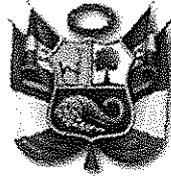


REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 06 de FEBRERO 2015.

VISTO:

El Informe N° 027-2015-DNCC-DICON/INEN de fecha 06 de Febrero de 2015, suscrito por la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN); y,

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como controlar, técnica y administrativamente, a nivel nacional, los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas y realizar las actividades de investigación y docencia propias del Instituto;

Que, en concordancia con su misión, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN (ROF-INEN), aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, establece –en su artículo 6° literal c- que: “Es función general del INEN: Normar, organizar, conducir y evaluar la promoción de la salud en la población nacional para inducir hábitos saludables, con propósito de evitar y/o controlar los factores cancerígenos y reducir los riesgos y daños oncológicos”; asimismo con mayor precisión en el literal g) se establece la función de: “Innovar, emitir y difundir, a nivel nacional, las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares de los procesos de promoción de la salud, prevención de enfermedades neoplásicas, recuperación de la salud, rehabilitación y otros procesos relacionados específicamente con el campo oncológico”; siendo remarcada su función en el literal h) la de “Emitir las normas para establecer el control técnico de los servicios de salud oncológicos a nivel nacional”;

Que, de acuerdo al documento de visto, la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos del INEN, solicita a la Jefatura Institucional la aprobación de cinco (05) Proyectos de Planes Normativos, entre los cuales destaca el denominado “Sistema de Gestión de Tecnologías para el Aseguramiento de la Calidad de Equipos Médicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas”;

Que, el denominado “Sistema de Gestión de Tecnologías para el Aseguramiento de la Calidad de Equipos Médicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas”, se constituye como un instrumento normativo que se emite con el objeto de mejorar la



atención al paciente y satisfacer las necesidades del responsable profesional o técnico, como son: médicos, enfermeras y profesional de soporte técnico, siempre en estricta concordancia con los aspectos relacionados al equipo médico. A su turno implementa y desarrolla instrumentos de recolección de información tales como: formulario de recepción, hoja de vida, inventario técnico, hojas de estrategia de mantenimiento, fichas técnicas y protocolos de mantenimiento de los equipos médicos;

Que, al constituir este instrumento, un valioso aporte de necesidad y utilidad para el desarrollo integral de la atención del paciente oncológico, pues contiene guías y métodos relacionados a sistema de gestión de tecnología, que buscan ser aplicadas a todos los niveles de servicios asistenciales en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y a la institución en general, resulta procedente su aprobación;

Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Secretaría General, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina General de Administración, de la Dirección Ejecutiva de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema N° 008-2012-SA y el literal x) del artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, concordante con el literal g) del Artículo 6° del mismo cuerpo normativo;

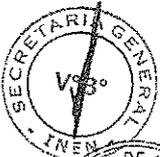
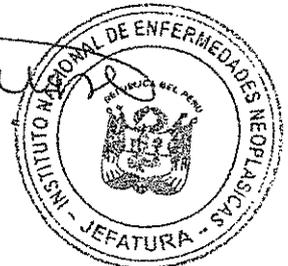
SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el instrumento normativo denominado: "SISTEMA DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS", que como anexo forma parte de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Disponer que la Oficina de Comunicaciones de la Secretaría General del INEN, publique el presente plan, debidamente aprobado, en el Portal Web institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

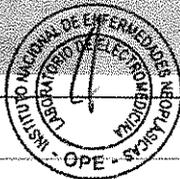
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Tatiana Vidaurre Rojas
MC. Tatiana Vidaurre Rojas
Jefe Institucional



DOCUMENTO TÉCNICO:

**“SISTEMA DE GESTIÓN DE
TECNOLOGÍAS PARA EL
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
DE EQUIPOS MÉDICOS”**

*INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
NEOPLÁSICAS*



DRA. TATIANA VIDAURRE ROJAS

Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

MG. JULIO ELÍAS ABUGATTAS SABA

Sub Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. CARLOS SANTOS ORTIZ

Director General
Dirección de Control del Cáncer
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

CPC. GUSTAVO DÁVILA VIDAL

Director General
Oficina General de Administración
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ING. RICARDO PALOMARES ORIHUELA

Director Ejecutivo
Oficina de Ingeniería Mantenimiento y Servicios
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



Documento validado por:

Dr. (PhD) Costel Rizescu

Vicepresidente de MEDISEND INTERNACIONAL.

Director de Tecnología Biomédicas del Centro de Educación Global MEDISEND INTERNACIONAL. Estados Unidos.

Físico Joaquín Lejeune Castrillo

Especialista en Productos Sanitarios y Tecnología Médica.

Vocal de la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica.

Ex Jefe del Servicio de Electromedicina del Hospital Universitario Virgen Macarena. España.

Ing. Jerry Zion

Director de Formación

Fluke Biomedical. Estados Unidos.

Ing. Leopoldo Yabar Escribanel

Coordinador Académico

Diplomatura de Ingeniería Electrónica Aplicada a Equipos Médicos.

Unidad de Postgrado

Facultad de Ingeniería Electrónica y Eléctrica

Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Documento revisado por:

M.C. Roxana Regalado Rafael

Directora Ejecutiva

Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

Lic. Yoseline Aznarán Isla

Experto en Salud Pública

Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

Documento elaborado por:

Bach. Jhon Lenin Romero Rivera

BMET. Biomedical Equipment Technician

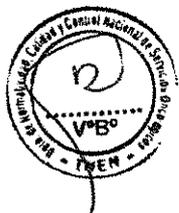
Jefe del Laboratorio de Electromedicina INEN

Lic. David Rafael Ruiz Astoray

Técnico en Mantenimiento Biomédico. Laboratorio de Electromedicina INEN.

Bach. Antero Marcial Gamboa Flores

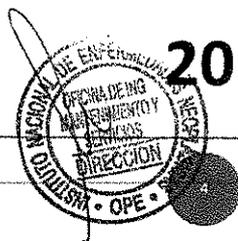
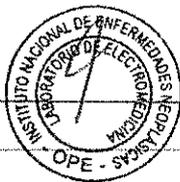
Técnico en Mantenimiento Biomédico. Laboratorio de Electromedicina INEN.



