**PRESENTACIÓN**

This document es un Procedimiento Operativo Estándar applied a la ejecución del mantenimiento preventive de equipos tipo lámpara de hendidura.

Su objetivo es proporcionar al ejecutor del procedimiento de maintaintenimiento preventive información sobre este tipo de mantenimiento; exponer qué leyes, normas y documentos aplicables han conformeformed la preparación del procedimiento, haciendo que el albacea sepa qué que documentos buscar en caso de duda; para mostrar qué material se requerirá, incluidos los artículos de seguridad; indicar periodicidades de mantenimiento estandarizado y como deben realizarse; finalmente, establecer la metodología para el registro de los servicios realizados e identificar los equipos sometidos a este tipo de intervención.

**RESUMEN**

[**1ª INTRODUCCIÓN 3**](#_gjdgxs)

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

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

[**4 OBJETIVO PÚBLICO 5**](#_1t3h5sf)

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

[**5.1 Herramientas y estándares necesarios para realizar el procedimiento 5**](#_3rdcrjn)

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

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

[**5.4 Limpieza/desinfección del equipo 7**](#_1ksv4uv)

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

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

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

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

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

[**7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO 19**](#_2bn6wsx)

[**8 REFERENCIAS 19**](#_qsh70q)

[**9 HISTORIA DE LAS RESEÑAS 20**](#_1pxezwc)

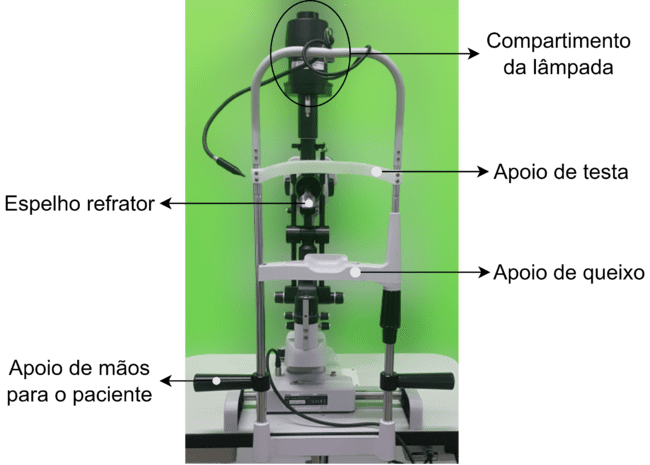
[**ANEXO A - *Lista de mantenimiento preventivo de equipos preventivos sofá***](#_3o7alnk)  tipo [**lámpara de hendidura 21**](#_3o7alnk)

# 1ª INTRODUCCIÓN

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

El equipo de lámpara de hendidura se utiliza para evaluar las superficies anterior y posterior del ojo, permitiendo la visualización a través del iris con el fin de identificar cambios que pueden indicar alguna patología. El equipo produce una grieta de luz que se incide en el ojo, cuyos reflejos se detectan se través de un microscopio, donde el médico realiza la observación de las estructuras ocular (GMDN AGENCY, 2016).

Figura 1 - Equipo tipo lámpara de hendidura.



Fuente: Elaboración propia (2021).

Figura 2 - Diagrama en bloques de equipos tipo lámpara de hendidura.

Diagrama

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 2 OBJETIVO

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

# 3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTO

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

Marca 1 - Lista de documentos aplicados al procedimiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista de documentos** | |
| ABNT (2019) | ABNT NBR ISO 10939: Instrumentos oftálmicos - Microscopía con lámpara de hendidura. |
| ABNT (2015) | ABNT NBR ISO 15004-1: Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentales y métodos de prueba. Parte 1: Requisitos generales aplicados a todos los instrumentos oftálmicos. |
| BRASIL (2021) | RDC 546/2021 - Establece los requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables a los productos sanitarios. |
| ABNT (2010) | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. |
| ABNT (2017) | ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos. |
| ABNT (2020) | ABNT IEC/TR 62354:2020 - Procedimientos generales de prueba para equipos electromédicos. |
| ABNT (2019) | ABNT NBR IEC 62353:2019 - Equipo electromédico - Prueba recurrente y prueba después de la reparación de equipos electromédicos. |
| ZEISS (2017a) | SL 130 Lámpara de hendidura. Conjunto de documentación. Estoy usando instrucciones. |
| ZEISS (2017b) | SL 120 Lámpara de hendidura. Conjunto de documentación. Estoy usando instrucciones. |
| KEELER (2013) | Hay una hendidura. Instrucciones de uso. Serie H. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 4 PÚBLICO OBJETIVO

