**PRESENTACIÓN**

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

Su objetivo es proporcionar al ejecutor del procedimiento de mantenimiento preventivoinformación y tipo de mantenimiento; exponer qué leyes, normas y documentos aplicables han conformado la preparación del procedimiento, haciendo que el albacea sepa qué documentos buscar en caso de duda; demostrar qué material se necesitará, incluidos los elementos. medidas de seguridad; indicar periodicidades de mantenimiento estandarizadas y cómo deben realizarse; finalmente, establecer la metodología para el registro de los servicios realizados e identificar los equipos sometidos a este tipo de intervención.

**RESUMEN**

[**1 INTRODUCCIÓN 3**](#_gjdgxs)

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

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

[**4 PÚBLICO OBJETIVO 5**](#_1t3h5sf)

[**5 MATERIAL 6**](#_2s8eyo1)

[**5.1 Herramientas y normas necesarias para implementar el procedimiento 6**](#_3rdcrjn)

[**5.2 Piezas de repuesto 7**](#_lnxbz9)

[**5.3 Equipo de protección**](#_35nkun2)  necesario [**7**](#_35nkun2)

[**5.4 Limpieza/desinfección de equipos 8**](#_1ksv4uv)

[**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 11**](#_1ci93xb)

[**6.3.1 Puntos de verificación 11**](#_3whwml4)

[**7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO 29**](#_2bn6wsx)

[**8 REFERENCIAS 29**](#_qsh70q)

[**9 HISTORIAL DE RESEÑAS 31**](#_1pxezwc)

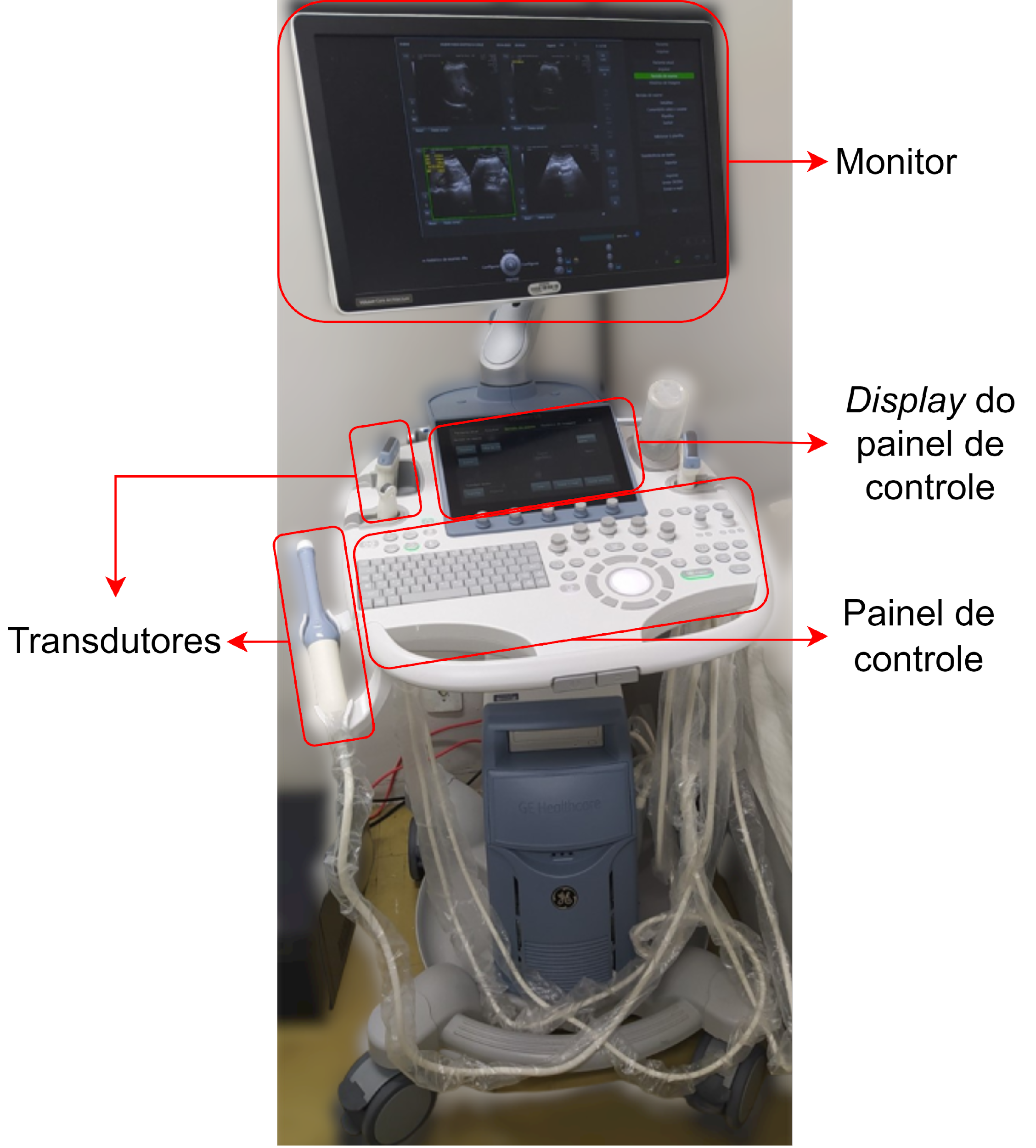
[**ANEXO A - Lista de verificación de mantenimiento preventivo de equipos tipo sistema de ultrasonido 32**](#_3o7alnk)

# 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 ejecución deprocedimientos de mantenimiento preventivo en equipos tipo sistema de ultrasonido.

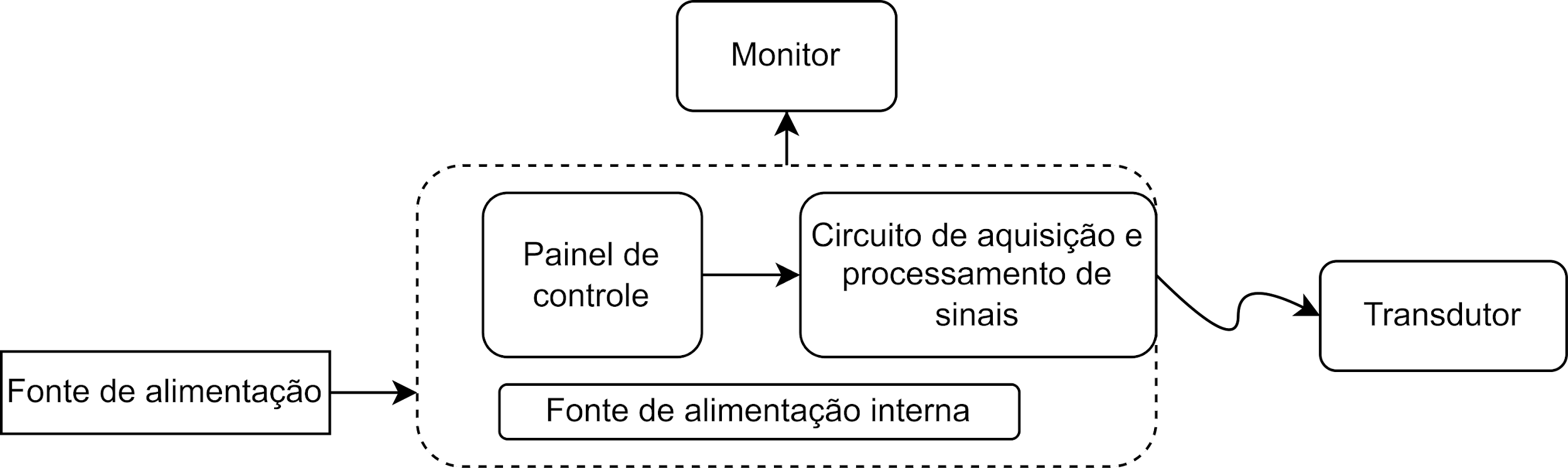
El equipo del sistema de ultrasonido se utiliza para obtener imágenes de tejidos y datos de flujo utilizando transductores. Su principio de funcionamiento es la propagación de ondas ultrasónicas en tejidos biológicos, que a su vez tienen diferentes propiedades acústicas, brindando la posibilidad de diferenciar la respuesta de cada tejido. Los transductores son los componentes principales del sistema de ultrasonido, cuentan con cristales piezoeléctricos que a través de la energía eléctrica son capaces de producir las ondas de ultrasonido necesarias, y capturar las señales reflejadas por los tejidos convirtiéndolas en señales eléctricas que seránprocesadas por el y quipamento (ECRI, 2017). Actualmente los sistemas de ultrasonido se encuentran en el mercado en modelos portátiles y fijos; capaz de ofrecer imágenes 3D; y con varios transductores, específicos para la aplicación a la que está destinado, por ejemplo: transductores fetales, cardíacos, transvaginales, vasculares periféricos, entre otros (ECRI, 2017).

