**PRESENTACIÓN**

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

Su objetivo es proporcionar al ejecutor del procedimiento de mantenimiento preventivo información sobre esta operaciónde mantenimiento; exponer qué leyes, normas y documentos son aplicables y cuáles han conformado la preparación del procedimiento, haciendo que el albacea sepa qué documentos buscar en caso de dudas; demostrar qué material se necesitará, incluidos los elementos. medidas de seguridad; 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**](#_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**](#_44sinio)

[**6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN 7**](#_2jxsxqh)

[**6.1 Frecuencia de ejecución 8**](#_3j2qqm3)

[**6.2 Instrucciones externas de limpieza y desinfección 9**](#_1y810tw)

[**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 15**](#_2bn6wsx)

[**8 REFERENCIAS 15**](#_qsh70q)

[**9 HISTORIAL DE RESEÑAS 16**](#_1pxezwc)

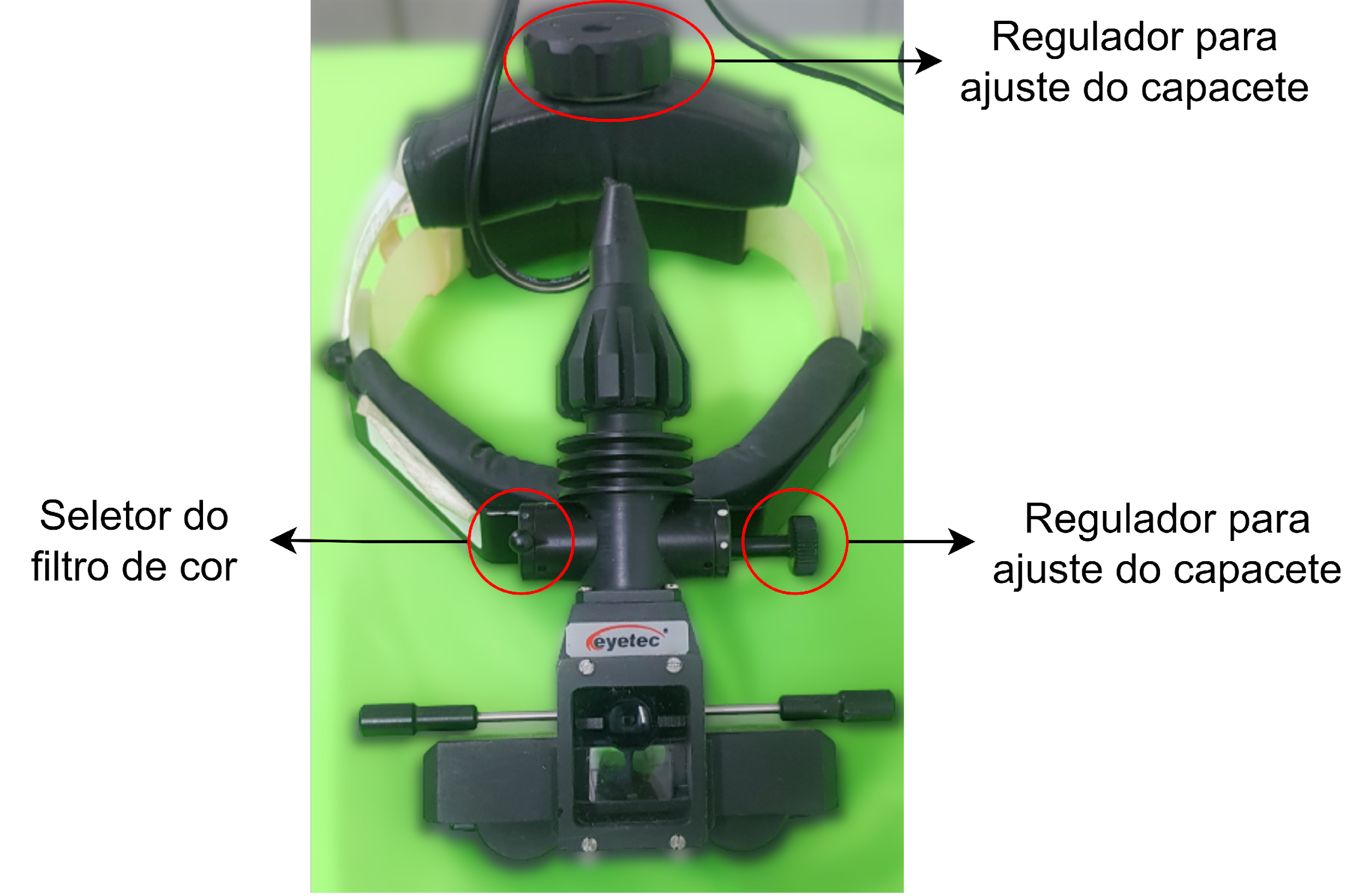
[**ANEXO A - Lista de verificación de mantenimiento preventivo de equipos de tipo oftalmoscopio indirecto 17**](#_3o7alnk)

# 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 llevar a caboprocedimientos de mantenimiento preventivo en equipos de oftalmoscopio indirecto.