Este procedimiento está destinado a profesionales de la ingeniería clinic que buscan instrucciones para realizar el mantenimiento preventivo en equipos tipo lámpara de hendidura. 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 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 inscrito 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 aplicación de este procedimiento se exponen en el cuadro 2.

Tabla 2 - Lista y especificación de las herramientas y estándares required.

|  |  |
| --- | --- |
| **Herramienta** | **Específico** |
| Juego de destornilladores y estrella | Fosfato y punta magnetizada; Cable de PVC u otro material en 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). |
| Juego de teclas 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; Batido. |
| Conjunto de claves hexagonales (tipo Allen) | Mate terminado. Tamaños: 1/16", 5/64", 3/32", 1/8", 5/32", 3/16", 1/4", 5/16" y 3/8". |
| Alicates Boquilla | Revestimiento de cables con aislamiento eléctrico. Tamaño: 5". |
| Alicates universales | Revestimiento de cables con aislamiento eléctrico. Tamaño: 8". |
| Pincel/cepillo | Medianas. Bristers antiestáticos . |
| Borra el contacto | Limpia el aerosol de contacto eléctrico. |
| Grasa Neta | Spray de grasa líquido*, incoloro e inodoro*. |
| Kit de limpieza de lentes | Kit con para la limpieza de lentes indicado por el fabricante del equipo. Generalmente compuesto de cepillo, tallo con puntas de algodón y solución de limpieza. |
| Goldman venció a la barra | Barra cilíndrica utilizada para la calibración del tonometer de cepillado compatible con la marca y el modelo del tonomemeter coupled al equipo. |
| Multímetro | Rango de voltaje DC: 200mV - 600V; CA voltaje rango: 200V-600V; CC corrient rango: 200μA - 10A; Rango de medición de resistencia: 200Ω - 2000kΩ; Posibilidad para realizar diodo pruebas, continuidad y transistor hFE. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.2 Piezas de repuesto

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

Mark 3 – Lista de piezas y accesorios indicados para su reemplazo.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieza/Componente** | **Periodo indicado para el cambio** |
| Lámpara | Siempre que tenga un rendimiento deficiente. |

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 que es importante que se utilice el equipo de protección sugerido.

Marco 4 – Riesgos/exposiciones sugeridas y equipo de protección.

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

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 5.4 Limpieza/desinfección del equipo

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

Tabla 5 - Material de limpieza y desinfección.

|  |
| --- |
| **Material de limpieza** |
| * Paño suave; * Detergente neutro. |
| **Material de desinfección** |
| * Paño suave; * Desinfectantes a base de amonio cuaternario.   Generalmente, los hospitales cuentan con desinfectantes aprobados por la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias (CCIH), siempre que sea posible, se debe utilizar el material aprobado por la institución.Selo Tick1 estrutura de tópicos  Compruebe la etiqueta del producto y 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 procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos de tipo lámpara de hendidura. 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 lámpara de hendidura.

Una imagen que contiene la línea de tiempo

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2021).

## 6.1 Periodicidad de la ejecución

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

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

Tabla 6 - Periodicidad base.

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

Nota: \* EM = Función (6) + Aplicación (3) + Mantenimiento (2) + Historial (0)

MS = 11 puntos - No hay indicación de inclusión en el plan de mantenimiento de acuerdo con el MS. Periodicidad definida 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

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

Descrição gerada automaticamente

Con un paño suave humedecido en agua y jabón neutros, limpie la superficie externa del equipo, incluida la mesa y los cables. No limpie las lentes.