Figura 1 - Sistema de ultrasonido.



Fuente: Elaboración propia (2022).

Figura 2 - Diagrama en bloques de equipos del tipo sistema de ultrasonido.



Fuente: Elaboración propia (2022).

# 2 OBJETIVO

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

# 3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTO

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

Tabla 1 - Lista de documentosaplicados al proceso.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista de documentos** | |
| ABNT (2016) | ABNT NBR IEC 60601-2-37: Equipos electromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de monitoreo de ultrasonido de diagnóstico médico. |
| BRASIL (2022) | RDC 611/2022 – Establece requisitos sanitarios para la organización y funcionamiento de los servicios de radiología diagnóstica o intervencionista y regula el control de las exposiciones médicas, ocupacionales y públicas derivadas del uso de tecnologías radiológicas diagnósticas o intervenísticas. |
| BRASIL (2021a) | IN 96/2021 - Establece requisitos sanitarios para la garantía de calidad y seguridad en los sistemas de ultrasonido diagnóstico o intervencionista, y proporciona otras medidas. |
| BRASIL (2021b) | 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. |
| BNT (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 (2014) | ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 - Equipos electromédicos - Parte 1−8: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y directrices para sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. |
| ABNT (2020) | ABNT IEC/TR 62354:2020 - Procedimientos generales de prueba para equipos electromédicos. |
| ABNT (2019) | ABNT NBR IEC 62353:2019 - Equipos electromédicos - Prueba y prueba recurrentes después de la reparación de equipos electromédicos. |
| BRASIL (2018) | Ley Generalde Protección de Dados Pessoais (LGPD) - Ley N° 13.709 de 2018 - Modificada por la Ley 13.853 de 2019. |
| BRASIL (2021c) | SEI Nº 67/2021/SITE/CIFT/DAI-EBSERH - Directrices para garantizar la confidencialidad de la información relativa alos equipos ospitalares médicos para el cumplimiento de la Ley General de Protección de Datos. |
| ECRI (2017) | Ecógrafos. Procedimiento N° 474-20171030. |
| SIEMENS (2017) | Instrucciones de uso. Sistema de ultrasonido diagnóstico, modelo ACUSON P500. |
| SIEMENS (2019) | ACUSON Secoya. Sistema de ultrasonido de diagnóstico. Instrucciones de uso. |
| MINDRAY (2021) | DC-80 / DC-80 PRO / DC-80 EXP / DC-80S / DC-85. Diagnóstico Ultrasound System. Manual de servicio. |
| CANON (2018) | Manual de operaciones para el sistema de diagnóstico por ultrasonido Aplio 500. |
| GE HEALTHCARE (2020) | Voluson E6, Voluson E8, Voluson E10 H48711LX. Instrucciones de uso. |

Fuente: Elaboración propia (2022).

# 4 PÚBLICO OBJETIVO

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

* Tener "Término de Confidencialidad y No Divulgación", firmado por él, o por un profesional responsable calificado;
* Tener experiencia en equipo médico-hospitalario y/o capacitación relacionada;
* Tener conocimientos sobre teoría básica decircuitos y legétricos, comprender la importancia de las cerraduras de seguridad, comprender el objetivo del procedimiento y saber cómo actuar en situaciones de anormalidad (ABNT, 2020);
* Tener un registro en el consejo de clase competente.

# 5 MATERIAL

El material necesario para realizar este procedimiento se enumera y especifica en los siguientes elementos. Asegúrese de reunirlos antes de comenzar el procedimiento.

## 5.1 Herramientas y estándares necesarios para realizar el procedimiento

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Herramienta** | **Especificación** |
| Juego de destornilladores y estrella | Fosfato y punta magnetizada; cable de pvc u otro material no conductor; Tamaños de destornilladores de punta plana: 3x75mm (1/8x3"), 5x100mm (3/16x4") y 6x125mm (1/4x5"); Tamaños de llave estrella: número 2 (6x125mm) y número 1 (5x100mm). |
| Conjunto de claves de precisión | Ctienen Philips, tamaños: 00, 0.1, 1; Destornilladores, tamaños: 1.0 mm, 1.2 mm, 1.4 mm, 1.8 mm, 2.4 mm, 3.0 mm; Puntero; Batidor. |
| Conjunto de claves hexagonales (tipo Allen) | Acabado mate. Tamaños: 1/16", 5/64", 3/32", 1/8", 5/32", 3/16", 1/4", 5/16" y 3/8". |
| Alicates de boquilla | Revestimiento de cables con aislamiento eléctrico. Tamaño: 5". |
| Alicates universales | Revestimiento de cables con aislamiento eléctrico. Tamaño: 8". |
| Pincel/Pincel | Medianas. Bristers antiestáticos. |
| Borra el contacto | Limpia el aerosol de contacto eléctrico. |
| Aspiradora | Aspiradora, eléctrica, con filtro HEPA. |
| Multímetro | Rango de voltaje de CC: 200mV - 600V; Rango de voltaje de CA: 200V-600V; Rango de corriente de CC: 200μA - 10A; Rango de medición de resistencia: 200Ω - 2000kΩ; Posibilidad de realizar pruebas de diodo, continuidad y transistor hFE. |
| Kit de limpieza para pantallas | Kit de limpieza de pantalla indicado por el fabricante. |
| C. | Fantoma para pruebas de calidad, debe permitir una verificación mínima de los siguientes elementos: uniformidad de la imagen, zona muerta, profundidad de penetración, zona focal, precisión de las mediciones de distancia vertical y horizontal, resolución axial y lateral, visualización de objetos anecoicos, umbral de sensibilidad a bajoscontraste. Permitirá realizar ensayos utilizando al menos transductores convexos, lineales y endocavitares. |
| Fantoma para la evaluación del flujo de ultrasonido | Fantoma para pruebas de calidad, debe permitir la realización de pruebaspara realizar ac urácia de la velocidad y sensibilidad del modo doppler en el sistema de ultrasonido. |
| Medios *para*  la copia de seguridad del sistema | Medios *extraíbles para* copia de seguridad del sistema, uso exclusivo de la industria y sistema de ultrasonido. Puede ser *de tipo flash o* HD externo, con una capacidad de almacenamiento mínima de 500 GB. |

Fuente: Elaboración propia (2022).

