**PRESENTACIÓN**

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

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

[**5 MATERIAL 5**](#_17dp8vu)

[**5.1 Herramientas y normas necesarias para implementar el procedimiento 6**](#_26in1rg)

[**5.2 Piezas de repuesto 7**](#_35nkun2)

[**5.3 Equipo de protección necesario 7**](#_1ksv4uv)

[**5.4 Limpieza/desinfección de equipos 8**](#_2jxsxqh)

[**6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN 8**](#_z337ya)

[**6.1 Frecuencia de ejecución 9**](#_1y810tw)

[**6.2 Instrucciones externas de limpieza y desinfección 10**](#_4i7ojhp)

[**6.3 Formulario de registro de datos 10**](#_1ci93xb)

[**6.3.1 Puntos de verificación 10**](#_3whwml4)

[**7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO 21**](#_2bn6wsx)

[**8 REFERENCIAS 21**](#_qsh70q)

[**9 HISTORIAL DE RESEÑAS 22**](#_1pxezwc)

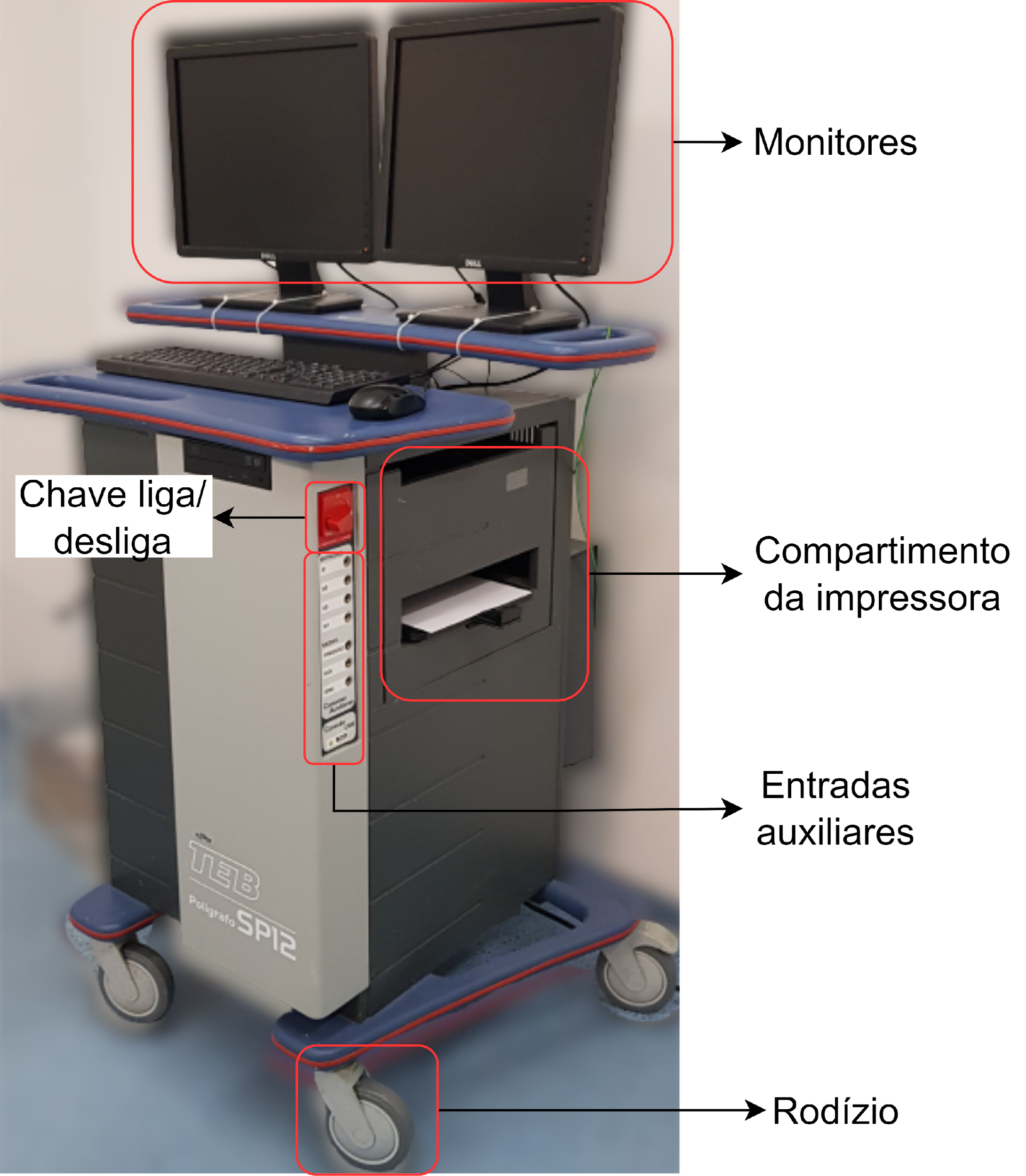
[**ANEXO A - *Lista de verificación de mantenimiento preventivo* de equipos de tipo polígrafo 23**](#_3o7alnk)