Para la desinfección, use el paño blando destinado únicamente a la desinfección. Cubra el pa conuna solución desinfectante y páselo por toda la superficie externa del equipo, incluida la mesa y los cables. No desinfecte las lentes. Permita que el equipo permanezca naturalmente a temperatura ambiente.

Bajo ninguna circunstancia se deben verter líquidos en la superficie del equipo y sus accesorios o sumergirlos en líquidos.Ícone

Descrição gerada automaticamente

## 6.3 Formulario de registro de datos

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

Tabla 7 - Instrucciones de funcionamiento, mantenimiento preventivo de equipos tipo lámpara de hendidura.

|  |  |
| --- | --- |
| **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/ o el código de identificación en el equipo sean los mismos que los de la orden de trabajo. |
| Disponibilidad de equipos | Asegúrese de que el equipo esté disponible para realizar el servicio. En caso de indisponibilidad, recoger la firma del responsable del sector, junto con la justificación y la opción de fecha en la que el equipo estará disponible. Marcar acordo equipo con la actividad 9 de The P6 Process "Process Manual - Perform scheduled maintenance of EMH" de Ebserh. |
| **Controles estructurales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza y desinfección externa de los equipos | Realizar la limpieza y desinfección externa del equipo y sus accesorios de acuerdo con las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Verifique la integridad de la carcasa para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos, integridad de la pintura ypuntos oxi-dação. Cuando sea necesario, ajuste a tornillos sueltos y piezas sueltas. * Compruebe la integridad del soporte de la barbilla y la colchoneta. En su caso, compruebe el soporte del mentón en busca de tejido suficiente, si falta, solicite un bloqueo del sector y realice el reemplazo. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación de la *lista de verificación*  .   Figura 4 - Soporte de la barbilla y soporte de la frente en la lámpara de hendidura.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben registrarse en el campo de observaciones. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al equipo, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad y soporte del tonómetro | * Verifique la integridad de la varilla de soporte del tonómetro para: grietas, puntos de oxidación y deformidades.   Figura 5 - Tonómetro en una lámpara de hendidura.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Verifique el accesorio de la varilla del tonómetro cuando sea necesario para realizar ajustes. * Compruebe la integridad del tonómetro en busca de ranuras, grietas y deformidades. La escala de medición del tonómetro debe ser legible y el movimiento de los selectores debe ser fluido. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de las observaciones de la lista de niños*.* * El mantenimiento preventivo del tonómetro debe realizarse utilizando el procedimiento de mantenimiento preventivo aplicado a este tipo de equipo. * Si la varilla está suelta, sin condiciones de reparación inmediata y/o el cuerpo del tonómetro tienegrietas y/o ninguna marca, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Control del tonómetro de cepillado | * De acuerdo con las instrucciones del manual del equipo, y utilizando la barra de cilindros Goldman, realice las pruebas de control en las posiciones indicadas en el manual del equipo. Utilice el peso de control para realizar las pruebas. * Si el equipo presenta resultados fuera de las expectativas, y no es posible realizar un ajuste inmediatod y de acuerdo con las directrices del manual, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación | * Verifique la integridad de los extremos del cable de alimentación, si hay partes expuestas y / o deformidades que puedan indicar una región de cable rota. * Para cables desmontables, compruebe que el accesorio esté firme y, con un multímetro, realice una prueba de continuidad. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridaddel 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". |
| Fuente de alimentación | * Compruebe la integridad de la caja de la fuente de alimentación en busca de ranuras, grietas y deformidades. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de las observaciones.   Figura 6 - Fuente de alimentación de la lámpara de hendidura.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Compruebe la integridad del cable de conexión entre la fuente de alimentación y la lámpara de ranura, no debe haber partes expuestas y la conexión debe fijarse con la fuente y la lámpara de ranura. * En caso de mal funcionamiento que puedan demostrarla seguridad del paciente, usuario o equipo, como alambre con partes expuestas y / o fuente con estructura agrietada, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar mantenimiento programado dy EMH". |