## 5.2 Piezas de repuesto

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieza/Componente/Accesorio** | **Período indicado para el cambio** |
| Batería | Siempre que te desempeñes mal. |
| Filtro de aire | Siempre que tenga un desgaste excesivo. |

Fuente: Elaboración propia (2022).

## 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 (2022).

## 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.

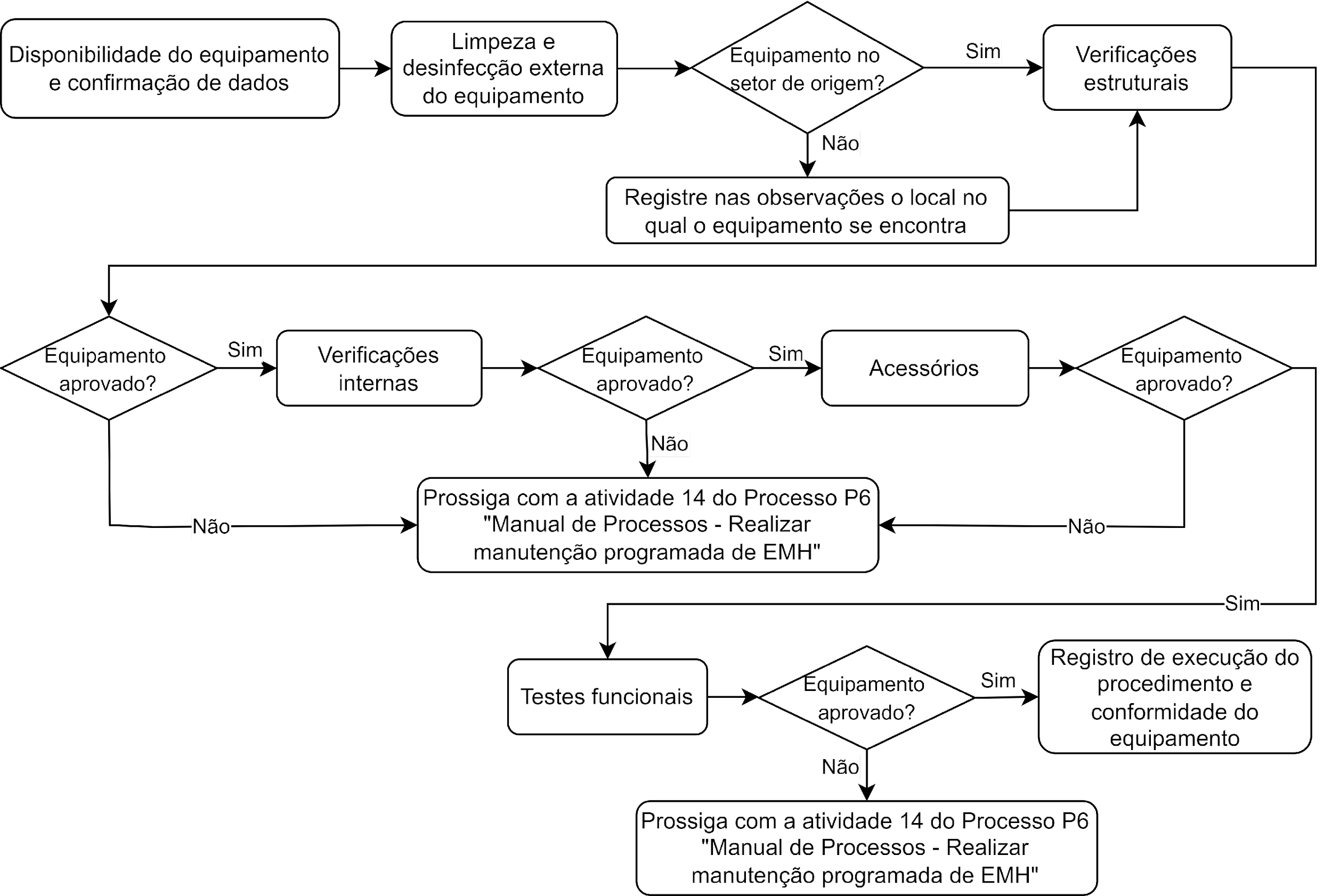
|  |
| --- |
| **Material de limpieza** |
| * Paño suave; * Detergente neutro. |
| **Material de desinfección** |
| * Paño suave; * Desinfectantes a base de amonio cuaternario.   Generalmente, los hospitales cuentan con desinfectantes aprobados por la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias (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 (2022).

# 6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN

Esta sección contiene instrucciones claras y objetivas sobre la ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos tipo sistema de ultrasonido. 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 tipo sistema de ultrasonido.



Fuente: Elaboración propia (2022).

## 6.1 Periodicidad de la ejecución

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

En la Tabla 6, tenemos las periodicidadessugeridas por los fabricantes y la metodología de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2011). No se ha encontrado ninguna legislación que indique periodicidad para la ejecución del mantenimiento preventivo de este tipo de equipos.

Tabla 6 - Periodicidad de base.

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

Nota: \* EM = Función (6) + Aplicación (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 (2022).

## 6.2 Instrucciones de limpieza y desinfección de exter enel

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

La desinfección de los transductores para su uso en pacientes debe ser realizada por el sector de equipos, de acuerdo con el protocolo de la institución.

La limpieza de la pantalla del monitor, la pantalla del panel de *control*, *el trackball*  y los conectores del transductor se llevarán a cabo en un paso posterior.Ícone

Descrição gerada automaticamente

Para limpiar los transductores, utilizando un paño suave ligeramente embalsado en agua, retire los residuos acumulados en el transductor, excepto en su conector. No utilice ninguna otra solución de limpieza y/o desinfección en eltransductor a menos que lo recomiende el fabricante del equipo.

Para otras áreas del equipo, con un paño suave ligeramente humedecido en agua y jabón neutro, limpie la superficie externa, incluido el teclado del panel de control, el soporte del monitor, la región posterior del monitor, la base del equipo y el soporte del transductor.

Para la desinfección, use el paño blando destinado únicamente a la desinfección. Humedezca ligeramente el paño con una solución desinfectante y deslícelo por toda la superficie externa del equipo, incluido el teclado del panel de control, el soporte del monitor, la región posterior del monitor, la base del equipo y el soporte del transductor. Permita que el equipo habite naturalmente a temperatura ambiente.

En ningún caso se deben verter líquidos en la superficie del equipo y sus transductores nielevarlos a líquidos.Ícone

Descrição gerada automaticamente

## 6.3 Formulario de registro de datos

Para la recopilación y el registro de datos, la *lista de verificación debe utilizarse para* el procedimiento de mantenimiento preventivo de equipos tipo sistema de ultrasonido, 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.

Figura 4 - Ilustración del fantoma utilizado en pruebas funcionales de equipos de sistemas de ultrasonido.

