**PRESENTACIÓN**

This document es un Procedimiento Operativo Estándar applied a la ejecución del mantenimiento preventive de equipos tipo insufuflador de CO 2.

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 duda; demostrar qué material se requerirá, incluidos los artículos 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.

**SUMÁRIO**

[**1 INTRODUCCIÓN 3**](#_gjdgxs)

[**2 OBJETIVO 3**](#_30j0zll)

[**3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTO 4**](#_1fob9te)

[**4 PÚBLICO OBJETIVO 5**](#_3dy6vkm)

[**5 MATERIAL 6**](#_4d34og8)

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

[**5.2 Piezas de repuesto 7**](#_26in1rg)

[**5.3 Equipo de protección necesario 7**](#_lnxbz9)

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

[**6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN 8**](#_44sinio)

[**6.1 Frecuencia de ejecución 9**](#_z337ya)

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

[**6.3 Formulario de registro de datos 10**](#_4i7ojhp)

[**6.3.1 Puntos de verificación 10**](#_2xcytpi)

[**7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO 18**](#_1ci93xb)

[**8 REFERENCIAS 18**](#_3whwml4)

[**9 HISTORIAL DE RESEÑAS 19**](#_qsh70q)

[**ANEXO A - Lista de *verificación***](#_2p2csry)  de mantenimiento preventivo de  [**equipos**](#_2p2csry) infladores [**de CO2 20**](#_2p2csry)

# 1 INTRODUCCIÓN

El mantenimiento preventivo se refiere al mantenimiento realizado periódicamente, con el fin de reducir posibles fallas y/o desgaste del rendimiento de cualquier elemento (ABNT, 1994). En este contexto, este procedimiento recopila la información necesaria para realizar el procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos insufladores de CO2.

El equipo de insuflado de dióxido de carbono (CO2) se utiliza en cirugías laparoscópicas para distender (inflar) la cavidad en la que se realizará la intervención quirúrgica o evaluación. El equipo consiste en una base sobre la que se conecta una fuente de gas, que puede ser un cilindro o una red canalizada, y sobre la que es posible controlar el flujo y la presión del gas a aplicar al paciente. En este procedimiento se abordará el suministro de gas vía cilindro, que es, en general, el medio más utilizado (AGENCIA GMDN, 2016).

Figura 1 - Equipo tipo insuflador CO2.

Interface gráfica do usuário, Aplicativo

Descrição gerada automaticamente

Fuente: Elaboración propia (2022).

Figura 2 - Panel trasero de equipos tipo insuflador CO2.

Uma imagem contendo câmera, caminhão, perto, medidor

Descrição gerada automaticamente

Fuente: Elaboración propia (2022).

Figura 3 - Diagrama en bloques de equipos del tipo de insuflador de CO2.

Diagrama

Descrição gerada automaticamente

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 tipo insuflador de CO 2.

# 3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTO

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

Cuadro 1 - Lista de documentos aplicados al procedimiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista de documentos** | |
| ABNT (2010) | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. |
| ABNT (2017) | ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas. |
| ABNT (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. |
| ECRI (2017) | Insufladores laparoscópicos. Procedimiento No. 466-20171030. |
| CONFIANCE (s.d.) | Manual. CM-30L. CM-40L. Insuflador de CO2. |
| COMEG (2012) | Golpe 640. Manual de usuario. |
| KARL STORZ (s.d.) | Instrucciones de uso. Equipo de inflado Karl Storz. |

Fonte: Elaboração própria (2021).

# 4 PÚBLICO OBJETIVO

Este procedimiento está destinado a profesionales de la ingeniería clínica que buscan instrucciones para llevar a cabo el mantenimiento preventivo en equipos de insufladores de CO 2. Los profesionales que tienen derecho a realizar este procedimiento son:

* Tener experiencia en equipos médico-hospitalarios y/o capacitación relacionada;
* Tener conocimientos sobre la teoría básica de los 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);
* Estar registrado 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 necesarias para realizar el procedimiento

Las herramientas necesarias para la aplicación de este procedimiento se exponen en el cuadro 2.

