipo no realiza un movimiento completo y/o presenta ruido incluso después de la lubricación, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Proceso - Realice el mantenimiento programado de EMH. |
| Prueba de funcionamiento | * Con el equipo y el ordenador conectados a la red eléctrica, enciéndalos. * De acuerdo con las instrucciones del manual del equipo, verifique si se puede grabar una imagen del entorno. * Compruebe la funcionalidad del botón de enfoque y los selectores de filtro e iluminación . Grabe la imagen del entorno y verifique que sea posible observarla en la computadora del equipo, la imagen debe ser clara. * Si el equipo no funciona correctamente, continúe con la actividad 14 del proceso "Manual de proceso - Realizar mantenimiento emH programado" 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

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

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

BRASIL. Resolución RDC n.º546 de 30 de agosto de 2021. Establece **«Requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicablesa las normas sanitarias»**. Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2021.

CANON INC. GRUPO DE EQUIPOS MÉDICOS. **Cámara Digital Retinal CR-2. Manual de Operación.** Japón: Canon, 2010.

CARL ZEISS MEDITEC, INC. **Clarus 700. Versión de software 1.1. Instrucciones de uso.** Estados Unidos: Zeiss, 2021.

CARL ZEISS MEDITEC AG. **Visucam. Cámara de fondo de ojo digital. (Visucam 224 y Visucam 524).** Alemania: Zeiss, 2020.

CARL ZEISS MEDITEC AG. **Instrucciones de uso. FF450plus retógrafo y accesorios.** Alemania: Zeiss, s.d.

ESSILOR INSTRUMENTS. **Manual de usuario. Retina 400. Retógrafo (Eye Background Camera).** v.1. Francia: Essilor, 2014.

AGENCIA MUNDIAL DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (AGENCIA GMDN).  **Cámara de fondo de ojo oftálmica.** Reino Unido: GMDN, 9/2/2017. Disponible en: <https://gmdnagency.org/Terms/Details/117598?lang=en>. Consulta: 11/11/2021.

CORPORACIÓN TOPCON. **Manual. TRC-50DX retógrafo.** Japón: Topcon, 2019.

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 cámaras de fondo

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.078 - Procedimiento operativo estándar - Mantenimiento preventivo de equipos de cámaras de fondo.

**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 CONTROLES ESTRUCTURALES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Limpieza y desinfección externa de los equipos |  |  |  |  |
| Integridad de la vivienda |  |  |  |  |
| Botón de nivelación de Queixeira |  |  |  |  |
| Botón de enfoque |  |  |  |  |
| Manivela basculante |  |  |  |  |
| Selector de filtros |  |  |  |  |
| Selector de nivel de iluminación |  |  |  |  |
| Integridad física del interruptor de encendido y apagado |  |  |  |  |
| Integridad del panel de control |  |  |  |  |
| Controlar la integridad *del joystick* |  |  |  |  |
| Integridad de la lente |  |  |  |  |
| Limpieza de lentes |  |  |  |  |
| *Integridad* de la pantalla |  |  |  |  |
| Lámpara de fijación externa |  |  |  |  |
| Tabla de soporte de integridad |  |  |  |  |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación |  |  |  |  |
| Fusible sandbox y fusibles |  |  |  |  |
| Conexión a la red eléctrica |  |  |  |  |

**03 CONTROLES INTERNOS**

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

**04ª COMPUTADORA**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** | |
| Integridad |  |  |  |  | |
| Conexión de red |  |  |  |  |  |
| Almacenamiento interno |  |  |  | **Capacidad interna utilizada:** |  |
| **Autorización para la limpieza de datos:** |  |
| Prueba de funcionamiento |  |  |  |  | |

**05 PRUEBAS FUNCIONALES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Movimiento: base |  |  |  |  |
| Prueba de funcionamiento |  |  |  |  |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico - Ebserh

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