Una imagen que contiene diagrama

Descripción generada automáticamente

Fuente: Adaptado de ECRI (2017).

Tabla 7 - Instrucciones de ejecución, mantenimiento preventivo de equipos tipo sistema de ultrasonido.

|  |  |
| --- | --- |
| **Comprobaciones iniciales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Ubicación del equipo | Asegúrese de que el equipo esté en su lugar de registro, de acuerdo con el orden de servicio. Para casos de incumplimiento, anote el sector en el que se encuentra el equipo. |
| Identificación del equipo | Asegúrese de que el número de serie, la equidad y / oel identificador de código en el equipo sean los mismos que los de la orden de trabajo. |
| Disponibilidad de equipos | Asegúrese de que el equipo esté disponible para realizar el servicio. En caso de indisponibilidad, recoger la firma del sectorresponsable, junto con la justificación y la opción de fecha en la que el equipo estará disponible. Marcar el equipo de acuerdo con la actividad 9 del "Manual de procesos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Controles estructurales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa de los equipos | Realizar la limpieza y desinfección externa del equipo y sus accesorios de acuerdo con las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Compruebe la integridad de la carcasa para: grietas, manchas, piezas sueltas y tornillos sueltos. Cuando sea necesario, ajuste a tornillos sueltos y piezas sueltas. * En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de observaciones. * Verifique la integridad y fijación de los soportes del transductor, no debe verhuecos y / o grietas. En su caso, realizar los ajustes necesarios. * 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 y / o soporte del transductor sin fijación, 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". |
| Supervisar el estado | * Revise la carcasa del monitor en busca de ranuras, manchas, grietas y deformidades. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el *campo de observaciones de la lista de verificación*. * 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. * Compruebe el estado de los medios del monitor en busca de deformidades. Realizar el movimiento completo permitido por el soporte (vertical y horizontal), no debe ser necesario utilizar fuerza excesiva, cuando se coloque el monitor debe permanecer en el lugar donde se fijó. * Verifique la integridad física de la pantalla del monitor en busca de deformidades, grietas, ranuras y manchas. Registrar los fallos de funcionamiento identificados en las observaciones. * Usando una solución de limpieza de pantalla adecuada, realice la limpieza de la pantalla del monitor, el movimiento de limpieza debe ser suave. Retire todos los residuos de la superficie. * Encienda el equipo y vea si hay puntos quemados en la pantalla. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario o equipo, como grietas, manchas permanentes que puedan impedir una correctavisualización y/o piezas electrónicas expuestas, 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.   Figura 5 - Ejemplo de panel de control del sistema de ultrasonido.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Asegúrese de que los botones de membrana vuelvan a la posición inicial cuando se presionen. Para los casos de ollas de ajuste comprobar que los límites de movimiento son funcionales. * Cuando corresponda, verifique la integralidady la física de *la pantalla del* panel de control. En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de las observaciones e informarse al jefe del sector. * Con la solución de limpieza de pantalla adecuada, limpiela pantalla del *panel de control* . * Para los casos en que la funcionalidad de la pantalla táctil está *disponible* , verifique la funcionalidad y la sensibilidad, si es necesario, y aplicable, realice la calibración de la pantalla. Para obtener instrucciones específicas, consulte el manual del equipo. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como partes internas expuestas y/o botones con activación indebida, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad *y limpieza del* trackball | * Comprobar la integridad *del trackball*  y de las llaves auxiliares ante deformidades, grietas y acumulación de residuos.   Figura 6 - *Conjunto de trackball.*    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Desbloquea el anillo que sostiene la *bola de trackball y* retíralo con cuidado. Usando gasa y solución con agua y detergente neutro diluido, limpie el *trackball*. Usando gasa e hisopo de algodón ligeramente humedecido en solución de agua y detergente neutro diluido, limpie el *compartimiento* de trackball. * Espere hasta que todos los elementos habiten naturalmente, vuelva a instalar la *bola de pista*, asegúrese de colocar y bloquear el anillo correctamente. * Para los casos en que se identifiquen grietas en el *compartimiento de trackball, el*  artículo no será compatible. En este caso, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad de los conectores del transductor | * Compruebe la integridad de los conectores del transductor en el equipo. No debe haber acumulación de suciedad, piezas electrónicas expuestas, grietas y/o ausencia de piezas. * Usando cepillo antiestático y contactos limpios limpie los conectores, asegúrese de que no haya residuos en el interior. * Realice cuidadosamente la prueba de conexión del transductor en todos los conectores, verifique que el accesorio no necesite fuerza excesivay que las cerraduras sean funcionales, es decir, la conexión debe estar fija, sin holgura. * Si hay un conector dañado y no es posible realizar ajustes inmediatos para el correcto funcionamiento del equipo, proceda a los14 años del Proceso Ebserh P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento EMH programado".   Figura 7 - Conectores transductores en sistema de ultrasonido.    Fuente: Elaboración propia (2022) |
| Fusible sandbox y fusibles | * Compruebe los compartimentos del puerto de fusibles y los fusibles. En caso de oxidación, o fusible abierto, haga el reemplazo. |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación | * Verifique la integridad de los extremos del cable de alimentación, si hay partes expuestasy / o deformidades que puedan indicar una región de cable rota. * Para cables desmontables, compruebe que el accesorio es firme y, con un multímetro, realice una prueba de continuidad. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como piezas expuestas y / o pasadores rotos, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad física de la tecla/botón de encendido | * Verifique la integridad del interruptor / botón de encendido del equipo, no debe haber grietas ni partes internas expuestas. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como piezas expuestaso llave/botón con activación accidental, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Batería | * Con el equipo conectado a la red eléctrica, enciéndalo y asegúrese de que el indicador de batería muestre el estado de carga de la batería. * Desenchufe el equipo de la red eléctrica. El equipo debe mostrar una indicación de funcionamiento de la batería yde desconexión de la fuente de alimentación de la red eléctrica. * Si el equipo no tiene el indicador de funcionamiento de la batería, compruebe el ajuste de la batería. Si el indicador se da por medio de un LED, compruebe que el LED está intacto. Consulte el manual del usuario para obtener más pruebas y ajustes. * Si el equipo se desconecta tan pronto como se desconecta de la red eléctrica, incluso indicando la carga de la batería, realice el reemplazo de la batería y vuelva a probarla. El reemplazo de la batería debe registrarse en el campo de las observaciones. * Ccomo el equipo no se conecta, incluso conectado a la red eléctrica, o no muestra indicación de funcionamiento de la batería, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Conexión a la red eléctrica | * Conecte el cable del equipo a la red eléctrica y compruebe que la conexión está indicada en el equipo (LED, pantalla). Si no hay señalización a la red eléctrica, verifique el cable de alimentación del equipo, mueva el cable para un punto de fractura; verifique la instalación del cable de alimentación en el equipo y la toma de corriente en la que se conectó el equipo. * Si incluso después de verificar que el equipo no muestre una conexión de señal a la red eléctrica, el artículo no cumplirá, en este caso, proceda con la tivity 14 del proceso P6 "Manual de proceso - Realice el mantenimiento programado de EMH". |