DOCUMENTO TÉCNICO:

"SISTEMA DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS"

*INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
NEOPLÁSICAS*



2015

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	6
1. FINALIDAD.....	9
2. OBJETIVOS.....	9
3. AMBITO DE APLICACIÓN.....	9
4. NORMAS INTERNACIONALES.....	9
5. CONTENIDO.....	12
5.1. DEFINICIONES.....	12
5.2. INDICADORES.....	16
5.3. APLICACIÓN DE UNA EVALUACIÓN BASADA EN LOS RIESGOS PARA IMPLEMENTAR UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS.....	17
5.4. PROTOCOLOS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA PARA EQUIPOS MÉDICOS.....	25
5.5. PROTOCOLOS DE VERIFICACIÓN Y CONTROL DE EQUIPOS MÉDICOS.....	33
5.5.1. DESFIBRILADOR.....	33
5.5.2. UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA.....	40
5.5.3. BOMBA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL.....	46
5.5.4. BOMBA DE INFUSIÓN.....	52
5.5.5. UNIDAD DE GASTO CARDIACO.....	58
5.5.6. MONITOR DE PRESIÓN SANGUÍNEA.....	62
5.5.7. MONITOR DE FUNCIONES VITALES.....	67
5.5.8. OXÍMETRO DE PULSO.....	73
5.5.9. VENTILADORES MECÁNICOS.....	77
5.5.10. ELECTROCARDIOGRAFO.....	83
5.5.11. ECÓGRAFOS.....	88
5.5.12. CENTRÍFUGA.....	95
5.5.13. MICROSCOPIO.....	101
5.5.14. INCUBADORA.....	107
5.5.15. UNIDAD DE HIPOTERMIA/HIPERTERMIA.....	111
6. CONCLUSIONES.....	115
7. BIBLIOGRAFÍA.....	116
8. ANEXOS:.....	117
MODELOS DE: FORMULARIO DE RECEPCIÓN, HOJA DE INCLUSIÓN, HOJAS DE ESTRATEGIA DE MANTENIMIENTO, INVENTARIO TÉCNICO, HOJA DE VIDA, FICHAS TÉCNICAS Y PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS DEL INEN.....	117



INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani" admite pacientes gravemente enfermos, con algún padecimiento agudo que le amenaza la vida.

Al ir aumentando la población mundial crecen las necesidades de atención en salud. En los últimos años, el progreso en los cuidados médicos ha sido rápido; una razón importante para este progreso ha sido la colaboración entre dos importantes disciplinas: la medicina y la ingeniería electrónica (Electromedicina).

Entre estas dos disciplinas hay analogías y diferencias pero no hay duda de que la cooperación entre ellas ha producido resultados excelentes. Pueden dar fe de ello los hombres y mujeres que han recibido muchos años más de vida gracias a los distintos sistemas biomédicos utilizados durante una enfermedad crítica.

El presente Documento Técnico: SISTEMA DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS, se realiza con el fin de mejorar la atención al paciente y satisfacer las necesidades del usuario como son: Médicos, Enfermeras y profesional de Soporte Técnico, con relación al equipo médico.

Con la implementación de este sistema, se busca que el personal de Soporte Técnico, pueda brindar una mejor atención a médicos y pacientes, teniendo información de los manuales técnicos, costo de adquisición, fecha de compra, etc., correspondientes a cada equipo.

Por tal motivo, se elaboraron: Formulario de Recepción, Hoja de Inclusión, Hojas de Estrategia de Mantenimiento, Inventario Técnico, Hoja de Vida, Fichas Técnicas y Protocolos de Mantenimiento de los equipos de médicos, que permitan guardar y obtener información con vista a integrarlo en una base de datos.

Este documento se elaboró sobre la base de la publicación "Medical Equipment Quality Assurance: Inspection Program Development and Procedures" desarrollado por J. Tobey Clark, MSEE CCE, Director de Instrumentación y Servicio Técnico, de la Facultad de Ingeniería Biomédica de la Universidad de Vermont, Michael W. Lane, MBA, Director Asociado de Instrumentación y Servicios Técnicos, de la Universidad de Vermont y Leah Rafuse, BSME, Ingeniero Clínico en el Programa de Servicios Técnicos de la Universidad de Vermont; elaborado para FLUKE Biomedical.



ANTECEDENTES

Desde los primeros años de ingreso a laborar en el INEN, en el área de mantenimiento y reparación de equipos médicos, siempre ha sido una constante preocupación crear un plan para llevar a cabo dichas tareas de manera organizada.

La experiencia que hemos conseguido a lo largo de los años, con cada uno de los equipos médicos, ya sea en las tareas de mantenimiento preventivo como en aquellas del mantenimiento correctivo. Junto a las Investigaciones que revisamos en revistas y otras publicaciones nos permitieron elaborar en el año 2007 un "protocolo de mantenimiento de ventiladores mecánicos" para la Unidad de Cuidados Intensivos del INEN con la finalidad de organizar el trabajo del área y, de juzgarse apropiado expandirlo al resto de los servicios. Entre las publicaciones revisadas se encuentra el sistema de inspección y mantenimiento preventivo de la Agencia de Investigaciones en el Sector de la Salud ECRI (por sus siglas en inglés), inspección y mantenimiento preventivo de dispositivos médicos de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica AAMI (por sus siglas en inglés), el manual de ingeniería clínica de Ernesto Rodríguez Dennis, fichas técnicas del Hospital Universitario Virgen Macarena del Servicio de Electromedicina de Sevilla, manual de servicio del ventilador T-BIRD, la asesoría del Dr. Joaquín Lejeune Castrillo Vocal de la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) / Experto en Tecnología Sanitaria, entre otros.

En el año del 2011 hicimos la entrega de una segunda propuesta que incorporó los protocolos de mantenimiento de: desfibriladores, electrocardiógrafos, monitor de signos vitales. Esta propuesta incluyó el diseño de fichas e inventario técnico que permitían guardar y obtener información con vista a integrarlo en una base de datos. Por ellos denominamos a esta segunda propuesta "sistema de gestión de tecnologías para el mantenimiento" cuya finalidad evitaría problemas en cuanto a funcionalidad del equipo médico y optimizaría procedimientos de búsqueda de información, disminuyendo tiempos muertos.