# 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 laejecución del mantenimiento preventivo en equipos de polígrafo.

El equipo de polígrafo está destinado a la monitorización, registro y análisis de señales electrofisiológicas. Por lo general, se componen de una unidad de adquisición (amplificador) acoplada a una computadora, en la que es posible monitorear la adquisición y grabación de señales. Entre los parámetros que se pueden monitorizar y registrar, los más comunes son: Frecuencia Cardíaca (FC), Electrocardiografía (ECG), Presión Invasiva (PI) (GMDN AGENCY, 2011).

Figura 1 - Polígrafo.



Fuente: Elaboración propia (2022).

Figura 2 - Diagrama en bloques de equipos de polígrafo.

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 polígrafo.

# 3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTO

Los documentos aplicables a este procedimiento, que se utilizaron para su elaboración, se enumeran en el cuadro 1. Para obtener más información sobre el equipo que se somete al procedimiento de mantenimiento preventivo, consulte la manual del usuario.

Tabla 1 - Lista de documentos aplicados al procedimiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista de documentos** | |
| BRASIL (2021) | RDC 546/2021 - Establece los requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables a los productos sanitarios. |
| ABNT (2013) | ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013 - Equipos electromédicos - Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de monitoreo electrocardiográfico. |
| ABNT (2014) | ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014 -Equipos de elet romedical - Parte 2-34: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos invasivos de monitoreo de la presión arterial. |
| ABNT (2010) | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generalespara 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. |
| BRASIL (2018) | Ley General de Protección de Datos Personales (LGPD) - Ley N° 1 3.709 de 2018 - Modificada por la Ley 13.853 de 2019. |
| BRASIL (2021) | SEI Nº 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH - Directrices para garantizar la confidencialidad de la información relativa a los equipos médico-hospitalarios para el cumplimiento de la Ley General deProtección de Datos. |
| TEB (2008) | Manual de Usuario de Fundamentos e Instalación del Polígrafo TEB SP12. |
| ST. JUDE MEDICAL (2019) | Sistema Claris WorkMate. Instrucciones de uso edición internacional. |
| PROLIFE (2018) | Manual de usuario. Polígrafo cardiano. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 4 PÚBLICO OBJETIVO

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

* Tener "Término deConfidencialidad 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 de circuitos eléctricos, comprender la importancia de las cerraduras de seguridad, comprender el objetivo del procedimiento y saber cómo actuar en situaciones de anormalidad (ABNT, 2020);
* Tener 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** |
| Juego de destornilladores y estrella | Fosfato y punta magnetizada; cable de pvc u otro material no conductor; Tamaños de destornilladores de punta plana: 3x75mm (1/8x3"), 5x100mm (3/16x4") y 6x125mm (1/4x5"); Tamaños de llave estrella: número 2 (6x125 mm) y número 1 (5 x 100 mm). |
| Conjunto declaves hexagonales (tipo Allen) | Acabado mate. Tamaños: 1/16", 5/64", 3/32", 1/8", 5/32", 3/16", 1/4", 5/16" y 3/8". |
| Alicates universales | Revestimiento de cables con aislamiento eléctrico. Tamaño: 8". |
| Pincel/Pincel | Medianas. Bristers antiestáticos. |
| Borra contactos | Limpia el *aerosol de contacto* eléctrico. |
| Aspiradora | Aspirador eléctrico 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. |
| Vitaes un simulador de signos | Equipos con calibración trazables a la Red Brasileña de Calibración (RBC). Parámetros de medición:   * Presión invasiva dinámica - tipos: arterial, arteria radial, ventrículo izquierdo, aurícula izquierda, ventrículo derecho, aurícula derecha, arteria pulmonar,clavo c de la arteria pulmonar; rango de medición, configurable, presión sistólica de 5 mmHg a 255 mmHg; presión diastólica de 0 mmHg a 250 mmHg; * Actividad cardíaca (ECG) - rango de medición: 20 a 300BPM; simulador de ondas cuadradas, triangulares y sinusoidales.   Se pueden utilizar simuladores separados para cada parámetro, siempre que también cumplan con los requisitos de parámetros y calibración.Selo Tick1 estrutura de tópicos |