| Sistema de calefacción de gel | * Compruebe la integridad del sistema de calentamiento de gel para detectar grietas y acumulación de residuos. Cuando sea necesario, límpielo con un paño suave ligeramente amortiguador.   Figura 8 - Ejemplo de ubicación del sistema de calentamiento de gel enel sistema de ultrasonido.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Asegúrese de que el sistema de calefacción esté fijo en su ubicación, sin holguras. Haga ajustes cuando sea necesario. * Cuando esté disponible utilizando un tubo de gel de la industria, realice la prueba del sistema. Encienda el sistema de calefacción, coloque el tubo de gel correctamente, espere hasta que el sistema estabilice la temperatura de calentamiento (10 minutos) y verifique que el gel se haya calentado. * Para los casos en que el sistema tenga grietas y/o no caliente el gel, el artículo seráno confo rme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad de la varilla | * Asegúrese de que las ruedas estén intactas, que su movimiento sea fluido y que los latlocks estén funcionando. Retire la suciedad que impide que las ruedas funcionen sin problemas. * Si hay holguras, haga los ajustes necesarios. * En caso de mal funcionamiento que puedan componerla seguridad del usuario y/o equipo, como la ausencia de rotación o bloqueo inoperativo, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Processo - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Asegúrese de que el equipo esté desconectado de la red eléctrica antes de iniciar las comprobaciones internas.  Las verificaciones internas solo se pueden realizar en equipos propiedad del hospital y que no están sujetos a contratos de mantenimiento, alquiler, combustible y / o garantía.  Por lo general, los tornillos que fijan la carcasa del equipo tipo sistema de ultrasonido se encuentran en su parte posterior.   * + Antes de iniciar la abertura, desconecte todos los cables externos que estén conectados al equipo.   + Al retirarlos tornillos, sepárelos por el lugar al que pertenecen.   **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 9 - Soldadura con apariencia regular (a), soldadura en frío (b).    Fuente: Elaboración propia (2022)  El reemplazo de soldadura solo debe realizarse si no hay riesgo de daño a otros componentes. Para los casos en que exista un riesgo de daño a otros componentes, registre la presencia de soldadura fría y / o porosa y opaca en el campo de las observaciones. El riesgo de intervención debe ser evaluado con el jefe de Ingeniería Clínica. |
| Limpieza interna | Para los casos en que el polvo se acumula excesivamente dentro del equipo, use la aspiradora para eliminar la suciedad. El uso de la aspiradora debe hacerse con precaución para que no haya daños en los componentes internos del equipo.  Utiliceel cepillo antiestático, elimine la suciedad que se encuentra directamente en las placas electrónicas. Después de la limpieza, use contacto limpio en las placas y conexiones internas. |
| Filtro de aire | * Retire el filtro de aire y límpielo con agua corriente. Si tiene alguna pregunta sobre la ubicación del filtro de aire, consulte el manual del usuario del equipo.   + Por lo general, el filtro de aire se encuentra en la base del equipo o en su parte trasera. * Compruebe la integridad del filtro de aire para detectar el desgaste, si es necesario, reemplace el filtro y regístrelo en el *campo de observación de la lista de* verificación de gestión preventiva. |
| **Accesorios** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Transductor: lineal | * Verifique la integridad de la membrana superficial del transductor en busca de grietas, deformidades, sequedad y sellos laterales. Para los casos en que la membrana del transductor tenga un desgaste excesivo, grietas y / o regiones que puedan permitir que los líquidosestén en el claro, 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.   Figura 10 - Transductor convexo.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Compruebe la integridad del cable del transductor en busca de deformidades, sequedad y/o signos de grietas. * Compruebe la integridad del mango del transductor (cuerpo) en busca de grietas y deformidades. * Revise el conector de integridady transductor para detectar grietas, deformidades y acumulación de residuos. Usando cepillo antiestático y contactos limpios, limpie los contactos eléctricos del conector. * Compruebe que el transductor se ajusta al conector del sistema ultrasónico. No debe ser necesario usar fuerza excesiva, después de la conexión el transductor debe permanecer fijo. * Para los casos en que se identifiquen grietas en cualquiera de las partes del transductor y/o conector sin fijación, 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. |
| Transductor: convexo |
| Transductor: endocavitario |
| Transductor: cardíaco |
| Impresora | * Cuando corresponda, verifique la integridad de la cubierta y la cerradura de la impresora en busca de grietas. * Asegúrese de que la cubierta de la impresora se abra y cierre fácilmente, no se debe requerir el uso de la fuerza para abrir o cerrar. * Compruebe si hay papel en el compartimento interno si no hay reemplazo si es posible. Registrar en las observaciones la inserción o falta de papel. * Con el equipo encendido, realice una prueba de impresión. Si el papel sale en blanco o se atasca, asegúrese de que el papel se haya instalado correctamente. Consulte el manual del usuario para obtener más instrucciones. * Si incluso despuésde los ajustes el presor no funciona correctamente, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Pruebas funcionales**  Se deben realizar pruebas funcionales para todos los transductores disponibles. Los resultados obtenidos para cada transductor deben registrarse en un lugar específico en *la*  lista de verificación de mantenimiento preventivo. | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Inicio y conexión de red | * Encienda el dispositivo y compruebe si se muestran alertas y/o mensajes de error durante y/o después del inicio. Si se muestra un mensaje de alerta y/o error, consulte el manual del usuario y realice los ajustes necesarios. Registre la información presentada y las acciones que realiza en el campo de observación. * Compruebe la integridad delcable y los conectores de la red eléctrica. Asegúrese de que la conexión esté fija en el equipo y el punto de red. * Verifique la conexión a Internet o intranet de la institución. * Asegúrese de que puede importar o exportar datos al servidor de nube / almacenamiento desde la intuición. * Para los casos en que no se puedan enviar datos, consulte el manual del usuario y realice los ajustes necesarios. Si incluso después de los ajustes, no es posible enviar imágenes, continúe con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Almacenamiento | La limpieza de datos solo debe realizarse con la autorización del responsable del sector, mediante firma en un lugar destinado *en la* lista de verificación de mantenimiento. Ícone  Descrição gerada automaticamente com confiança média   * Encienda el equipo y compruebe la 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 retirarse no hay forma de acceder a los escaneos en el equipo, solo en red de almacenamiento y / o archivo 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 en el equipo. |