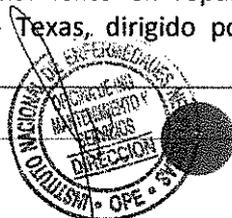
Ese mismo año, el Dr. Eduardo Payet Meza en su constante preocupación por la salud y bienestar de los pacientes, realizó las gestiones correspondientes ante la Fundación Peruana del Cáncer, para que el personal de electrónica participara en el Curso Internacional Teórico - Práctico en Metrología Biomédica llevado a cabo en Bogotá – Colombia. Gracias a este curso se nos abrió un panorama más amplio, porque los equipos biomédicos no solo debían contar con un programa de mantenimiento preventivo y correctivo, si no que era necesario realizar pruebas de control de calidad a los mismos, cumpliendo con las normativas, estándares internacionales y las recomendaciones de los fabricantes; algo que hasta ese momento era desconocido en nuestro país. Como sabemos, los equipos biomédicos son indispensables en los hospitales para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. En vista de que los resultados que entregan son la base para que los médicos, especialistas y asistenciales tomen decisiones, es necesario que sean totalmente confiables.

Con el paso del tiempo, los cambios de temperatura y el estrés mecánico que soportan los equipos, poco a poco sus funciones se van deteriorando y esto hace que arrojen resultados erróneos que ponen en peligro la salud y la vida de los pacientes.

La mejor forma de conocer la calidad de las mediciones que está proporcionando un equipo, es mediante su calibración, el cual permite mantener y verificar su buen funcionamiento, responder a los requerimientos establecidos en la norma de calidad y garantizar la fiabilidad del servicio.

A nuestro regreso del curso realizado en Colombia, nos quedamos con la preocupación constante y un objetivo trazado **"Nuestro Instituto es líder a nivel nacional y tiene un amplio reconocimiento a nivel internacional en el control del Cáncer, por lo mismo; debería contar con un Laboratorio de Control de Calidad de Equipos Médicos"**.

En el año 2012 un miembro del taller de electrónica obtuvo una beca de la National Cancer Coalition para llevar el curso de entrenamiento en reparación de equipos biomédicos en el Centro de Educación Global MEDISEND - Texas, dirigido por Costel Rizescu (PhD. and VP) en Tecnologías



Biomédicas, en el cuál se desarrollaron los principios físicos, fisiológicos, instrumentación biomédica, mantenimiento y aseguramiento de la calidad de equipos médicos, siendo testigo de cuán importante y serio es para ellos que todo equipo médico pase por un control de calidad luego de cada mantenimiento, porque de esta forma aseguran que su aplicación sobre el paciente tenga la mejor performance, precisión y confiabilidad ya sea en el diagnóstico y/o terapia. Es así que todo profesional dedicado al mantenimiento de equipos médicos debe contar con la certificación para técnicos en equipamiento biomédico (CBET) o especialistas en equipos de radiología (CRES) o especialistas en equipos de laboratorio (CLES), según el tipo de equipamiento que repare, y a su vez estas certificaciones deben estar reconocidos por la comisión y certificación de los Estados Unidos USCC (por sus siglas en inglés) y la comisión internacional de certificación de tecnología biomédica e ingeniería clínica ICC (por sus siglas en inglés). A consecuencia de este entrenamiento el INEN recibió un KIT de mantenimiento y reparación de equipos médicos. Ese mismo año todo el personal de electrónica recibe el curso taller de ingeniería clínica dirigido por J. Tobey Clark director del servicio técnico de Instrumentación de la Universidad de Vermont. Del mismo modo en el año 2013 asistimos al curso de aseguramiento de la Calidad de dispositivos médicos dirigido por Jerry Zion Director de formación de Fluke Biomedical¹. Fruto de estos últimos entrenamientos y capacitaciones presentamos una versión ampliada y mejorada de los documentos elaborados en el 2007 y 2011.

A esta nueva versión hemos denominado "**Sistema de Gestión de Tecnologías para el Aseguramiento de la Calidad de Equipos Médicos**" que pretende abordar la gestión y aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos de manera integral comenzando desde su recepción, planeamiento y ejecución de controles sistemáticos, reporte oportuno de fallas, generando de este modo un historial técnico de los equipos médicos del INEN.

Para el futuro se prevé la implementación de una base de datos mediante un sistema informático que permita el reporte del estado de los equipos de acuerdo a los atributos que se requieren y que permita esbozar cronogramas de mantenimiento preventivo, correctivo y aseguramiento de la calidad.



¹ Fluke Biomedical es una empresa dedicada al diseño y fabricación de equipos para el control de calidad de dispositivos médicos.



DOCUMENTO TÉCNICO "SISTEMA DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS"

1. FINALIDAD

El Documento Técnico: "*Sistema de Gestión de Tecnologías para el Aseguramiento de la Calidad de Equipos Médicos*", tiene como finalidad garantizar la seguridad del paciente, evitando los eventos adversos producidos por el uso de equipamiento médico en el diagnóstico y/o tratamiento.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL:

Implementar un "*Sistema de Gestión de Tecnologías para el Aseguramiento de la Calidad de Equipos Médicos*", desarrollando instrumentos de recolección de información tales como: Formulario de Recepción, Hoja de Vida, Inventario Técnico Hojas de Estrategia de Mantenimiento, Fichas Técnicas y Protocolos de Mantenimiento de los equipos de Médicos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- 2.2.1 Elaborar Modelos de: Formulario de Recepción, Hoja de Inclusión, Hojas de Estrategia de Mantenimiento, Inventario Técnico, Hoja de Vida, Fichas Técnicas y Protocolos de Mantenimiento de los equipos de médicos del INEN.
- 2.2.2 Garantizar el correcto funcionamiento de los Equipos Médicos.
- 2.2.3 Garantizar la óptima utilización de los Equipos Médicos.
- 2.2.4 Llevar un control de mantenimiento tanto preventivo como correctivo.
- 2.2.5 Asegurar la asignación, dentro del presupuesto institucional de los montos necesarios para el desarrollo del mantenimiento hospitalario, conforme a las actividades previstas y manifiestas.
- 2.2.6 Suministrar a los directivos de la institución el cronograma de mantenimiento para que actúen coordinadamente en la prestación del servicio.
- 2.2.7 Realizar el control de calidad a los diferentes equipos médicos de la Institución y que los mismos estén en estado óptimo de trabajo.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Documento Técnico, es de aplicación en los órganos y unidades orgánicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Asimismo, servirá como referencia normativa para establecimientos de salud a nivel nacional que cuenten con equipos biomédicos para el diagnóstico y tratamiento del cáncer.