El equipo de oftalmoscopio indirecto se utiliza para realizar exámenes para evaluar las estructuras de la parte inferior del ojo. El equipo consiste en una luz principal que ilumina el interior del globo ocular y un sistema de lentes y filtros, acoplado a una estructura similar a un casco. (AGENCIA GMDN, 2021).

Figura 1 - Equipo de oftalmoscopio indirecto.



Fuente: Elaboración propia (2021).

Figura 2 - Diagrama en bloques de equipos del tipo oftalmoscopio indirecto.

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 oftalmoscopio indirecto.

# 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 (2010) | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. |
| 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. |
| 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. |
| EYETEC (2016) | Manual de usuario. OBI OSF. Oftalmoscopio binocular indirecto. |
| KEELER (2011) | Vantage +. Oftalmoscopio indirecto. Manual de servicio. |
| ALLYN WELCH (s.d.) | Welch Allyn 12500. Oftalmoscopio binocular indirecto. Manual del propietario. |

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 oftalmoscopio indirecto. Los profesionales que tienen derecho a realizar este procedimiento tienen derecho a realizar este procedimiento:

* Tenerexperiencia ex 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 normas necesariaspara la implementación del procedimiento

Las herramientas y normas necesarias para la ejecución de este procedimiento se establecen en el gráfico 2.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Herramienta** | **Especificación** |
| Juego de destornilladores y estrella | Fosfato y punta magnetizada; cable de pvc u otro material no conductor; Tamaños de destornilladores de punta plana: 3x75mm (1/8x3"),5x100mm (3/16x4") y 6x125mm (1/4x5"); tamaños de llave en estrella: número 2 (6x125mm) y número 1 (5x100mm). |
| 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". |
| Pincel/Pincel | Tmañana media. Bristers antiestáticos. |
| Borra contactos | Limpia el *aerosol de contacto* eléctrico. |
| 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 y componentes indicados para su sustitución, según los manuales del fabricante consultados, se encuentra a continuación. La sustitución efectiva de estas piezas debe ser guiada por el Ingeniero Clínico responsable.

Tabla 3 - Lista de piezas y piezasindicadas para su sustitución y plazos establecidos por el fabricante.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieza/Componente** | **Período indicado para el cambio** |
| Lámpara | Siempre que te desempeñes mal. |
| Batería |

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 equipos de protecciónsugeridos s.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 oftalmoscopio indirecto. Los controles de mantenimiento preventivo solo deben iniciarse después de la limpieza y desinfección del cuerpo.

Figura 3 - Etapas de ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos del tipo oftalmoscopio indirecto.

Diagrama

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.1 Periodicidad de la ejecución

La Tabla 6 tiene las periodicidades sugeridas por la Metodología de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2011) y por los fabricantes consultados. No se ha encontrado ninguna legislación que indique periodicidad para este tipo de equipos.

Tabla 6 - Periodicidad base.

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

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

MS = 5 puntos - No indicación de inclusión en el plan de mantenimiento por parte del MS, pero con periodicidad establecida por el requisito de mantenimiento 2, correspondiente al mantenimiento anual.

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.2 Instrucciones de 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 automaticamenteUma imagem contendo Ícone

Descrição gerada automaticamente

Lea todas las instrucciones antes de realizar el proceso de limpieza y desinfección.

Usando un paño suave humedecido en agua y jabón neutro, limpie la superficie externa del equipo y sus accesorios, excepto en las lentes.

Para la desinfección, use el paño blando destinado únicamente a la desinfección. Humedezca el paño con solución desinfectante y páselo por toda la superficie del equipo y sus accesorios, excepto en las lentes. Asegúrese de no dejar rastros de solución o pelusa de la tela utilizada parael suministro del equipo.

Bajo ninguna circunstancia se deben verter líquidos sobre 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 verificación debe utilizarse para el procedimiento de mantenimiento preventivode los equipos de oftalmoscopio indirecto, enumerados en el anexo A del presente documento.