| Copia de seguridad del sistema | Para los casos en que *la copia de seguridad del*  sistema se realiza utilizando medios físicos, se deben utilizar medios exclusivos de la industria y del equipo.   * En el software del equipo, seleccione la opción *de copia de seguridad del sistema* (copia de seguridad).   + Esta *copia de seguridad* será *la configuración del* sistema. * Seleccione la ubicación donde se *almacenará la copia de seguridad* , ya sea en medios físicos o en algún directorio en red. * Para los casos en que el equipo sugiere el nombre del archivo, guárdelo, ya que será más fácil restaurar el archivo si es necesario. Si no hay ninguna sugerencia del nombre del archivo, el archivo se puede nombrar de la siguiente manera: backup\_DataReali(backup\_15062022). * En *el* software dar el comando para confirmar el rendimiento de la copia de *seguridad.*   Registre en la ubicación apropiada en *la lista de verificación de mantenimiento preventivo* la ubicación donde se almacenó el archivo. |
| Uniformidad de imagen | * Coloque el fantoma de prueba debajo de una superficie plana y estable.   + Si el equipo está en la habitación en la que se usa, se puede usar la camilla del paciente para soportar el fantoma. * Aplique el gel sobre la superficie del fantoma en la zona que se va a evaluar. * En el sistema de ultrasonido, seleccione los *ajustes preestablecidos (ajustes* ) que se utilizan con el transductor que se probará, ejemplos: transductor convexo – abdomen, útero; transductor lineal – tiroides, mama, tendones, músculo; transductor endocavitario – esófago, recto, transvaginal. * Coloque el transductor en el fantoma en una ubicación adecuada para visualizar tantos objetivos como sea posible en el fantoma.   + En caso de duda, consulte el manual de usuario de fantoma. * En la configuración del equipo, dé el comando para congelar laimagen obstinada y guárdela con el nombre de la prueba. * Evalúe la imagen guardada y verifique que los elementos presentados estén en línea con los del fantoma, los objetos que tienen la misma profundidad en el fantoma deben aparecer transversalmente en la imagen. * No debe haber artefactos en el imagem.   + Los artefactos pueden aparecer como manchas, líneas y/o manchas oscuras en la imagen. * Para los casos en que se observan artefactos en la imagen, el elemento no es compatible. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Zona muerta | * Coloque el fantoma de prueba debajo de una superficie plana y estable.   + Si el equipo está en la habitación en la que se usa, se puede usar la camilla del paciente para soportar el fantoma. * Aplicar el gel sobre la superficie del fantoma en la región a analizar. * En el sistema de ultrasonido, seleccione *el preset (ajustes* ) que se tilizacon el transductor que se probará, ejemplos: transductor convexo – abdomen, hígado, útero; transductor lineal – tiroides, mama, tendones, músculo; transductor endocavitario – esófago, recto, transvaginal. * Coloque el transductor sobre el fantoma perpendicular a la región correspondiente a los objetivos de prueba de la zona muerta.   + En caso de duda, consulte el manual de usuario de fantoma. * En el equipo, realice los ajustes necesarios para optimizar la calidad de lagema ima (por ejemplo: TGC, ganancia, resolución para campo cercano), preferiblemente se deben usar los mismos ajustes que los exámenes diarios. * Congele la imagen para que pueda observar los objetivos de prueba de la zona muerta. Compruebe en qué región es posibledisti nguir dos puntos (en mm), registre el resultado observado en una ubicación adecuada en la lista de verificación de mantenimiento *preventivo*.   Figura 11 - Ilustración de zona muerta en fantoma.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Las tolerancias establecidas por la IN 96/2021 son:   + ≤7mm, para frecuencia ≤3Mhz;   + ≤5mm, para < de 3MHz < 7Mhz;   + ≤3mm, para frecuencia ≥7Mhz. * Para los casos en que el transductor presente un resultado fuera del límite establecido por la instrucción normativa, el ítem será no conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Profundidad de penetración | * Coloque el fantoma de prueba debajo de una superficie plana y estable.   + Si el equipo está en la habitación en la que se usa, se puede usar la camilla del paciente para soportar el fantoma. * Aplicar el gel sobre la superficie del fantoma en la región a analizar. * En el sistema de ultrasonido, seleccione los *ajustes preestablecidos (ajustes* ) que se utilizan con el transductor que se probará, ejemplos: transductor convexo – abdomen, útero; transductor lineal – tiroides, mama, tendones, músculo; transductor endocavitario – esófago, recto, transvaginal. * Coloque el transductor sobre el fantoma perpendicularmente a la región correspondiente a los objetivos de prueba de profundidad, que suelen ser los mismos que se utilizan para comprobar la distancia vertical.   + En caso de duda, consulte el manual de usuario de fantoma. * En el equipo, realice los ajustes necesarios para optimizar la calidad de la imagen, preferiblemente se deben utilizar los mismos ajustes que los exámenes diarios. Alinee el transductor para visualizar todos los objetivos lo más alto posible. * Congelala imagen y guárdala. Utilizando las capacidades de medición del propio equipo, verifique a qué profundidad se puede identificar un objetivo vertical. Registre el valor identificado en la ubicación apropiada en la lista de verificación de mantenimiento *preventivo*.   + La configuración del equipo puede cambiar la profundidad a alcanzar por cada transductor. En caso de duda, consulte el manual del equipo y el operador del equipo. * En el manual de usuario del equipo y lainformación del transductor, verifique qué tan profundo es capaz de alcanzar cada transductor. La diferencia entre el valor medido y el valor indicado por el fabricante no debe ser superior a 6 mm.   Para los casos en que los valores difieren en más de 6 mm, el artículo no será compatible. En este caso, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh.  Figura 12 - Ejemplo demedición de edad profund en sistema de ultrasonido.    Fuente: Adaptado de ECRI (2017) |
| Precisión en la medición de distancias verticales y horizontales | * Coloque el fantoma de prueba debajo de una superficie plana y estable.   + Si el equipo está en la habitación en la que se usa, se puede usar la camilla del paciente para soportar el fantoma. * Aplicar el gel sobre la superficie del fantoma en la región a analizar. * En el sistema de ultrasonido, seleccione los *ajustes preestablecidos (ajustes* ) que se utilizan con el transductor que se probará, ejemplos: transductor convexo – abdomen, útero; transductor lineal – tiroides, mama, tendones, músculo; transductor endocavitario – esófago, recto, transvaginal. * Coloque el transductor sobre el fantoma perpendicularmente a la región correspondiente a los objetivos de la prueba de distancia vertical.   + En caso de duda, consulte el manual de usuario de fantoma. * En el equipo, realice los ajustes necesarios para optimizar la calidad de la imagen, preferiblemente se deben utilizar los mismos ajustes que los exámenes diarios. Alinee el transductor para visualizar todos los objetivos lo más alto posible. * Congela la imagen y guárdala. Utilizando las características de medición delpropio equipo, verifique la distancia entre dos objetivos verticales. Registre el valor identificado en la ubicación apropiada en la lista de verificación de mantenimiento *preventivo*. * Rehaga los elementos anteriores para obtener la distancia horizontal. Compruebe la distancia entre dos objetivos horizontales y registre el valor identificado en la ubicación adecuada en *la* lista de comprobación de mantenimiento preventivo. * Las tolerancias establecidas por la IN 96/2021 son:   + Precisión de la medición de la distancia vertical: ≤ ± 1,5 mm o ±1,5% del valor nominal (valor real);   + Precisión de la medición de distancia horizontal: ≤ ± 2,0 mm o ±2,0% del valor nominal (valor real). * Para los casos en que los valores obtenidos superan los límites establecidos, el artículo 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.   Figura 13 - Ejemplo de medición de distancia vertical y horizontal.    Fuente: Adaptado de ECRI (2017) |