4. NORMAS INTERNACIONALES

Las normas sirven para establecer un funcionamiento de referencia que se debe cumplir a fin de asegurar que los equipos médicos son usados de forma segura. Un programa de mantenimiento de equipos médicos debe cumplir toda - la normativa local. Se deben revisar todas las normativas importantes para asegurar el cumplimiento del programa. El capítulo siguiente detalla algunas de las normas con las que el personal biomédico debe estar familiarizado.



IEC 60601-1

La Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés) es una organización internacional que promueve la estandarización global en la industria de la electrónica. La norma IEC 60601-1, conocida como Equipos Médicos Eléctricos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial, se ocupa del diseño de los equipos médicos con respecto a la seguridad y sirve como fundamento de las prácticas de fabricación seguras. Esta norma se emplea principalmente en el diseño y la fabricación de equipos médicos.

En 2005, se publicó la tercera edición de la 60601-1. El objetivo de esta norma es delinear los requisitos generales para garantizar la seguridad en los dispositivos médicos y sirve de base a normativas más específicas. Esta edición combina los requisitos de producto con los procedimientos de fabricación, tales como la gestión del riesgo, y aborda el funcionamiento esencial, incluyendo aquellos componentes del dispositivo que están en contacto directo y que pueden dañar al paciente y/o al operador.

Esta normativa se basa en la identificación de los riesgos específicos asociados con los equipos médicos y en definir el nivel de riesgo aceptable para cada peligro. Además, ofrece una prueba objetiva para determinar si los riesgos se pueden minimizar de forma aceptable, sin definir cómo minimizarlos. No se pretende que esta normativa se emplee por sí misma, puesto que aborda temas de seguridad general de amplia aplicación en equipos médicos. En función de los diversos equipos médicos, deberán aplicarse normativas más específicas.

La familia de normas 60601 contiene estándares colaterales y concretos. Los estándares colaterales contienen requisitos adicionales al estándar matriz. Estos estándares son de naturaleza general, como el estándar matriz, y son aplicables a todos los equipos médicos. Los estándares concretos contienen requisitos que son excepciones al estándar matriz y al colateral. Estos tipos de estándares son específicos para un tipo de dispositivo. IEC 60601 es el estándar matriz. Los estándares colaterales se identifican como 60601-1-XX y los concretos se identifican como 60601-2-XX, siendo XX un documento específico.

La IEC 60601-1 se utiliza principalmente por parte de fabricantes de equipos médicos. Los equipos médicos utilizados bajo esta normativa han pasado rigurosas pruebas de seguridad y funcionamiento y cumplen los requisitos de aseguramiento de la calidad.

IEC 62353

La IEC 62353 es una norma internacional publicada por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), una organización Internacional que promociona la estandarización global en la industria de la electrónica. Esta norma se ocupa de las inspecciones de los equipos médicos antes y después de utilizarlos, así como de las inspecciones periódicas de seguridad.

La normativa específica cómo realizar la inspección de seguridad eléctrica y establece los límites de medición aceptables. Se describen pruebas específicas para medir la resistencia a tierra, la corriente de fuga, la corriente de fuga de la pieza aplicada y la resistencia de aislamiento. Estas condiciones se definen como:

Resistencia de puesta a tierra de protección

También llamado resistencia de la toma de tierra. Es la resistencia entre cualquier parte conductora del equipo y el conector de protección de la clavija del suministro eléctrico, el conector de protección a la entrada del equipo o el conductor de protección que está permanentemente conectado a la red eléctrica.

Corriente de fuga de los equipos

El flujo de corriente desde la red eléctrica a tierra a través del conductor de tierra de protección y piezas conductoras accesibles.



Corriente de fuga de la pieza aplicada

Conocida también como corriente fuga del cable, es la corriente que fluye de la red eléctrica y de las piezas conductivas accesibles a las partes aplicadas o cables del paciente.

Resistencia del aislamiento

La resistencia del aislamiento entre la red eléctrica y el tierra de protección, la red eléctrica y los componentes conductivos accesibles, o la red eléctrica y los cables del paciente. La resistencia de aislamiento se calcula aplicando un voltaje y midiendo la corriente resultante.

La IEC 62353 establece los límites específicos para las inspecciones de seguridad eléctrica: la resistencia de tierra de protección no debería ser superior a 300 mΩ, la corriente de fuga de los equipos médicos de Clase I no debería ser superior a 500 μA utilizando el método de medición directo y la corriente de fuga de los equipos médicos Clase II no debería ser superior a 100 μA.

Las inspecciones de seguridad eléctrica se detallan en el capítulo 5 de esta manual, Seguridad eléctrica. La IEC 62353 especifica detalladamente que se deben inspeccionar las funciones relacionadas con la seguridad de los equipos. La normativa no especifica qué funciones hay que inspeccionar y con qué frecuencia, solo debe verificarse la funcionalidad de los dispositivos. La normativa también especifica que se deben documentar las inspecciones de seguridad.

NFPA 99

La National Fire Protection Agency (Agencia Nacional de Protección contra Incendios, NFPA por sus siglas en inglés) es una organización internacional que promueve el consenso de códigos y normativas para la seguridad eléctrica, contra incendios y en la edificación. Estados Unidos ha adoptado los códigos de edificación de la NFPA. La normativa NFPA 99, Normativa para instalaciones sanitarias, establece los criterios para minimizar el riesgo de fuego, explosión y riesgos eléctricos en instalaciones sanitarias.

La NFPA 99 cubre casi todos los aspectos de seguridad contra incendios en ambientes hospitalarios incluidos los sistemas eléctricos en la edificación, los sistemas de aspiración y de gas y la gestión de las emergencias. Es importante remarcar que es una normativa voluntaria. No obstante, muchas localidades han adoptado la NFPA 99 como parte de sus códigos contra incendios.

La NFPA 99 incluye un capítulo sobre equipos eléctricos de especial interés para los técnicos de equipos biomédicos. Este capítulo trata específicamente sobre el funcionamiento, mantenimiento e inspección de equipos eléctricos utilizados dentro del hospital. Se indican los criterios numéricos para las inspecciones de seguridad eléctrica. El apartado 8.4 de la NFPA 99 indica que la resistencia del cable de tierra de los equipos médicos debe ser inferior a 0.5Ω. También especifica que la corriente de fuga del chasis no debe ser superior a 300 μA.

La Joint Commission (Comisión Conjunta)

La Joint Commission (Comisión conjunta) es un órgano regulador que evalúa y certifica a las organizaciones sanitarias de Estados Unidos. La misión de la Joint Commission (Comisión conjunta) es mejorar la seguridad y la calidad de la atención sanitaria que se ofrece al público. Actualmente, se utiliza un sistema de inspecciones sin previo aviso para estimular el cumplimiento de la normativa de la Joint Commission (Comisión conjunta).