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** |
| Cable ecg | Siempre que tenga un rendimiento insatisfactorio y/o un desgaste excesivo. |
| Electrodos de estimulación cardíaca |
| Cable de presión invasivo |
| Cable de gasto cardíaco |

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

Tabla 5 - Material de limpieza y desinfección.

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

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN

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

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

Una imagen que contiene diagrama

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.1 Periodicidad de la ejecución

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

La Tabla 6 muestra 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 este tipo de equipos.

Tabla 6 - Periodicidad de base.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Legislación/Norma** | **Metodología de la OMS\*** | **Fabricante** |
| **Periodicidad indicada** | N.A. | 6 meses | 12 meses |

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

MS = 13 puntos - No hay indicación de inclusión en el plan de mantenimiento por parte del MS, pero con la periodicidad establecida por el requisito de mantenimiento 4, correspondiente al mantenimiento semestral.

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.

Con un paño suave humedecido en agua y jabón neutro, limpie la superficie externa delequipo, incluida la pantalla, los cables externos y los accesorios.

Para la desinfección, use el paño blando destinado únicamente a la desinfección. Humedezca el paño con solución desinfectante y límpielo en toda la superficie externa del equipo, incluidos los cables y accesorios externos.

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

## 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 polígrafo tipo eqiipamentos, que figura en el anexo A del presente documento.

## 6.3.1 Elementos de verificación

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

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

Tabla 7 - Instrucciones de ejecución, mantenimiento preventivo de equipos de polígrafo.