| Integridad física del interruptor de encendido y apagado | * Verifique la integridad del interruptor de encendido y apagado de la lámpara de tornillo, no debe haber grietas ni partes internas expuestas. * Verifique que la llave se mueva correctamente, no debería ser posible encender y apagar el equipo por accidente. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como piezas expuestas o llave con activación accidental, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Controlar la integridad *del joystick* | * Compruebe la integridad *del* joystick de control de la unidad, no debe haber grietas ni componentes internos expuestos. Realice el movimiento del joystick *y* verifique que el movimiento se realice con fluidez, no debería ser necesario usar fuerza.   Figura 7 - Joystick de control de movimientoen lámpara de hendidura.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Cuando sea necesario, limpie de acuerdo con las instrucciones del manual del equipo. El funcionamiento del *joystick* se comprobará en las pruebas funcionales del equipo. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como partes internas expuestas, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad del regulador de iluminación | * En el equipo verifique la integridad delregulador de intensidad siniestra, no debe haber acumulación de suciedad o partes electrónicas expuestas. * Realice un movimiento completo del regulador, no debería ser necesario usar fuerza excesiva. El funcionamiento del regulador se comprobará en las pruebas funcionales del equipo. * Si no es posible realizar los ajustes inmediatos para el correcto funcionamiento del equipo, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Fusible sandbox y fusibles | Compruebe la coincidencia de la puerta del fusibley los fusibles. En caso de oxidación, o fusible abierto, haga el reemplazo. |
| Tabla de soporte de integridad | * Verifique la integridad física de la mesa elevadora para detectar fallas en la superficie, como arañazos, manchas y grietas. * Revise la placa deslizante en busca de residuos en la mesa. Cuando sea necesario, realice la limpieza, elimine los residuos con un cepillo. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como grietas, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad de la lámpara y del compartimento de la lámpara | * Compruebe la integridad de la cubierta protectora de la lámpara en busca de ranuras, grietas y manchas; asegúrese de que todos los tornillos estén en su lugar. Registre los fallos de funcionamiento identificados en el *campo de observaciones de la lista de verificación.* * Compruebe la integridaddel ajuste de la hendidura para el agrietamiento y la acumulación de residuos. Realice el movimiento del selector, no debe ser necesario usar fuerza excesiva. Si el selector está suelto, realice los ajustes necesarios.   Figura 8 - Selector para controlar la longitud de la hendidura.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * De acuerdo con las instrucciones del manual del equipo, retire la tapa de la lámpara y verifique su integridad en busca de manchas y grietas. * Compruebe la integridad de los conectores de la lámpara para la acumulación de residuos y puntos de oxidación. Cuando sea necesario, limpie con contactos limpios y cepillo antiestático.   Figura 9 - Compartimento de la lámpara.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Si la lámpara tiene grietas o contactos con exceso de oxidación, que pueden interferir con su funcionamiento, reemplace la lámpara. El reemplazo debe registrarse en el *campo de observaciones de la lista de verificación*. |
| Integridad binocular | * Compruebe la integridad del binocular para grietas, ranuras y manchas. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación de la *lista de verificación de mantenimiento* . * Verifique la integridad y el movimiento de los oculares, no debe haber acumulación de resíduos, grietas y deformidades. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación de la lista de *verificación de mantenimiento* .   Figura 10 - Oculares en lámpara de hendidura.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Compruebe la integridad del selector de aumento para detectar grietas y acumulación de residuos. Realice el movimiento del selector, no debería ser necesario usar fuerza excesiva. Si el selector está suelto, realice los ajustes necesarios.   Figura 11 - Selector de aumento en lámpara de hendidura .    Fuente: Elaboración propia (2021)   * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario o equipo, como grietas por las que puedan entrar líquidos en el equipo o que impidan una correcta visualización por parte del usuario, el artículo será no conforme. En estos casos, trabajamos con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad de la lente y del filtro | * Compruebe la integridad de las lentes y filtros en busca de ranuras, grietas y manchas. Los fallos de funcionamiento identificados deben ser registradas en el campo de observación de la lista de verificación *.* * Verifique la integridad de la palanca para cambiar los filtros, debe ser fija y no debe ser necesario el uso de fuerza excesiva para cambiar el filtro. Si la palanca está suelta, haga los ajustes necesarios .   Figura 12 - Palanca para cambiar filtros.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Si alguna lente y/o filtro tiene una ranura y/o grieta, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Limpieza de lentes | * De acuerdo con las instrucciones del fabricante y utilizando el material adecuado, limpie las lentes. * Comience a limpiar la lente primero desde el lado del paciente, luego limpie el lado opuesto. |