Quadro 2 - Lista y especificación de las herramientas y estándares necesarios.

|  |  |
| --- | --- |
| **Herramienta** | **Especificación** |
| Juego de destornilladores y estrella | Ponta fosfatada e magnetizada; cabo em PVC ou outro material não condutor; tamanhos chaves de fenda ponta chata: 3x75mm (1/8x3”), 5x100mm (3/16x4”) e 6x125mm (1/4x5”); tamanhos chaves estrelas: número 2 (6x125mm) e 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". |
| 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. |
| Gas flujo izer | Equipos con calibración trazables a la Red Brasileña de Calibración (RBC). Equipo habilitado y calibrado para su uso con CO2. Parámetros de medición: flujo alto y bajo, con rango de medición de ± 750 ml / min; volumen, con rango de medición de ± 100l; presión, con rango de medición de ± 160 bar. |

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 la sustitución y períodos establecidos por el fabricante.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieza/Componente/Accesorios** | **Período indicado para el cambio** |
| Manguera y conexiones | Siempre que haya un rendimiento deficiente y / o un desgaste excesivo. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.3 Equipo de protección necesario

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.

Cuadro 4 - Riesgos/exposiciones y equipo de protección sugeridos.

|  |  |
| --- | --- |
| **Riesgo/Exposición** | **Equipo de protección sugerido** |
| Riesgo biológico  Risco biológico estrutura de tópicos | Guante de procedimiento (nihilis- sin polvo), botón/bata de laboratorio desechable o reutilizable. |
| Descarga eléctrica  Alta tensão estrutura de tópicos | 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 para desinfecção** |
| * Paño suave; * Desinfectantes a base de cuaternario de amonio.   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, qué 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 de los equipos insufladores de CO2. Las comprobaciones de mantenimiento preventivo solo deben iniciarse después de la limpieza y desinfección del equipo..

Figura 4 - Etapas de ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo en inflador de CO2.

Linha do tempo

Descrição gerada automaticamente com confiança média

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.1 Periodicidad de ejecución

La periodicidad indicada para la ejecución del mantenimiento preventivo de equipos insufladores de CO2 es de 12 (doce) meses, que es la frecuencia más baja encontrada según la metodología utilizada.

En el Gráfico 6, tenemos las periodicidades sugeridas por algunos fabricantes y por 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. | 12 meses | 12 meses |

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

EM = 5 puntos - No hay indicación de inclusión en el plan de mantenimiento por parte del Estado miembro. En este caso la periodicidad se establece por el requisito de mantenimiento 2, correspondiente al mantenimiento anual.

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.2 Instrucciones para la limpieza y desinfección externa

Asegúrese de que el equipo esté desconectado de la red eléctrica. Riesgo de descarga eléctrica.Uma imagem contendo Ícone

Descrição gerada automaticamente

Con un paño suave humedecido en agua y jabón neutro, limpie la superficie externa del equipo, 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 páselo por toda la superficie externa del equipo y accesorios. Permita que el equipo habite naturalmente a temperatura ambiente.

Bajo ninguna circunstancia los líquidos deben ser vertidos en la superficie del equipo o sumergidos en líquidos..Ícone

Descrição gerada automaticamente

## 6.3 Formulario de registro de datos

Para la recogida y el registro de datos, la *lista de control debe utilizarse* para el procedimiento de mantenimiento preventivo de los equipos de tipo insuflador de CO 2, 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 de la tabla 7.

Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que el equipo esté equipado con todos los accesorios.