|  |  |
| --- | --- |
| **Comprobaciones iniciales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Ubicación del equipo | Asegúrese de que el equipo esté en su lugar de registro de acuerdo con la orden de trabajo. Para casos de incumplimiento, anote el sector en el que se encuentra el equipo. |
| Identificación del equipo | Asegúrese de que el número dy la serie, la equidad y / o el código de identificación en el equipo sean los mismos que los de la orden de servicio. |
| Disponibilidad de equipos | Asegúrese de que el equipo esté disponible para realizar el servicio. En caso de indisponibilidad, recogerla firma del responsable del sector, junto con la justificación y la opción de fecha en la que estará disponible el equipo. Marcar equipos según la actividad 9 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar MANTENIMIENTO programado de EMH" de Ebserh. |
| **Comprobaciones generales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza externa del equipo | Limpie el equipo y sus accesorios de acuerdo con las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Revise la carcasa del equipo en busca de ranuras, manchas, grietas y deformidades. Registre los fallos de funcionamiento identificados en el *campo de observaciones de la lista de verificación*. Siempre que sea posible, haga la reparación necesaria. * Asegúrese de que todos los tornillos estén en su lugar . Si falta algún tornillo, realice el reemplazo y registre las observaciones. Si hay tornillos sueltos, haga el ajuste necesario. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al equipo, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad del panel frontal | * Verifique la integridad del panel frontal del equipo en busca de grietas, deformidades, manchas y piezas electrónicas expuestas. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación. * En su caso. Compruebe la identificación yfuncionalidad 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. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario, del paciente y/o del equipo, como grietas por las que pueden entrar líquidos en el equipo, piezas electrónicas expuestas o botones con una activación inadecuada, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad y continuidad del cable de alimentación | Compruebe si hay deformidad y/o pieza expuesta en el cable de alimentación. Usando un multímetro, pruebe su continuidad. Si es necesario, reemplace el cable de alimentación e indique el reemplazo en el campo de observación. |
| Integridad clave de Salloy-league | * Verifique la integridad del interruptor o botón de encendido en busca de grietas, piezas electrónicas expuestas y acumulación de escombros. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de las observaciones.   Figura 4 - Ejemplo de interruptor de encendido y apagado tipo polígrafo.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Compruebe la funcionalidad de la tecla o botón. Asegúrese de que el movimiento de la misma se realiza con normalidad, sin necesidad de fuerza excesiva o que pueda desencadenarse fácilmente por accidente. * En situaciones de mal funcionamiento que puedan comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al equipo o partes electrónicas expuestas, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Fusible sandbox y fusibles | * Compruebe si hay puntos de oxidación en el compartimento del portafusibles. Si es necesario, limpie el contacto. * Con el multímetro, compruebe la integridad del fusible protector. Si el fusible está abierto, es decir, sin continuidad, reemplace. |
| Integridad de los conectores de accesorios hembra (en equipos) | * En el equipo, verifique laintegralidad de los conectores para detectar la acumulación de desechos, grietas, deformidades y cualquier mal funcionamiento aparente. Si algún conector está suelto, seguro. Todos los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en las observaciones.   Figura 5 - Ejemplo de conectores en equipos tipo polígrafo.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Si no es posible realizar ajustes inmediatos para el correcto funcionamiento del equipo, continúe con la actividad 14 del P6 de Ebserh "Manual de proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Cables de conexión de ordenador | * Compruebe si hay deformidades y/o piezas expuestas en los cables de conexión de la computadora. Cuando corresponda, utilizando un multímetro, pruebe su continuidad. Si es necesario, reemplace el cable e indique el reemplazo en el campo de observación. |
| Soporte de equipos | * Verifique la integridad del soporte en busca de ranuras, manchas, grietas y deformidades. Registre los fallos de funcionamiento localizados en el campo de observación. Siempre que sea posible, haga la reparación necesaria. * Compruebe la estabilidad del soporte y la fijación del equipoal soporte, la funcionalidad de los latlocks, velcros y tornillos. Realice los ajustes necesarios. * Compruebe que las ruedas estén intactas, que los movimientos sean fluidos y que los latlocks estén funcionando. Retire la suciedad que impide que lasruedas funcionen sin problemas. Si hay holguras, haga los ajustes necesarios. * Verifique que los estantes y cajones estén intactos y firmes, no debe haber partes puntiagudas o sueltas. * Compruebe que el movimiento de los cajones se realiza de forma fluida,no debe ser necesario el uso de fuerza excesiva. Si es necesario, haga ajustes. * Si incluso después de los ajustes el soporte presenta inestabilidad o mala fijación del equipo, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Asegúrese de que el equipo esté 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 no sujetos a contratos de mantenimiento, alquiler, compost y/o garantía.  Por lo general, los tornillos que sujetan la carcasa delos equipos tipo polígrafo se encuentran en sus lados y en la parte posterior.   * + 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 el tornillos, retire la carcasa lentamente. Puede ser necesario desconectar los cables, los movimientos bruscos pueden causar daños al 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 6 - Ejemplo de soldadura de aspecto regular (a) y 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.  En su caso, retire los filtros y límpielos. |