| Integridad del espejo refractor | * Compruebe la integridad del espejo refractivo en busca de ranuras, grietas y manchas. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de observación *de la lista de verificación*.   Figura 13 - Refractor de lámpara de hendidura de espejo.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * De acuerdo con las instrucciones del fabricante y utilizando el material adecuado, limpie el espejo refractor. * En caso de mal funcionamiento como grietas, el artículo no será conforme, en este caso, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Ruedas | * Compruebe que las ruedas estén intactas, que los movimientos sean fluidos y que los cierres funcionen. Elimine la suciedad que impide que las ruedas funcionen sin problemas. Si hay espacios libres, haga los ajustes necesarios. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como la ausencia de una rotación o desgaste que comprometa el movimiento, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizarprograma de mantenimiento de EMH". |
| Asegúrese de que el equipo esté apagado y apagado de la red eléctrica antes de iniciar las comprobaciones internas.  Los controles internos sólo pueden realizarse en equipos propiedad del hospital y que no estén sujetosa mantenimiento, alquiler, compost y/o garantía.  Por lo general, hay dos regiones con partes eléctricas que deben verificarse en la lámpara de hendidura, su base y el compartimiento de la lámpara. Las siguientes instrucciones se aplican a la base de la lámpara de hendidura. Losp. arafusos que sostienen la carcasa de los equipos tipo lámpara de hendidura se encuentran en su base, en la parte inferior y/o laterales.   * + Antes de iniciar la apertura, desconecte todos los cables externos que estén conectados al equipo.   + Al retirar los tornillos, sepárelos por el lugar al que pertenecen.   + Después de quitar los tornillos, abra el equipo lentamente. Algunos equipos tienen un ajuste específico entre sus partes.   **Controles internos** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Sin oxidación | Verifique si hay puntos de oxidación dentro del equipo, acumulación de sal o abrasión. Si lo hubiera, elimine la oxidación con alcohol-isopropílico 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 14 - Soldadura con apariencia regular (a), soldadura en frío (b).    Fuente: Elaboración propia (2021)  El reemplazo de soldadura solo debe realizarse si no hay riesgo de daño a otros componentes. Para los casos en que exista un riesgo de daño a otros componentes, registre la presencia de soldadura fría y / o porosa y opaca en el campo de las observaciones. El riesgo de intervención debe ser evaluado con el jefe de Ingeniería Clínica. |
| Limpieza interna | Usando un cepillo antiestático, elimine la suciedad que está directamente en las placas electrónicas. Después de la limpieza, use contacto limpio en las placas y conexiones internas. |
| **Pruebas funcionales** | |
| **Comprobar artículo** | **Instrucciones** |
| Movimiento: mesa de soporte | * Conecte la lámpara de ranura a la red eléctrica y encienda el equipo. * En el equipo, el control para levantar la mesa. Espere hasta que la mesa alcance la altura máxima. En el equipo, lleva el comando al descenso de la mesa. Espere hasta que la mesa alcance la altura mínima. El movimiento debe tomar tiempo de manera fluida y sin ruido. Cuandosea necesario, lubrique el sistema de accionamiento con grasa líquida en aerosol*.*  Después de aplicar la grasa, realice un nuevo ascenso y descenso completo para extender la grasa. * Si el equipo no realiza un movimiento completo y/o presenta ruido incluso después de la lubricación, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Proceso - Realice el mantenimiento programado de EMH. |
| Movimiento: cuerpo de la lámpara de hendidura | * Con el *joystick del equipo*, mueva la lámpara de hendidura completamente hacia los lados, hacia adelante y hacia atrás. El movimiento debe ser fluido y libre de ruido, si el movimiento es pesado, verifique si es posible realizar el ajuste utilizando el freno de fricción. Cuando sea necesario, lubrique la placa deslizante con grasa líquida en aerosol*.*  Después de aplicar la grasa, realice una nueva unidad completa para esparcir la grasa.   Figura 15 - Placa deslizante en lámpara de hendidura.    Fuente: Elaboración propia (2021)   * Si el equipo no realiza un movimiento completo y/o presenta ruido incluso después de la lubricación, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Proceso - Realice el mantenimiento programado de EMH. |
| Iluminación | * Conecte la lámpara de ranura a la red eléctrica y encienda el equipo y configúrelo para obtener la máxima iluminación. * En el equipo, en el selector de ajuste de ancho de ranura, pruebe todas las aberturas posibles y verifique si hay modificaciones en el haz de iluminación. A laprueba t, devuelva el equipo al ancho en el que se configuró. * Si el equipo no se conecta, o no hay modificación de la viga con el cambio de apertura, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programof EMH. |