La Joint Commission (Comisión conjunta) publica anualmente los Objetivos de seguridad nacional de los pacientes relacionados con los temas de calidad sanitaria pertinentes. Finalmente, los Objetivos de seguridad nacional de los pacientes están incluidos en las regulaciones de la Joint Commission (Comisión conjunta). La normativa de la Joint Commission (Comisión conjunta) incluye un capítulo sobre el entorno sanitario. Este capítulo se ocupa concretamente de los equipos médicos, del mantenimiento de los dispositivos y de cómo minimizar el riesgo. Completar el mantenimiento programado es uno de los criterios comunes utilizados en Estados Unidos. La Joint Commission (Comisión conjunta) exige que el 100% de los equipos de soporte vital reciban el mantenimiento



programado y que, como mínimo, el 90% de los equipos que no son de soporte vital reciban el mantenimiento programado.

5. CONTENIDO

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Un buen programa de mantenimiento preventivo requiere una terminología coherente. Para poder entender y familiarizarse con los términos utilizados cuando se habla de mantenimiento, es necesario tener en cuenta las siguientes definiciones:

Calibración

Es el proceso de determinar la exactitud de un equipo, comparándolo con un patrón conocido de medición. Posteriormente, este equipo se ajusta para que concuerde con el patrón de acuerdo con una tolerancia determinada. Los pequeños ajustes para lograr la exactitud especificada se consideran parte del proceso de calibración. Los ajustes mayores y la sustitución de piezas o componentes no se consideran parte del proceso de calibración.

Comprobaciones del usuario

Conocidas también como comprobaciones del operador. Son comprobaciones de rendimiento del equipo médico que los usuarios clínicos pueden realizar. Estas consisten en verificaciones operativas básicas que no requieren el uso de herramientas o equipos de prueba.

Control de calidad

Es un proceso sistemático de verificación para determinar si un producto o servicio cumple con determinados requerimientos.

Equipo médico

Equipo médico usado para el diagnóstico, tratamiento o monitorización de un paciente. Los equipos médicos se dividen a su vez entre aquellos que ofrecen soporte vital y los que no.

Equipo de servicios

Es el equipo que sirve de asistencia para equipos médicos, soporte vital, control de infecciones, aspectos medioambientales, comunicación y para emergencia.

Equipo de soporte vital

Es el tipo de equipo médico que suplanta una función del cuerpo humano y cuya pérdida causaría la muerte inmediata.

Equipo de uso general

Equipo que no se clasifica como equipo clínico ni de servicios.

Equipo médico de Clase I

Es un equipo electromédico que tiene componentes conductores internos o externos con conexión a tierra, además de un aislamiento eléctrico básico.

Equipo médico de Clase II

Equipo electromédico que usa doble aislamiento o aislamiento reforzado para proteger contra la electrocución, además de tener un aislamiento eléctrico básico.

Evaluación del riesgo

Es la identificación y cuantificación de los peligros potenciales. Una evaluación de riesgo implica tener un sistema para asignar valores numéricos que cuantifiquen los riesgos.



Evento adverso

Conocido también como incidente del equipo. Es un evento o circunstancia que surge durante el cuidado del paciente, que pueda provocar o haya provocado un daño o pérdida involuntaria o inesperada.

Gestión del riesgo

Es un proceso por el cual se identifican y se evalúan los riesgos potenciales. Deben adoptarse procedimientos que ayuden a reducirlos riesgos de los peligros identificados.

Formulario de Recepción de Equipos médicos, ayuda a saber cuándo ingreso el equipo a la institución, con qué orden de compra se adquirió, cuál fue el costo de adquisición, la procedencia, quien es o fue el representante en el país, etc.

Hoja de Inclusión de Dispositivos, La intención es incluir todos los dispositivos que requieren energía y que, según su función, riesgo físico, requisitos de mantenimiento o historial de incidentes o problemas de seguridad, deben administrarse como parte del sistema de administración de equipos médicos.

Hoja de Estrategia de Mantenimiento, sirve para saber con qué frecuencia realizaremos el mantenimiento a los equipos médicos.

Inventario Técnico, entrega una relación detallada de los equipos médicos que posee la institución. Para ser útil, este inventario debe mantenerse y actualizarse continuamente de modo que refleje la situación actual de cada equipo. El objetivo es disponer de un registro exacto y actualizado de todos los equipos médicos de la institución, en el que se refleje la situación actual en cada momento. En el marco de la gestión de tecnologías en salud (GTS), un inventario es el primer instrumento, y el más importante, para lograr una serie de metas generales:

1. El inventario de equipos médicos ofrece una evaluación técnica de la tecnología disponible y sobre su situación operativa actual.
2. El inventario proporciona la base para una gestión eficaz de los activos, facilitando la programación del mantenimiento preventivo y el seguimiento de las tareas de mantenimiento, reparaciones, alertas y órdenes de baja de equipos.
3. El inventario puede aportar información financiera para respaldar evaluaciones económicas y presupuestarias.
4. El inventario es la base imprescindible para organizar la Unidad de Electromedicina. En el marco general del inventario de equipos se crean, gestionan y mantienen elementos como historiales y cuadernos de uso de los equipos, manuales de uso y reparación, y procedimientos e indicadores de análisis y aseguramiento de la calidad. Por otra parte, los inventarios de accesorios, materiales fungibles y repuestos se vinculan directamente con el inventario principal de equipo médico.

Hoja de Vida del Equipo Médico, son el equivalente a la historia clínica de un paciente en lo que respecta a Equipos e Instalaciones, en ellos se vuelca la información histórica del equipo, consignando todas las intervenciones realizadas sobre el mismo, sean estas por Mantenimientos Preventivos o Correctivos, Internos o Externos.

A partir del Costo de adquisición del Equipamiento y el Costo de Mantenimiento acumulado registrado en las Hojas de Vida de los equipos, es posible determinar desviaciones en los costos de mantenimiento, para determinar la conveniencia de seguir manteniendo el equipo o procurar su reemplazo inmediato. Evidenciará cuantas reparaciones tuvo el equipo, si la reparación la realizó una empresa interna o externa, que repuesto se utilizaron y cuál fue el costo.