| **Ordenador** | |
| **Elemento** de verificación | **Instrucciones** |
| Integridad | * Verifique la carcasa del equipo, incluidos los monitores, en busca de ranuras, manchas, grietas y deformidades. Los desgloses localizados deben registrarse en el *campo de observaciones de la lista de verificación*. Siempre que sea posible, haga la reparación necesaria. * Asegúrese de quelos 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 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 - Realizarel mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| CPU | * Identifique todas las conexiones externas de los cables a la CPU, si es posible regístrese con imágenes. Después de la identificación, desconecte todos los cables conectados a la CPU.   Figura 7 - Ejemplo de conexiones en la parte posterior de la CPU del polígrafo.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Usando contacto limpio y cepillo, limpie todos los conectores externos de la CPU. En caso de deformidades aparentes y puntos de oxidación, registre en el campo de observación *de la lista de verificación*. * Limpieza interna:   + Retire los tornillos traseros y/o laterales, y sepárelos según a dónde pertenezcan. Retire la carcasa del equipo.   + Utilizando un cepillo antiestático realizar la limpieza de los componentes internos de la CPU, incluyendo placas electrónicas, fregaderos, *enfriador* y fuente. * Compruebe la integridad de todos los cables internos de la CPU para detectar sequedad y agrietamiento. Cuando sea posible, verifique si hay oxidación en las conexiones, cuando corresponda, aplique contactos limpios a las conexiones y asegúrese deque estén fijos. * Si hay indicios de sobrecalentamiento en las placas y/o componentes visiblemente dañados, 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. * Cierre la CPU y vuelva a conectar todos los cables que se hayan desconectado. Es extremadamente importante que los cables estén conectados en los lugares apropiados. Las conexiones erróneas pueden afectar el funcionamiento del equipo. |
| Batería | * En su caso. Encienda el dispositivoy vea si el indicador de batería muestra el estado de carga de la batería. * Asegúrese de que el equipo permanezca encendido durante 30 minutos. * 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 no se enciende cuando se desconecta de la toma de corriente o se desenchufa en menos de 30 minutos, el artículo no será conforme. En estos casos proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de la |
| ImpreSsora | * Cuando corresponda, verifique la integridad de la impresora en busca de ranuras, manchas, grietas y deformidades. Registre los fallos de funcionamiento ubicados en el *campo de observación de la lista de verificación*. Siempre que sea posible, haga la reparación necesaria. * Verifique si hay papel en lacompensación interna, si no hay, si es posible, reemplazo. Registrar en las observaciones la inserción o falta de papel. * Con el equipo encendido, realice una prueba de impresión. Si la impresora no funciona correctamente, continúe con la actividad 14 delProce sso P6 "Manual de proceso - Realizar mantenimiento EMH programado" de Ebserh. |
| Inicio de software | * Encienda el equipo y compruebe que *puede iniciar* el software de polígrafo y que el equipo indica una conexión con el módulo de adquisición de datos. Para los casos en que el equipo no se enciende o *no realiza el arranque del software, proceda* con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Conexión de red | * En su caso. Encienda el equipo y verifique la conexión a la red de Internet o intranet de la institución. * Asegúrese de que puede importar o exportar datos al servidor de nube / almacenamiento desde la intuición. |
| **Pruebas funcionales y accesorios** | |
| **Electrocardiograma (ECG)** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Cable ecg | * Verifique la integridad del pin del conector del cable, debe estar alineado y sin acumulación de escombros. Compruebe si hay indicaciones de que no hay pin. Si los pasadores están doblados, antes de realizar cualquier ajuste, notifique al cabezal del sector que el ajuste puede romper el pasador. Use un cepillo o cepillo de contacto limpio y antiestático para eliminar la suciedad. Registrar los fallos de funcionamiento identificados en las observaciones.   Figura 8 - Ejemplo de conector de cable ecg utilizado en polígrafo.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Verifique la integridad física del gusano ECG en busca de grietas, partes expuestas, sequedad y deformidades. Siempre que sea posible, haga los ajustes necesarios. Los fallos de funcionamiento identificados y los ajustes realizados deben registrarse en las observaciones. * Compruebe que las garras y/o alfileres del gusano estén intactos y fijados al gusano. Para los casos en que se identifican puntos de oxidación en las garras / pasadores, limpie con papel de lija fina. * Para situaciones de riesgo para el equipo, usuario y/o paciente, como cable con partes expuestas, conector con pines incompletos, y que no sea posible realizar un ajuste inmediato, el artículo será no conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 delProceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Comprobación de la calidad de la lectura de la señal: línea de base horizontal | * Encienda el simulador de ECG y configúrelo para simular una señal común de 60BPM. * Conecte el cable de ECG al polígrafo y al simulador en las vías adecuadas, guiado por el código de color o acrónimos contenidos en el simulador y el cable de ecg.   Figura 9 - Indicación de las conexiones entre el cable de ECG y el simulador.