| Resolución axial y lateral | * Coloque el fantoma de prueba debajo de una superficie plana y estable.   + Si el equipo está en la habitación en la que se usa, se puede usar la camilla del paciente para soportar el fantoma. * Aplicar el gel sobre la superficie del fantoma en la región a analizar. * En el sistema de ultrasonido, seleccione *el preset (ajustes* ) que se tilizacon el transductor que se probará, ejemplos: transductor convexo – abdomen, hígado, útero; transductor lineal – tiroides, mama, tendones, músculo; transductor endocavitario – esófago, recto, transvaginal. * Coloque el transductor sobre el fantoma perpendicularmente la región correspondiente a los objetivos de la prueba de resolución axial. * En el equipo, realice los ajustes necesarios para optimizar la calidad de la imagen, preferiblemente se deben utilizar los mismos ajustes que los exámenes diarios. Alinee el transductor de formulariopara visualizar los objetivos lo más alto posible.   Figura 14 - Ilustración para la identificación de la resolución axial y lateral.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Congela la imagen y guárdala. En la imagen, compruebe:   + ¿Cuál es el último par de puntos de resolución axial que puede ver por separado y *en la lista de verificación de mantenimiento preventivo* registre hasta qué punto se refieren?   + ¿Cuál es el último par de puntos de resolución lateral que puede ver por separado y *en la lista de verificación de mantenimiento preventivo* registrar hasta dónde se refieren? * Las toleranciasdefinidas por la IN 96/2021 son:   + Resolución axial: ≤2.0mm para transductores con frecuencia ≤4Mhz; ≤1.0mm para transductores con frecuencia >4Mhz;   + Resolución lateral: ≤4.0mm para transductores con frecuencia < 3.5Mhz; < 3mm para transductores con frecuencia ≥ 3.5Mhz y < 5MHz; <1.5mm para transductores con frecuencia ≥ 5MHz. * Para los casos en que los obtenidos superen los límites establecidos, el artículo será no conforme. En este caso, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizarmantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Visualización de objetos anecoicos | * Coloque el fantoma de prueba debajo de una superficie plana y estable.   + Si el equipo está en la habitación en la que se usa, se puede usar la camilla del paciente para soportar el fantoma. * Aplicar el gel sobre la superficie del fantoma en la región a analizar. * En el sistema de ultrasonido, seleccione *el preset (ajustes* ) que se tilizacon el transductor que se probará, ejemplos: transductor convexo – abdomen, hígado, útero; transductor lineal – tiroides, mama, tendones, músculo; transductor endocavitario – esófago, recto, transvaginal. * Coloque el transductor sobre el fantoma perpendicularmente a la región correspondiente a los objetivos anecoicos, también llamados objetivos quísticos. Alinee el transductor para visualizar los objetivos lo más alto posible. * Congela la imagen y guárdala. Nla imagen, verifique si es posible observar todos los objetos anecoicos, no debe haber deformaciones en la estructura del objeto. * En *la lista de comprobación de mantenimiento preventivo*  , indique cuántos objetos se han comprobado y qué tan grandes son. * En el manual del equipo y en elfantoma, compruebe cuántos objetos deben mostrarse. Si la cantidad mostrada es inferior a la determinada en las especificaciones de fantoma y/o los objetos tienen deformaciones, el artículo no es conforme. En este caso, proceda con la actividad 14 ddel Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh.   Figura 15 - Ejemplos de objetos anecoicos en imágenes de sistemas de ultrasonido.    Fuente: Elaboración propia (2022) |
| Umbral de sensibilidad al contraste bajo | * Coloque el fantoma de prueba debajo de una superficie plana y estable.   + Si el equipo está en la habitación en la que se usa, se puede usar la camilla del paciente para soportar el fantoma. * Aplicar el gel sobre la superficie del fantoma en la región a analizar. * En el sistema de ultrasonido, seleccione *el preset (ajustes* ) que se tilizacon el transductor que se probará, ejemplos: transductor convexo – abdomen, hígado, útero; transductor lineal – tiroides, mama, tendones, músculo; transductor endocavitario – esófago, recto, transvaginal. * Coloque el transductor en el fantoma perpendicularmente la región correspondiente a los objetivos para evaluar el umbral de sensibilidad. Alinee el transductor para visualizar los objetivos lo más alto posible. * Congela la imagen y guárdala. En la imagen, verifique qué objetivos son visibles, no debe haber deformaciones en la estructura de los objetivos y debe ser posible observar la variación en el contraste.   Figura 16 - Ejemplo de imagen para la evaluación del umbral de sensibilidad.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * En *la lista de comprobación de mantenimiento preventivo*  , indique qué objetos se han comprobado. * En el manual de equipos y fantoma, verifique los criterios de aceptabilidad establecidos. Si no se han cumplido los criterios, el artículo no cumple. En este caso, pr oceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Modo *Doppler de* velocidad | * Coloque el fantoma para la evaluación del flujo de ultrasonido debajo de una superficie plana y estable.   + Si el equipo está en la habitación en la que se usa, se puede usar la camilla del paciente para soportar el fantoma. * Aplicar el gel sobre la superficie del fantoma en la región a analizar. * En el sistema de ultrasonido, configure el equipo para el funcionamiento en *el modo doppler y* con los ajustes que se utilizan con el transductor que se probará. * Configure la bomba de flujo de fantoma de acuerdo con las instrucciones del manual de fantoma.   + Para obtener resultados adecuados, es esencial quese sigan las manchas orien del manual de fantoma.     - Ejemplo de configuración indicada por el manual de un fantoma para la evaluación de flujo: ajuste la bomba de flujo para que la velocidad de flujo promedio sea de 20 cm / s. * Coloque el transductor en la superficie del fantoma y en el equipo, realice los ajustes necesarios para analizar la velocidad en el centro del tubo (lumen), preferiblemente los mismos ajustes que se deben utilizar los exámenes diarios. * En una ubicación adecuada *en la lista de verificación de mantenimiento preventivo*  , registre el valor de velocidad medido.   Figura 17 - Ejemplo de imagen *doppler* en sistema de ultrasonido con indicación de velocidad.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * En el manual de equipoy fantoma, verifique los criterios de aceptabilidad establecidos. Si no se han cumplido los criterios, el artículo no cumple. En este caso, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento progr amadaemh" de Ebserh. |
| Sensibilidad en *modo Doppler* | * Coloque el fantoma para la evaluación del flujo de ultrasonido debajo de una superficie plana y estable.   + Si el equipo está en la habitación en la que se usa, se puede usar la camilla del paciente para soportar el fantoma. * Aplicar el gel sobre la superficie del fantoma en la región a analizar. * En el sistema de ultrasonido, configure el equipo para su operación en *modo Doppler* y con los ajustes que se utilizan con el transductor que se probará. * Encienda la bomba de flujo de fantoma y configúrela con un flujo de 9 ml / s. * Coloque el transductor en la superficie del fantoma y en el equipo, realice los ajustes necesarios para optimizar la calidad de la imagen, preferiblemente se deben usar los mismos ajustesque los exámenes diarios. * Luego mueva el transductor para visualizar la extensión del tubo de fantoma, registre en la lista de verificación de mantenimiento preventivo la profundidad máxima a la que se puede observar el flujo. * En el manual de equipos y fantoma, vea qué criterios de aceptabilidad se establecen. Si no se han cumplido los criterios, el artículo no cumple. En este caso, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |

Fuente: Elaboración propia (2022).

# 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 60601-1-8**: Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y directrices para sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2014.

ASOCIACIÓN 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 TÉCNICASS. **ABNT NBR IEC 60601-2-37**: Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de monitoreo y diagnóstico de ultrasonido médico. 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.

BRASIL. Instrucción Normativa IN No. 96 del 27 de mayo de 2021. Tienebajo **'Requisitos sanitarios para la garantía de calidad y seguridad en sistemas de ultrasonido diagnóstico o intervencionista, y proporciona otras medidas'**. Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2021a.

BRASIL. Resolución RDC No611 de 9 de marzo de 2022. Establece **los «requisitos sanitarios para la organización y el funcionamiento de los servicios de radiología diagnóstica o intervencionista y regula el control de las exposiciones médicas, profesionales y públicas resultantes del uso detcnologias radiológicas diagnósticas o intervencionistas»**. Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2022.

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

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

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

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION. **Manual de operaciones para el sistema de diagnóstico por ultrasonido Aplio 500.**  Japón: Canon, 2018.

GE HEALTHCARE AUSTRIA GmbH & Co OG. **Voluson E6, Voluson E8, Voluson E10 H48711LX. Instrucciones de uso.** Austria: GE Healthcare, 2020.

INSTITUTO ECRI.  **Ecógrafos. Procedimiento N° 474-20171030.**  Estados Unidos: ECRI, 2017.

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. **DC-80 / DC-80 PRO / DC-80 EXP / DC-80S / DC-85. Sistema de ultrasonido de diagnóstico. Manual de servicio.** China: Mindray, 2021.

SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC. **Instrucciones de uso. Sistema de ultrasonido diagnóstico, modelo ACUSON P500.** Estados Unidos: Siemens, 2017.

SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC. **Sr. ACUSON Redwood. Sistema de ultrasonido de diagnóstico. Instrucciones de uso.** Estados Unidos: Siemens, 2019.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Visión general del programa de mantenimiento de equipos médicos**. Suiza: OMS, 2011.

# 9 HISTORIAL DERESEÑAS

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

# ANEXO A - Lista de verificación de mantenimiento preventivo de equipos tipo sistema de ultrasonido

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.084 - Procedimiento Operativo Estándar - Mantenimiento preventivo de equipos tipo sistema de ultrasonido.

**EQUIPOS INSPECCIONADOS**

|  |
| --- |
| Modelo: Fabricante: |
| Identificador : Número de serie: |
| Sector/Ubicación: |

**EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

|  |
| --- |
| Hora: Fecha: |

Subtítulo:

C - Conformado

N.C.

N.A - No aplicable

**01 DISPONIBILIDAD DE EQUIPOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **Observaciones** |
| Disponibilidad de equipos |  |  |  |

**02 CONTROLES ESTRUCTURALES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Limpieza y desinfección externa de los equipos |  |  |  |  |
| Integridad de la vivienda |  |  |  |  |
| Supervisar el estado |  |  |  |  |
| Integridad del panel de control |  |  |  |  |
| Integridad *y limpieza del* trackball |  |  |  |  |
| Integridad de los conectores del transductor |  |  |  |  |
| Fusible sandbox y fusibles |  |  |  |  |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación |  |  |  |  |
| Integridad física de la tecla/botón de encendido |  |  |  |  |
| Batería |  |  |  |  |
| Conexión a la red eléctrica |  |  |  |  |
| Sistema de calefacción de gel |  |  |  |  |
| Integridad de la varilla |  |  |  |  |

**03 CONTROLES INTERNOS**

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

**04 ACCESORIOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Transductor: lineal |  |  |  |  |
| Transductor: convexo |  |  |  |  |
| Transductor: endocavitario |  |  |  |  |
| Transductor: cardíaco |  |  |  |  |
| Impresora |  |  |  |  |

**05 PRUEBAS FUNCIONALES**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** | | | | | | | | | | | |
| Inicio y conexión de red |  |  |  |  | | | | | | | | | | | |
| Almacenamiento |  |  |  |  | | | | | | | | | | | |
| Copia de seguridad del sistema |  |  |  | **Ubicación de almacenamiento de archivos:** | | | | |  | | | | | | |
| Uniformidad de imagen |  |  |  |  | | | | | | | | | | | |
| Zona muerta |  |  |  | **Transductor** | | | | **Zona muerta** | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |
| Profundidad de penetración |  |  |  | **Transductor** | **Profundidad medida** | | | | | | | | **Especificación del fabricante** | | |
|  |  | | | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | | | |  | | |
|  |  | | | | | | | |  | | |
| Precisión en la medición de distancias verticales y horizontales |  |  |  | **Distancia vertical** | | | | | | | | | | | |
| **Transductor** | | **Valor medido** | | | | | | | **Valor real** | | |
|  | |  | | | | | | |  | | |
|  | |  | | | | | | |  | | |
|  | |  | | | | | | |  | | |
|  | |  | | | | | | |  | | |
| **Distancia horizontal** | | | | | | | | | | | |
| **Transductor** | | **Valor medido** | | | | | | | **Valor real** | | |
|  | |  | | | | | | |  | | |
|  | |  | | | | | | |  | | |
|  | |  | | | | | | |  | | |
|  | |  | | | | | | |  | | |
| Resolución axial y lateral |  |  |  | **Transductor** | | **Resolución axial** | | | | | | | **Resolución lateral** | | |
|  | |  | | | | | | |  | | |
|  | |  | | | | | | |  | | |
|  | |  | | | | | | |  | | |
|  | |  | | | | | | |  | | |
| Visualización de objetos anecoicos |  |  |  |  | | | | | | | | | | | |
| **Transductor** | | **Objetos vistos** | | | | | | | **Objetos existentes** | | |
|  | | **2,0 mm** | | | |  | | | **2,0 mm** | |  |
| **3,0 mm** | | | |  | | | **3,0 mm** | |  |
| **4,0 mm** | | | |  | | | **4,0 mm** | |  |
| **6,0 mm** | | | |  | | | **6,0 mm** | |  |
| **8,0 mm** | | | |  | | | **8,0 mm** | |  |
|  | | **2,0 mm** | | | |  | | | **2,0 mm** | |  |
| **3,0 mm** | | | |  | | | **3,0 mm** | |  |
| **4,0 mm** | | | |  | | | **4,0 mm** | |  |
| **6,0 mm** | | | |  | | | **6,0 mm** | |  |
| **8,0 mm** | | | |  | | | **8,0 mm** | |  |
|  | | **2,0 mm** | | | |  | | | **2,0 mm** | |  |
| **3,0 mm** | | | |  | | | **3,0 mm** | |  |
| **4,0 mm** | | | |  | | | **4,0 mm** | |  |
| **6,0 mm** | | | |  | | | **6,0 mm** | |  |
| **8,0 mm** | | | |  | | | **8,0 mm** | |  |
|  | | **2,0 mm** | | | |  | | | **2,0 mm** | |  |
| **3,0 mm** | | | |  | | | **3,0 mm** | |  |
| **4,0 mm** | | | |  | | | **4,0 mm** | |  |
| **6,0 mm** | | | |  | | | **6,0 mm** | |  |
| **8,0 mm** | | | |  | | | **8,0 mm** | |  |
| Umbral de sensibilidad al contraste bajo |  |  |  | **Especificación del fabricante** | | | | | | | |  | | | |
| **Especificación Fantoma** | | | | | | | |  | | | |
| **Umbral identificado** | | | | | | | |  | | | |
| Modo *Doppler de* velocidad |  |  |  | **Transductor** | | | **Velocidad real** | | | | | | | **Velocidad medida** | |
|  | | |  | | | | | | |  | |
|  | | |  | | | | | | |  | |
|  | | |  | | | | | | |  | |
|  | | |  | | | | | | |  | |
| Sensibilidad en *modo Doppler* |  |  |  | **Transductor** | | | | | | | **Profundidad máxima** | | | | |
|  | | | | | | |  | | | | |
|  | | | | | | |  | | | | |
|  | | | | | | |  | | | | |
|  | | | | | | |  | | | | |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico - Ebserh

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