Ficha Técnica, especifican los controles mínimos que deben llevarse a cabo en cada uno de los equipos e Instalaciones atendidos bajo modalidad de Mantenimiento Preventivo Planificado, a efectos de cumplimentar con lo exigido en el Plan Anual de Mantenimiento. Además, permitirá realizar en formas ordenada los mantenimientos preventivos.

Inclusión del equipo

El uso del equipo determina si este se incluirá o no en el inventario de mantenimiento. La inclusión considera equipos clínicos, de servicios y de uso general. La mayoría de equipos del inventario suelen ser de uso clínico.

Infección intrahospitalaria

Es una infección contraída por el paciente durante su estancia en un hospital.

Inspección de llegada

Es la prueba del rendimiento realizada sobre cada equipo médico antes de ser puesto en uso para verificar la seguridad del mismo.

Inspección de rendimiento

Es un procedimiento que asegura que el equipo funciona correctamente. El equipo debe cumplir los requerimientos de seguridad y de rendimiento de las instituciones reguladoras, de la institución sanitaria y del fabricante del equipo. Las inspecciones de rendimiento variarán en función del tipo de equipo y a su vez cada tipo de equipo deberá tener un procedimiento escrito que incluya los parámetros que se someten a prueba, el método de comprobación y los límites operativos aceptables. Las inspecciones de rendimiento se realizan periódicamente para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos antes de ponerlos en servicio por primera vez, después de una reparación o cada vez que el funcionamiento del equipo parezca inadecuado.

Intervalo de mantenimiento

También conocido como frecuencia de mantenimiento o la duración entre un mantenimiento programado y otro. Por lo general, el intervalo de mantenimiento se indica como una duración de tiempo (por ejemplo, cada 6 meses), aunque también se puede indicar en horas de funcionamiento del equipo (por ejemplo, 10.000 horas).

Inventario administrado

Es el registro de todos los equipos médicos utilizados en un centro que incluye únicamente los equipos que requieren mantenimiento programado.

Inventario de equipos

Es un registro de los equipos médicos usados en un centro. El inventario puede incluir equipos que no reciben mantenimiento programado así como equipos que se utilizan para fines de seguimiento. Se diseña con el propósito específico de servir como herramienta efectiva para llevar a cabo la gestión de mantenimiento del equipo médico.

Mantenimiento correctivo

Conocido también como reparación. El mantenimiento correctivo implica determinar puntualmente la causa del fallo del equipo. Los componentes afectados se ajustan o se sustituyen para recuperar el funcionamiento normal. Tras el mantenimiento correctivo, se realiza una inspección del rendimiento antes de que el equipo se vuelva a utilizar para asegurar su correcto funcionamiento.

Mantenimiento preventivo (PM)

Son los procedimientos periódicos destinados a reducir el riesgo de falla de los equipos. El intervalo de mantenimiento se puede basar en el tiempo (por ejemplo, cada 12 meses) o en el uso (cada 1000 horas de funcionamiento). El mantenimiento preventivo se diseña para asegurar el funcionamiento continuo del equipo. Las tareas de mantenimiento preventivo pueden incluir la sustitución de piezas o componentes, lubricación y ajustes. Se excluyen las tareas que normalmente deben ser



realizadas por el usuario del equipo. Su propósito puede ser una mezcla de uno o más de los siguientes objetivos:

Pruebas de Seguridad.- Se llevan a cabo para verificar que el equipo está en correspondencia con las regulaciones y requerimientos de seguridad establecidos.

Verificación y Calibración.- La Verificación se lleva a cabo para comprobar que el equipo está completamente operativo dentro de los límites especificados. La calibración implica que el dispositivo es comparado contra un estándar confiable.

Normas

También conocidas como códigos. Es la documentación que guía las prácticas acordadas dentro de las organizaciones industriales, profesionales y gubernamentales. La norma suele establecer un valor específico para evaluar su cumplimiento.

Protocolos de Mantenimiento nos ayudaran a conocer el "Estado" de funcionamiento de los equipos médicos, verificando que siga manteniendo las especificaciones de fábrica a través del tiempo (control de calidad).

Probabilidad de prevención de problemas

Es la probabilidad de que un equipo falle; se basa en datos históricos relacionados con la reparación y el mantenimiento del equipo.

Procedimiento

Tareas de mantenimiento que deben ser realizadas para pruebas de rendimiento y mantenimiento preventivos eficaces. Deben ser obtenidos a partir del fabricante y/o agencias especializadas, tales como ECRI, AAMI, etc.

Prueba de excepción

Posterior a las inspecciones de rendimiento programas, solo se documentan los fallos. El equipo que no esté clasificado para reparación o ajuste, se considerará seguro y listo para su uso. Este método de prueba es muy útil cuando se realiza el mantenimiento preventivo e inspecciones del rendimiento en una gran cantidad de equipos.

Prueba de seguridad eléctrica

Se prueban los equipos para asegurar su correcto funcionamiento eléctrico y para evitar la posibilidad de microdescargas. La prueba de seguridad eléctrica implica verificar la resistencia del cable de tierra, la corriente de fuga al chasis y la corriente de fuga hacia las conexiones del paciente.

Reparación

También conocida como mantenimiento correctivo. Implica aislar la causa del fallo del equipo, así como sustituir o ajustar los componentes afectados para recuperar el funcionamiento normal. Tras el mantenimiento correctivo, se realiza una inspección del rendimiento antes de que el equipo se vuelva a utilizar para asegurar el correcto funcionamiento del equipo.

Requerimientos normativos

Criterios específicos que se deben cumplir según normas y códigos definidos. Los requerimientos normativos están respaldados por organismos normativos.

Riesgo clínico

Es el riesgo asociado al uso clínico de un equipo, teniendo en cuenta lo invasivo que es el equipo para el paciente.

Riesgo físico

Es el riesgo asociado con el fallo del equipo.



Tiempo estimado

Es el tiempo requerido para realizar un mantenimiento programado. Los tiempos estimados incluyen desde la preparación de la prueba hasta la finalización del mantenimiento.

Tiempo medio entre fallas

Es el tiempo medio entre fallas de un mismo equipo o sistema. Se usa como un indicador de fiabilidad.

5.2 INDICADORES

La selección de los indicadores se ha hecho a partir de los que con mayor frecuencia son empleados por prestigiosas instituciones prestadoras de servicios de salud, a veces con diferente nomenclatura pero sin diferencias significativas.