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Encienda el polígrafo e *inicie el software de* captura de señal. En caso de duda, consulte el manual del usuario del equipo. Asegúrese de que esté conectado a la red eléctrica. Espere la estabilización de la señal y vea sila línea de base del ECG está bien enfocada en toda la trayectoria que se muestra en la *pantalla, y* si no tiene inclinaciones ni arcos. * Si la línea tiene artefactos/ruidos, compruebe el ajuste del cable en el simulador. Si el problema sigue siendor, reemplace el cable y realice más pruebas. Si el ruido todavía está presente, retire el equipo de la red eléctrica y realice una nueva prueba. Si el problema persiste, el elemento no es conforme. En este caso, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Comprobación de la calidad de lectura de la señal: espaciado uniforme entre pulsos | * Encienda el simulador de ECG y configúrelo para simular una señal común de 60BPM. * Conecte el cable de ECG al polígrafo y al simulador en las vías adecuadas, guiado por el código de color o acrónimos contenidos en el simulador y el cable de ecg. * Encienda el polígrafo e inicie *el software de captura de señal* , asegúrese de que esté conectado a la red eléctrica. Espere la estabilización de la señal y asegúrese de que el espaciado entre los pulsos sea el mismo. Si el espaciado no es uniforme, consulte el manual del usuario y vea sies posible realizar ajustes en el equipo.   Figura 10 - Ilustración de la distancia entre pulsos de ECG.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Si el problema persiste, incluso después de los ajustes de acuerdo con el manual del usuario, el elemento no es compatible. En este caso, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Comprobarel tiempo de lectura de la señal: segmentos P.Q.R.S visibles | * Encienda el simulador de ECG y configúrelo para simular una señal común de 60BPM. * Conecte el cable de ECG al polígrafo y al simulador en las rutas apropiadas, guíese a través del código de color o acrónimos contenidos enel simulador y el cable de ECG. * Encienda el polígrafo e inicie *el software de captura de señal* , asegúrese de que esté conectado a la red eléctrica. Espere la estabilización de la señal y verifique que se puedan identificar todas las ondas de ECG (P-Q-R-S). Si no puede ver todas las olas, consulte el manual del usuario y vea si puede hacer ajustes en el equipo.   Figura 11 - Ondas de ECG.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Si el problema persiste incluso después de los ajustes de acuerdo con el manual del usuario, el elemento no es compatible. En este caso, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Comprobación dela señal de lectura qua lidade: señal de onda cuadrada | * Encienda el simulador de ECG y configúrelo para la simulación de una onda cuadrada. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del simulador. * Conecte el cable de ECG al polígrafo y al simulador en las vías apropiadas, guíese a través del código de color o acrónimos contenidos enel cable r y ECG simulado. * Encienda el polígrafo e inicie *el software de captura de señal* , asegúrese de que esté conectado a la red eléctrica. Asegúrese de que la señal del polígrafo sea consistente con la del simulador, es aceptable redondear una pequeña intensidad en los bordes. * Si el polígrafo tiene una señal de ECG común o una onda de forma diferente a la cuadrada, realice la prueba con un cable nuevo. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del proceso P6 de Ebserh "Manual de proceso -Realizar mantenimiento EMH programado". |
| **Presión invasiva (IP)** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Cable de presión invasivo | * Verifique la integridad física del cable de presión invasivo para detectar grietas, partes expuestas, sequedad y deformidades. * Verifique que los conectores del cable sean la integridad de los pines, deben estar alineados y sin acumulación de residuos, verifique que no hayaacumulaciones de pines. Si los pasadores están doblados, antes de realizar cualquier ajuste, notifique al cabezal del sector que el ajuste puede romper el pasador. Use un cepillo o cepillo de contacto limpio y antiestático para eliminar la suciedad. Registrar las vías identificadasen las observaciones. * Para situaciones de riesgo para el equipo, usuario y/o paciente, como cable con partes expuestas y conector con pines incompletos, el artículo no será conforme. En estos casos proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Conductividad del cable | Con un multímetro, verifique la continuidad del cable, la prueba debe hacerse entre los pines de la conexión con el polígrafo y los pines de la conexión con el transductor. |
| Prueba de funcionamiento | * Conecte el cable PI específico de la prueba al analizador y alpolígrafo. * Encienda el simulador IP y configúrelo para la simulación de presiones invasivas sistólicas de 120 mmHg y presiones diastólicas de 80 mmHg. Espere a que se lea el polígrafo. * Para los casos en que el equipo no lee o los valores mostrados son demasiado discrepantes de los valores simulados, reemplace el cable y vuelva a hacer las pruebas. Si el problema persiste, el elemento no es conforme. Continuar con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Gasto cardíaco (DC)** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Cable de CC | * En su caso. Verifique la integridad física del cable de gasto cardíaco en busca de grietas, partes expuestas, sequedad y deformidades. * Verifique la integridad del pin de los conectores del cable, debe estar alineado y sin acumulación de escombros. Compruebe si hay indicaciones de que no hay pin. Si los pasadores están doblados, antes de realizar cualquier ajuste informe a la cabeza del sector de que el ajuste puede romper el pasador. Use un cepillo o cepillo de contacto limpio y antiestático para la eliminación de sujidades. Registrar los fallos de funcionamiento identificados en las observaciones. * Para situaciones de riesgo para el equipo, usuario y/o paciente, como cable con partes expuestas o conector con pines incompletos, el artículo no será conforme. Continuar con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - 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 responsable del sector en el que se encuentra el equipo debe ser recolectada para la implementación, también 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 REFERÊNCICOMO