Durante el procedimiento, verifique a fondo las conexiones internas y externas del equipo, así como todas las mangueras, en buscade fugas de CO 2. El exceso de CO2 en el medio ambiente puede causar daños irreversibles al ejecutor del procedimiento y a otras personas presentes en el medio ambiente.Ícone

Descrição gerada automaticamente

Tabla 7 - Instrucciones de ejecución, mantenimiento preventivo de equipos insufladores de CO 2.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 | Compruebe que el número de serie, los activos y/o el código de identificación contenidos en el equipo son los mismos que los enumerados en la orden de servicio. |
| 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 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 EMH" de Ebserh. |
| **Comprobaciones generales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa de los equipos | Realizar la limpieza y desinfección externa del equipo según lo indicado en el 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 ubicados en el *campo de observación de la lista de verificación*. Siempre que sea posible, haga la reparación necesaria. * Asegúrese de que todos los tornillos estén en su lugar. Si falta algún tornillo, realice el reemplazo y registre las observaciones. Si hay tornillos sueltos, haga el ajuste necesario. * Verifique la integridad de los pies del equipo y la estabilidad del equipo en su lugar de uso. * 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 cumplirá con los Requisitos. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - 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. * Comprobar la identificación y funcionalidad de los botones del equipo. Para los teclados de membrana, asegúrese de que los botones estén atascados cuando se activen. No debe haber grietas, partes electrónicas expuestas o acumulación de desechos. * Cuando corresponda. Verifique la integridad de la olla reguladora de flujo para detectar la acumulación de desechos, grietas y deformidades. Mueva la olla por completo y verifique que el movimiento se realice con fluidez y que la olla permanezca en la posición dada. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario y/o del equipo, como rachaduras pelas quais líquidos possam adentrar no equipamento, piezas electrónicas expuestas o botones con activación incorrecta, el artículo no será compatible. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridade do *display* | * Compruebe la integridad física de *la pantalla* en busca de deformidades, grietas, surcos y manchas. Registrar los desgloses identificados en las observaciones. * Encienda el equipo y vea si hay puntos quemados en la *pantalla*. * Para casos en los que el mal funcionamiento o los puntos de *grabación* en la pantallapossam comprometer la visualización de los parámetros indicados por el equipo, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación | * Compruebe si hay deformidades en el cable de alimentación que puedan indicar una región de cable rota. Compruebe la integridad de los extremos del cable de alimentación y si hay partes expuestas. * Para cables desmontables, compruebe que la conexión es firme, y con el multímetro, realizar una prueba de continuidad en el cable de alimentación. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, el usuario y / o equipo, como las piezas expuestas y los pines rotos, el artículo no será compatible. En estos casos, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH” |
| Integridade da chave liga-desliga | * Verifique la integridad de la llave y / o el botón de encendido en busca de grietas, piezas electrónicas expuestas y acumulación de desechos. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de las observaciones. * Compruebe la funcionalidad de la tecla y/o el 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 del equipo, como rachaduras pelas quais líquidos possam adentrar no equipamento ou partes eletrônicas expostas, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar 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 con contacto limpio. * Con el multímetro, compruebe la integridad del fusible protector. Si el fusible está abierto, es decir, sin continuidad, realice el reemplazo. |
| Integridad de losconectores de entrada y salida de CO2 | * En el equipo, verifique la integridad de los conectores para la acumulación de desechos, grietas y, deformidades y cualquier mal funcionamiento aparente. Si algún conector está suelto, compruebe que es posible asegurarlo. Todos los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en las observaciones.   Figura 5 - Conectores de entrada y salida de CO2 en equipos de tipo inflador de CO 2.    Fonte: Elaboração própria (2022)   * Si no es posible realizar ajustes inmediatos para el correcto funcionamiento del equipo, continuar con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad de los cilindros de CO 2 | * Compruebe la integridad física de los cilindros de CO2 que deben ajustarse suavemente y tener una buena fijación.   Figura 6 - Ejemplo de cilindro de CO2.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Comprobar la integridad física de la(s) válvula(s) del(los) cilindro(s), en cuanto a: visibilidad de la pantalla, regulador sin grietas, firme y con movimiento suave. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, equipo, como soporte desabrochado o válvulas con fugas, 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". |