5.2.1 DISPONIBILIDAD

Es la propiedad de un sistema que representa la continuidad del servicio prestado, se define como la probabilidad de que el componente o sistema se encuentre apto o listo para el operar en el momento que sea requerido. El indicador se refiere al cumplimiento de la disponibilidad (100% de operatividad, se use o no) de los ventiladores, durante la prestación de los servicios de salud programados.

$$\% \text{ Disponibilidad} = \frac{\text{Real}}{\text{Programada}} \%$$

Por ejemplo; si un ventilador es usado en la Unidad de Cuidados Intensivos, programado de lunes a viernes las 24 horas del día, este equipo deberá estar 120 horas disponible a la semana y $120 \times 52 = 6240$ horas al año. Si el equipo estuvo de baja desde un martes a las 10 de la mañana hasta el día lunes a las 12 a.m. el equipo incumple su plan de disponibilidad en 98 horas, entonces:

$$\% \text{ Disponibilidad} = \frac{6142}{6240} \times 100 = 98.42\%$$

Se considera Buena una disponibilidad superior al 90%

5.2.2 CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

Se refiere al cumplimiento del Plan de Mantenimiento Preventivo e Inspecciones planificado para el año. Se calcula el cumplimiento

2.1) Con respecto a horas ejecutadas vs. Horas planificadas

2.2) Eventos de mantenimiento realizados vs. Los planificados.

$$\text{Cumplimiento en Tiempo } \% = \frac{\text{Horas Realizadas}}{\text{Horas Planificadas}} \times 100$$

$$\text{Cumplimiento en Eventos } \% = \frac{\text{Mantenimientos Realizados}}{\text{Mantenimientos Planificados}} \times 100$$

Se considera Bueno un indicador mayor o igual al 95 % para el cumplimiento en eventos del plan de mantenimiento. El porcentaje de cumplimiento en tiempo permite evaluar la correspondencia de los procedimientos para el mantenimiento preventivo e inspecciones establecidos y planificados, con el tiempo real empleado en su ejecución. Diferencias superiores al 10% merecen ser analizadas.

5.2.3 EFICIENCIA EN LA UTILIZACIÓN DEL FONDO DE TIEMPO:

Se refiere a la eficiencia en la utilización del fondo de tiempo y refleja que parte de este se emplea en las actividades de mantenimiento del equipo instalado en el hospital, ya sea por preventivo o



$$\% \text{ Eficiencia} = \frac{T \text{ preventivo} + T \text{ correctivo}}{\text{Fondo de Tiempo}} \times 100$$

Se considera que la eficiencia (o productividad) debe estar entre el 70 – 75 %, para que esta pueda calificarse como buena y resulte competitivo la unidad de Electromedicina.

5.2.4 EFICACIA DEL MANTENIMIENTO CORRECTIVO:

Este indicador permitirá una evaluación de la eficacia del mantenimiento correctivo y a la red comparar a los distintos integrantes a fin de perfeccionar el trabajo de cada uno de ellos.

$$T \text{ de respuesta promedio} = \frac{\sum \text{tiempos de respuestas}}{\# \text{ de solicitudes}}$$

$$T \text{ promedio del correctivo} = \frac{\sum \text{tiempos correctivos}}{\# \text{ de solicitudes}}$$

$$T \text{ promedio cambio estado} = \frac{\sum \text{tiempo cambio estado}}{\# \text{ de solicitudes}}$$

5.2.5 COSTOS:

Este indicador compara los costos de mantenimiento, contra los costos de adquisición del equipo.

$$\text{Costo de Mantenimiento} = \frac{\text{Gastos Totales}}{\text{Costo del Equipamiento}} \%$$

Este indicador, permite conocer el costo de la hora de servicio y se utiliza además para facturar las tareas de mantenimiento por centros de costo. Se considera que el costo del mantenimiento está entre el 1.75 y el 5 % del costo de adquisición del equipamiento, si este se mantiene dentro de límites aceptables.

$$\text{Costo de Hora} = \frac{\text{Gastos Totales} - \text{Costo repuestos}}{T \text{ preventivo} + T \text{ correctivo}} \%$$

5.3 APLICACIÓN DE UNA EVALUACIÓN BASADA EN LOS RIESGOS PARA IMPLEMENTAR UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS

5.3.1 OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

El objetivo de un programa de mantenimiento de equipos médicos es asegurar que el equipo médico sea seguro, preciso y que esté listo para su uso con el paciente. El aseguramiento de la calidad se logra mediante inspecciones periódicas de los equipos. El propósito de establecer intervalos de mantenimiento basados en los riesgos es realizar inspecciones de alta calidad a un costo razonable, que estén basadas en el riesgo y la función, en los datos históricos de los problemas encontrados y en cómo afecta el mantenimiento en la reducción de los problemas.

Los procedimientos de mantenimiento e inspección deberían basarse en las necesidades, incluyendo los requisitos de mantenimiento del equipo, su clasificación de riesgo, función y su historial de incidentes. Las inspecciones de rendimiento y mantenimiento no evitan los fallos aleatorios, en particular los relacionados con equipos electrónicos. Los equipos que presentan bajo riesgo no requieren que se compruebe su funcionamiento con la misma frecuencia o intensidad que la de los que presentan mayor riesgo.

Deberán evaluarse los equipos médicos para determinar con qué frecuencia deben ser inspeccionados. Si la inspección de un equipo no se realiza con la frecuencia suficiente, este podría fallar antes del siguiente mantenimiento programado o proporcionar resultados erróneos. Por otro lado, si un equipo se inspecciona con demasiada frecuencia, se está perdiendo un tiempo que podría emplearse en realizar el mantenimiento de otros equipos. El trabajo del profesional biomédico es



conseguir un equilibrio entre el tiempo y el esfuerzo necesarios para realizar las inspecciones funcionales periódicas y el uso seguro de los equipos médicos.

5.3.2 INTERVALOS DE INSPECCIÓN BASADOS EN EL RIESGO

Para mantener un programa de mantenimiento eficiente, es necesario determinar la frecuencia de las inspecciones. Deberá dedicar sus esfuerzos a aquellos equipos en los que las inspecciones puedan afectar a la continuidad del funcionamiento seguro de los mismos.