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.

LASSOCIAÇÃO 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 60601-2-27**: Equipos electromédicos. Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de monitoreo electrocardiográfico. Río de Janeiro: ABNT, 2013.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-2-34**: Equipos electromédicos - Parte 2-34: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos invasivos de monitoreo de la presión arterial. 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.

BRASIL. Empresa Brasileña de Servicios Hospitalares. **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.

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 (GMDN AGENCY).**.**  **Amplificador de señal fisiológica** múltiple**.**  Reino Unido: GMDN, 24/8/2011. Disponible en: <https://gmdnagency.org/ Términos/Detalles/116740?lang=es>. Consulta: 11/11/2021.

PROVIDA. **Manual de usuario. Polígrafo cardiano.** r.02. Brasil: Prolife, 2018.

SAN JUDAS MEDICAL.  **Sistema** **Claris WorkMate. Instrucciones de uso edición internacional.** v.1.1.USA: St.Jude Medical, 2019.

TEB - TECNOLOGÍA ELECTRÓNICA BRASILEÑA LTDA. **Manual de usuario de fundamentos e instalación del polígrafo TEB SP12**. R.4. Brasil: TEB, 2008.

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 tipo polígrafo

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.089 - Procedimiento Operativo Estándar - Mantenimiento preventivo de equipos de polígrafo.

**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 externa del equipo |  |  |  |  |
| Integridad de la vivienda |  |  |  |  |
| Integridad del panel frontal |  |  |  |  |
| Integridad y continuidad del cable de alimentación |  |  |  |  |
| Integridad de la clave de encendido y apagado |  |  |  |  |
| Fusible sandbox y fusibles |  |  |  |  |
| Integridad de los conectores de accesorios hembra (en equipos) |  |  |  |  |
| Cables de conexión de ordenador |  |  |  |  |
| Soporte de equipos |  |  |  |  |

**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 |  |  |  |  |
| Batería |  |  |  |  |
| Impresora |  |  |  |  |
| Inicio de software |  |  |  |  |
| Conexión de red |  |  |  |  |

**05 PRUEBAS FUNCIONALES Y ACCESORIOS - ECG**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Cable ecg |  |  |  |  |
| Comprobación de la calidad de la lectura de la señal: línea de base horizontal |  |  |  |  |
| Comprobación de la calidad de lectura de la señal: espaciado uniforme entre pulsos |  |  |  |  |
| Comprobación de la calidad de lectura de la señal: segmentos P.Q.R.S visibles |  |  |  |  |
| Comprobación de la calidad de la lectura de la señal: señal de onda cuadrada |  |  |  |  |

**06 PRUEBAS FUNCIONALES Y ACCESORIOS - PRESIÓN INVASIVA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Cable de presión invasivo |  |  |  |  |
| Conductividad del cable |  |  |  |  |
| Prueba de funcionamiento |  |  |  |  |

**07 PRUEBAS FUNCIONALES Y ACCESORIOS - GASTO CARDÍACO (DC)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Módulo de gasto cardíaco |  |  |  |  |
| Cable de gasto cardíaco |  |  |  |  |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico - Ebserh

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