| Mangueiras e conexões | * Comprobar si hay deformidades, grietas y/o sequedad/oxidación en mangueras y conexiones. Cuando corresponda, verifique los anillos de sellado de conexión para detectar sequedad y mal funcionamiento, si está desgastado, realice el reemplazo.   Figura 7 - Ejemplo de una manguera para insuflador de CO2.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Asegúrese de que las mangueras estén conectadas correctamente y con firmeza. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, y/o equipo, como grietas y/o sequedad, que puedan causar fugas, procedan con atividade 14 do Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Asegúrese de que el equipo esté apagado y apagado de la red eléctrica antes de iniciar las comprobaciones internas.  Los controles internos solo pueden realizarse en equipos propiedad del hospital y no sujetos a contratos de mantenimiento, alquiler, compost y/o garantía.  Generalmente los tornillos que sujetan la carcasa de los equipos tipo insuflador de CO 2 se encuentran en su base, parte posterior y / o lateral.   * + Antes de empezar a abrir, desconecte todos los cables externos que estén conectados al equipo.   + Después de quitar los tornillos, retire la carcasa lentamente, puede ser necesario desconectar los cables, los movimientos repentinos pueden causar daños al equipo. Registrar con imagen y/o marcar las conexiones adecuadas de los cables, conexiones realizadas erróneamente pueden dañar el equipo.   Figura 8 - Tornillos basados en equipos tipo insuflador de co 2.    Fuente: Elaboración propia (2022)  **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.  Figura 9 - Interior de equipos tipo insuflador de CO2.    Fonte: Elaboração própria (2022) |
| 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 10 - Soldadura con apariencia regular (a), soldadura en frío (b).    Fuente: Elaboración propia (2022)  El reemplazo de soldadura solo debe llevarse a cabo 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 de la.  Usando cepillo antiestático eliminar la suciedad que está directamente sobre las placas electrónicas. Después de la limpieza, use contacto limpio en las placas y conexiones internas. |
| **Pruebas funcionales y accesorios** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Teste de funcionamento | * Encienda el analizador de flujo de gas y configúrelo parala lectura de flujo de CO2. Asegúrese de que la unidad de flujo en el analizador sea la misma que la del equipo a analizar. En caso de duda, consulte el manual del analizador utilizado. * Conecte lasalida INSUFOR CO 2 a la entrada del sensor de flujo del analizador de flujo de gas.   Figura 11 - Circuito de prueba para equipos tipo insuflador de CO 2.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Configurar en el equipo a analizar un valor de 10mmHg para presión, y un caudal de 15 L/min. * Asegúrese de que la válvula de suministro de gas esté abierta. En el insuflador de CO2 , realizar la activación correspondiente a la activación flujo , compruebe el valor presentado por el analizador y regístrese en el campo de observación de la lista de verificación. * Si el equipo tiene un valor muy discrepante de la configuración (± 5 puntos), compruebe las conexiones de la manguera y el posicionamiento del analizador de flujo de gas. Realice los ajustes necesarios y vuelva a hacer las pruebas. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del proceso "Manual de procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Elemento térmico | * Cuando corresponda, comprobar la integridad del elemento térmico en busca de ranuras, grietas y deformidades. Los fallos de funcionamiento de la superficie, como manchas y ranuras, deben registrarse en el *campo de observación de la lista de verificación*.   Figura 12 - Elemento térmico.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Para los casos en que se identifiquen grietas y/o deformidades que puedan causar daños al paciente y/o equipo, el artículo no será conforme. En estos casos, proceder con la actividad 14 de la P6 "Manual de proceso - Realizar mantenimiento EMH programado" de Ebserh. * Con el equipo apagado, monte un circuito de prueba y coloque el elemento térmico al final del circuito (el extremo más cercano del paciente). Encienda el equipo, configúrelo con un flujo mínimo de operación y el control para iniciar el inflado. En el equipo, compruebe que la luz indicadora de funcionamiento del elemento térmico está activada. * Si el equipo presenta algún error relacionado con el calentamiento del elemento térmico, consulte el manual del usuario y realice los ajustes necesarios. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del "Manual de procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Alarme: fornecimento de CO2 | * Cierre completamente la válvula del cilindro de CO 2. * Encienda elsuplector de CO 2 y configúrelo con un caudal de 3 L/min y una presión de 15mmHg. * En el insuflador, el comando para el flujo de gas CO 2. En un momento se debe comprobar la alarma indicando la falta de CO2. * Si el equipo no presenta alarma, consulte el manual del usuario, realice los ajustes necesarios y vuelva a hacer las pruebas. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del proceso P6 "Manual del proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Alarma: oclusión | * Abra la válvula del cilindro de CO 2. * Enciende elinsuflador de CO 2 y configúralo con un caudal de 3 L/min y una presión de 15mmHg. * Enchufe la salida de gas en el insuflador, esto se puede hacer doblando la manguera conectada a la salida de gas. * En el inflador, del comando para el flujo de gas co 2. En unos momentos se debe comprobar la alarma indicando obstrucción de la salida. * Si el equipo no presenta una alarma, consulte el manual del usuario, realice los ajustes necesarios y vuelva a hacer las pruebas. Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del proceso "Manual de procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |

Fonte: Elaboração própria (2021)

# 7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO

Después de la ejecución del servicio, en ausencia de 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 confirmación de ejecución, debe contener información de un documento de identificación del 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 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 TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: Equipos electromédicos. Prueba y prueba recurrente después de la reparación de equipos electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2019.

CONFIANCE MEDICAL MEDICAL PRODUCTS LTDA. **Manual. CM-30L. CM-40L. Insuflador de CO2.** r.04. Brasil: Confiance, s.d.

INSTITUTO ECRI. **Insufladores laparoscópicos. Procedimiento N° 466-20171030.** Estados Unidos: ECRI,2017.

AGENCIA MUNDIAL DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (AGENCIA GMDN).  **Insuflador laparoscópico.** Reino Unido: GMDN, 19/4/2016. Disponible en: <https://gmdnagency.org/Terms/Details/118871?lang=en>. Consulta: 11/11/2021.

KARL STORZ GmbH & Co. **Instrucciones de uso. Equipo de inflado Karl Storz.** Alemania: Karl Storz, s.d.

SOPLAR COMEG. **Golpe 640. Manual de usuario.** r.15. Francia: Comeg, 2012.

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 tipo insuflador de CO 2

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.070 - Procedimiento operativo estándar - Mantenimiento preventivo de equipos tipo insuflador de CO 2.

|  |
| --- |
| EQUIPOS INSPECCIONADOS  Modelo: Fabricante: |
| Identificador: Nº de série: |
| 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 ser Comprobado** | **C** | **N.C** | **N.A** | **Observaciones** |
| Limpieza y desinfección externa de los equipos |  |  |  |  |
| Integridad de la vivienda |  |  |  |  |
| Integridad del panel frontal |  |  |  |  |
| *Integridad* de la pantalla |  |  |  |  |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación |  |  |  |  |
| Integridad de la clave de encendido y apagado |  |  |  |  |
| Fusible sandbox y fusibles |  |  |  |  |
| Integridad de los conectores de entrada y salida de CO2 |  |  |  |  |
| Integridad de los cilindros de CO 2 |  |  |  |  |
| Mangueras y conexiones |  |  |  |  |

**04 CONTROLES INTERNOS**

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

**05 ACCESORIOS Y PRUEBAS FUNCIONALES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C** | **N.A** | **Observaciones** |
| Prueba de funcionamiento |  |  |  |  |
| Elemento térmico |  |  |  |  |
| Alarma:suministro de CO 2 |  |  |  |  |
| Alarma: oclusión |  |  |  |  |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico) – Ebserh

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