Fuente: Elaboración propia (2021).

# 7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO

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

La visa de la persona responsable del sector en el que se encuentra el equipo debe recogerse para la confirmación de 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

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 62354**: Procedimientos generales de prueba para equipos electromédicosen 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 generalespara la seguridad básica y el rendimiento esencial. Río de Janeiro: ABNT, 2010.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1-2**: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Nima Colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos. Río de Janeiro: ABNT, 2017.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: Equipos electromédicos. Prueba y prueba recurrente después de la reparación de equipos electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2019.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 10939**: Instrumentos oftálmicos - Microscopio con lámpara de hendidura. Río de Janeiro: ABNT, 2019.

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

BRASIL. Resolución RDC n.º 546, de 30 de agosto de 2021. Establece **«Requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables a los productos sanitarios».** Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2021.

CARL ZEISS MEDITEC. **SL 130 Lámpara de hendidura. Conjunto de documentación. Guía de instrucciones de uso.** Alemania: ZEISS, 2017a.

CARL ZEISS MEDITEC. **SL 120 Lámpara de hendidura. Conjunto de documentación. Guía de instrucciones de uso.** Alemania: ZEISS, 2017b.

AGENCIA MUNDIAL DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (AGENCIA GMDN). Lámpara  **de hendidura oftálmica, examen.**  Reino Unido: GMDN, 10/6/2016. Disponible en: <https://gmdnagency.org/ Términos/Detalles/122480?lang=es>. Consulta: 11/11/2021.

KEELER LIMITADA. **Lámpara de hendidura. Instrucciones de uso. Serie H.** Reino Unido: Keeler, 2013.

WO RLD ORGANIZACIÓN DE 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 lámpara de hendidura

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.072 - Procedimiento Operativo Estándar - Mantenimiento preventivo de equipos tipo lámpara de hendidura.

**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 |  |  |  |  |
| Integridad y soporte del tonómetro |  |  |  |  |
| Control del tonómetro de cepillado |  |  |  |  |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación |  |  |  |  |
| Fuente de alimentación |  |  |  |  |
| Integridad física del interruptor de encendido y apagado |  |  |  |  |
| Controlar la integridad *del joystick* |  |  |  |  |
| Integridad del regulador de iluminación |  |  |  |  |
| Fusible sandbox y fusibles |  |  |  |  |
| Tabla de soporte de integridad |  |  |  |  |
| Integridad de la lámpara y del compartimento de la lámpara |  |  |  |  |
| Integridad binocular |  |  |  |  |
| Integridad de la lente y el filtro |  |  |  |  |
| Limpieza de lentes |  |  |  |  |
| Integridad del espejo refractor |  |  |  |  |
| Ruedas |  |  |  |  |

**03 CONTROLES INTERNOS**

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

**04 PRUEBAS FUNCIONALES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Movimiento: mesa de apoyo |  |  |  |  |
| Movimiento: cuerpo de lámpara de hendidura |  |  |  |  |
| Iluminación |  |  |  |  |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico - Ebserh

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