## 6.3.1 Elementos de verificación

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

Tabla 7 - Instrucciones de ejecución,mantenimiento preventivo de equipos del tipo oftalmoscopio indirecto.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 del responsable del sector, junto con la justificación y la opción de fecha en la que el equipo estará disponible. Marcarequipos de ac ordo con la actividad 9 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Comprobaciones generales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa de los equipos | Realizar la limpieza y desinfección externa del equipo de acuerdo con las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Verifique la carcasa del equipo, incluidos los oculares, en busca de ranuras, manchas, grietas 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. * Asegúrese de que todoslos afusos estén en su ubicación adecuada. Si falta algún tornillo, realice el reemplazo y registre las observaciones. Si hay tornillos sueltos, haga el ajuste necesario. * Verifique la integridad del casco para detectar el deterioro de los soportes laterales y de la frente. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en la lista de verificación de mantenimiento preventivo . Comprueba que puedes ajustar el tamaño del casco utilizando sus reguladores de talla.   Figura 4 - Reguladores de tamaño de casco.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario o del 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 regulador de espejo | * Compruebe la integridad del regulador del espejo en busca de grietas y deformidades. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación. * Realice un movimiento completo del regulador del espejo, no debe ser necesario usar la fuerza paraexagerar. * En caso de mal funcionamiento como regulador suelto, o sin realizar movimiento, 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 regulador de distancia interpupilar (DIP) | * Compruebe la integridad del regulador de distancia interpupilar (DIP) en busca de grietas y deformidades. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación.   Figura 5 - Regulador DIP.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Realice un movimiento completo del regulador, no debe ser necesario usar fuerza excesiva. * En caso de mal funcionamiento como regulador suelto, o sin realizar movimiento, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad de los selectores de filtros | * Compruebe la integridad de los selectores de filtro en busca de grietas y deformidades. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación. * Realizar el movimiento de los selectores de los filtros, uno de cada vez, no debe ser necesario utilizar fuerza excesiva. * En caso de mal funcionamiento, como un selector suelto o sin movimiento, el elemento no será compatible. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad del control de la intensidad de la luz | * Compruebe la integridad de la olla reguladora de intensidad de luz en busca de grietas y deformidades. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación.   Figura 6 - Olla de control de intensidad de luz.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Realizar movimiento completo de la olla, no debe ser necesario el uso de fuerza excesiva, al final de la unidad la olla debe permanecer en la posición en la que se colocó. * En caso de mal funcionamiento, como el medidor de olla sinmovimiento o suelto, el artículo no será compatible. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad del botón de encendido | * 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 observaciones de la *lista de verificación* de mantenimiento. * Compruebe la funcionalidad de la tecla o el botón de encendido. Asegúrese de que el movimiento de la misma se realiza con normalidad, sin necesidad de fuerza excesiva o que pueda desencadenarse fácilmente por accidente. * Si la máquina no se enciende cuando se activa el botón, verifique las conexiones a la fuente de alimentación (batería), realice los ajustes necesarios y vuelva a encender el equipo. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del proceso "Manual de proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Batería | * Compruebe la integridad de la batería y que su montaje sea fijo. Si la batería está libre, realice los ajustes necesarios. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación de la *lista de verificación de mantenimiento* . * Retire la batería y, con unmultímetro, compruebe el voltaje de la batería. Compruebe que el valor es coherente con el indicado en la batería. Si el valor es menor que el especificado, realice el reemplazo de la batería y registre el reemplazo en el *campo de notas de la lista de verificación.* * Con la bateríaconectada al equipo, enciéndala y compruebe que el indicador de batería muestra el estado de carga de la batería. * Seleccione la intensidad máxima de iluminación del equipo y asegúrese de que el equipo permanezca encendido durante 5 minutos. * Si labatería no es indicativa de funcionamiento, 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 incluso después de la configuración el equipono funciona, o se desconecta antes de 5 minutos, incluso la batería indicada con carga, el equipo no cumplirá. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Cargador de batería | * Verifique la integridad del cargador de baterías en busca de grietas, piezas electrónicas expuestas y acumulación de desechos. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de las observaciones. * Con el cargador de batería conectado a la red eléctrica, utilizando un multímetro, asegúrese de que el voltaje proporcionado por el cargador esté de acuerdo con sus especificaciones. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario. * Conecte la batería al cargador, conéctela a la toma de corriente y compruebe su funcionalidad. La verificación se puede hacer a través de un led que indica en el propio cargador. * En situaciones de mal funcionamiento que puedan comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como grietas por las que puedan entrar líquidos en el equipo, piezas electrónicas expuestas o cargador sin funcionar, el artículo no será conforme. En estassecciones, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Apoyo | * Cuando corresponda, verifique la integridad del soporte en busca de ranuras, manchas, grietas y deformidades. Registre lasfallas dentadas en el campo de observación. Siempre que sea posible, haga la reparación necesaria. * Verifique la estabilidad del soporte y la fijación del equipo al soporte. Compruebe la funcionalidad de cerraduras, velcros y tornillos. Realice los ajustes necesarios. * 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. |
| Retire la batería del equipo antes de iniciar las comprobaciones internas.  Los controles internos solo pueden realizarse en equipos propiedad del hospital y no sujetos a contratos de mantenimiento, alquiler, compost y/o garantía.  Generalmente los tornillos que sujetan la carcasa de los equipos tipo oftalmoscopio indirecto se encuentran en la parte posterior y/o lateral.   * + Antes de iniciar la abertura, desconecte todos los cables externos que estén conectados al equipo.   + Algunos tornillos pueden estar cubiertos por protectores de goma.   + Separe los tornillos retirados según la región a la que pertenezcan.   + Al retirar losp arafusos de un compartimento, retire la carcasa con cuidado para que los selectores y reguladores permanezcan en un lugar apropiado. Regístrese con la imagen y/o marque las conexiones de cable y el posicionamiento de los componentes adecuados. Las conexiones y ensamblajes erróneos puedendañar el equipo o inducir un diagnóstico erróneo.   **Controles internos** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza interna | Con un cepillo antiestático, elimine la suciedad que está directamente en las placas electrónicas. Después de la limpieza, use contacto limpio en las placas y conexiones internas. |
| Lámpara | * Cualquier interferencia que deba hacerse a la lámpara deberá ajustarse al manual del equipo. * El acceso a la lámpara debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del manual del equipo. * Compruebe la integridad de la lámpara en busca de manchas, ranuras y grietas. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el *campo de observaciones de la lista de verificación*. * Compruebe la integridad de los conectores de la lámpara para detectar la oxidación. |
| Limpieza de lentes y filtros de color | * Limpie las lentes y los filtros de color de acuerdo con las instrucciones del manual de servicio del equipo. * Solo se deben utilizar las soluciones y materiales indicados por el fabricante. * En general, los diferentes conjuntos de lentes deben limpiarse de diferentes maneras. * Al final de la limpieza, asegúrese de que no haya rastro del material utilizado en las lentes. |
| **Pruebas funcionales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Pruebas funcionales | * Encienda el equipo y configúrelo al nivel máximo de intensidad de luz. * Realice el movimiento de control del espejo y la apertura y verifique si hay cambios en el haz de luz. * Seleccione los diferentes filtros de color de uno en uno y compruebe si hay cambios en los colores del haz de luz. En caso de duda, consulte elmanual del usuario. * Si el equipo tiene más pruebas que las mencionadas en este documento, la prueba debe realizarse y el resultado debe registrarse en el *campo de observación de la lista de verificación en* un lugar apropiado. * Si el equipo falla durante las pruebas, consulte el manual del usuario y realice los ajustes necesarios. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del proceso "Manual de procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |

Fuente: Elaboración propia (2021)

# 7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO

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

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

# 8 REFERENCIAS

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

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

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

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 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 para los productos sanitarios»**. Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2021.

EYETEC COMERCIO DE EQUIPOS OFTÁLMICOS COMERCIO DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN. **Manual de usuario. OBI OSF. Oftalmoscopio binocular indirecto.**  Brasil: Eyetec 2016.

AGENCIA MUNDIAL DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (AGENCIA GMDN). **Oftalmoscopio binocular indirecto**. Reino Unido: GMDN, 5/2/2021. Disponible en: <https://gmdnagency.org/ Términos/Detalles/137111?lang=es>. Consulta: 11/11/2021.

KEELER LTD. **Vantage +.**   **Oftalmoscopio** **indirecto. Manual de servicio.** Reino Unido: Keeler, 2011.

WELCH ALLYN **Inc. Oftalmoscopio binocular**  indirecto**.**  **Manual del propietario.** Estados Unidos: Welch Allyn, s.d.

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 oftalmoscopio indirecto

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.074 - Procedimiento operativo estándar - Mantenimiento preventivo de equipos de oftalmoscopio indirecto

**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 regulador de espejo |  |  |  |  |
| Integridad del regulador de distancia interpupilar (DIP) |  |  |  |  |
| Integridad de los selectores de filtros |  |  |  |  |
| Integridad del control de la intensidad de la luz |  |  |  |  |
| Integridad del botón de encendido |  |  |  |  |
| Batería |  |  |  |  |
| Cargador de batería |  |  |  |  |
| Apoyo |  |  |  |  |

**03 CONTROLES INTERNOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Limpieza interna |  |  |  |  |
| Lámpara |  |  |  |  |
| Limpieza de lentes y filtros de color |  |  |  |  |

**04 PRUEBA FUNCIONAL**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Pruebas funcionales |  |  |  |  |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |
| **Pruebas adicionales:** |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico - Ebserh

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