Tomaremos como base los criterios tomados por la Universidad de Vermont que desarrollaron un sistema basado en el riesgo para determinar la frecuencia de mantenimiento. Se han establecido intervalos para la inspección de los equipos en función del riesgo, los requisitos, la logística y el historial. Se utilizan criterios documentados para identificar los riesgos asociados a los equipos médicos a través de la Hoja de estrategia de mantenimiento. Los riesgos incluyen la función del equipo, los riesgos físicos asociados a su uso y el historial del equipo en relación con la seguridad del paciente. Los equipos de soporte vital se tratan de forma específica y las intervenciones en estos equipos tienen la máxima prioridad.

Adaptándonos a nuestra realidad agregamos un criterio adicional que es "AÑOS DE USO DEL EQUIPO", de mi experiencia durante el entrenamiento en MEDISEND, comprobé que en Norteamérica son estrictos a la hora de realizar el reemplazo de equipos médicos que en promedio es de 5 años; luego de un análisis y tomando en cuenta el tiempo de vida útil de los dispositivos hemos optado por darle 02 rangos de valores como se observará en la hoja de estrategias de mantenimiento

5.3.3 LOS CRITERIOS DE RIESGO SE DIVIDEN EN SEIS CATEGORÍAS

Función clínica, riesgo físico, probabilidad de prevención de problemas, historial de incidentes, requisitos de las normativas o del fabricante y años de uso del equipo. Los equipos reciben una puntuación en función de cada categoría. Las puntuaciones se suman y se obtiene una puntuación total para cada tipo de equipo. Las estrategias de mantenimiento se determinan a partir de esta puntuación total. El resultado es un programa de inspecciones más económico que tendrá como resultado una mejor atención al paciente, con menos paradas técnicas de los equipos y más dinero para las actividades directas en el cuidado del paciente.

Una puntuación combinada de 13 o más justifica la realización de inspecciones semestrales.

Una puntuación de 9 – 12 justifica la realización de inspecciones anuales.

Una puntuación de 8 o menos justifica la realización de inspecciones que superen el año, ya sea cada 2 años o sin inspecciones programadas, en función de la aplicación clínica.

La identificación de riesgos se usa para ayudar a determinar las estrategias de mantenimiento, inspecciones y pruebas de los equipos médicos. Además, la identificación de riesgos también se usa como guía en el desarrollo de programas de formación y aprendizaje dirigidos al personal que utiliza o mantiene los equipos. Todos los equipos médicos se comprueban en el momento de la entrega y en los equipos nuevos se realiza una inspección y se da formación adecuada antes de su uso con pacientes.

La evaluación del riesgo se realizará para todos los nuevos tipos de equipo durante las inspecciones de recepción al añadir el equipo al inventario. Es entonces cuando se le asigna una determinada frecuencia de inspecciones. A continuación, es importante hacer un seguimiento del historial de mantenimiento del equipo para evaluar la eficacia del programa de mantenimiento. Este proceso se muestra en la Hoja de estrategias de mantenimiento.



5.3.4 ESTRATEGIAS DE MANTENIMIENTO

Los procedimientos recomendados por el fabricante para inspección y mantenimiento preventivo de los Equipos Médicos, varían en los métodos y en las frecuencias requeridas. Además, los controles, y algoritmos para las variables calculadas, varían extensamente de acuerdo con los fabricantes y los modelos de los equipos.

Este procedimiento proporciona un formato básico de trabajo para completar la inspección y el mantenimiento preventivo, debiéndose desarrollar los procedimientos recomendados por el fabricante. Tomar como referencia las hojas del *Manual del Fabricante* que explican su procedimiento de Inspección y Mantenimiento Preventivo (IMP) y añadir las a nuestro *Documento* (incluir en nuestra hoja de protocolos, espacios en blanco para insertar las referencias de esas páginas que consideremos importantes).

Las tareas de IMP deben ser coordinadas, por cada modelo específico de equipo (para que previamente se proceda a la compra de todos aquellos materiales de repuesto que se vayan a necesitar), por la programación de las fechas a ejecutar el *Programa de IMP* (se hará acordándolo con cada uno de los servicios para que tengan constancia de ello y puedan calcular sus disponibilidades) y por las necesidades del hospital

5.3.4.1 Metodología y Diagrama de Flujo Funcional

Debido a la gran variedad de equipos médicos con las que cuenta el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas se requiere contar con una metodología que nos ayude a llevar a cabo el mantenimiento y aseguramiento de la calidad de los equipos médicos, con la máxima información requerida; por ser los equipos médicos herramientas indispensables que ayudan en la atención a los pacientes.

Para realizar la evaluación de los Equipos Médicos a continuación presentamos en la (fig. 1) el diagrama de flujos de la metodología a emplear, para luego pasar a mostrar en la (fig.2) el diagrama de flujos funcional del LABORATORIO DE ELECTROMEDICINA.

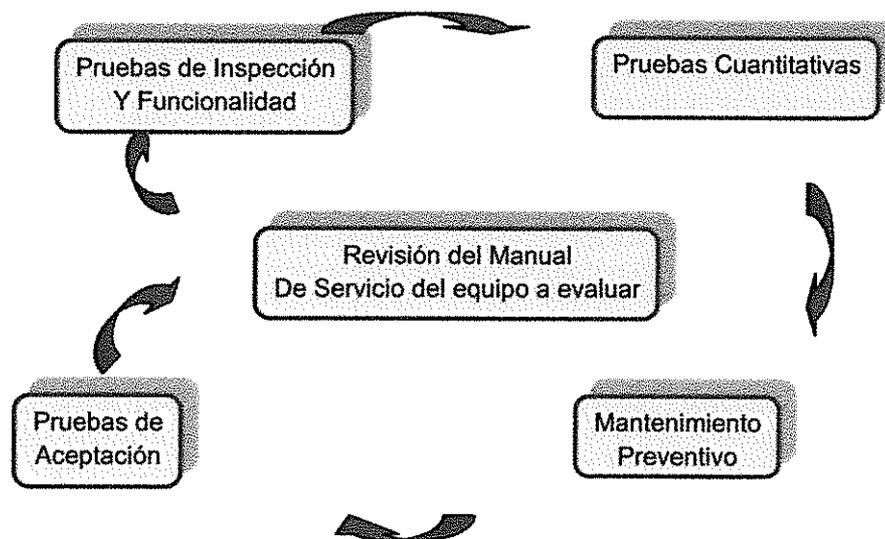
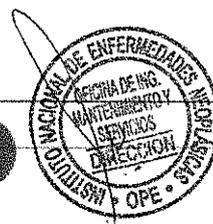


Fig. 1.- Metodología



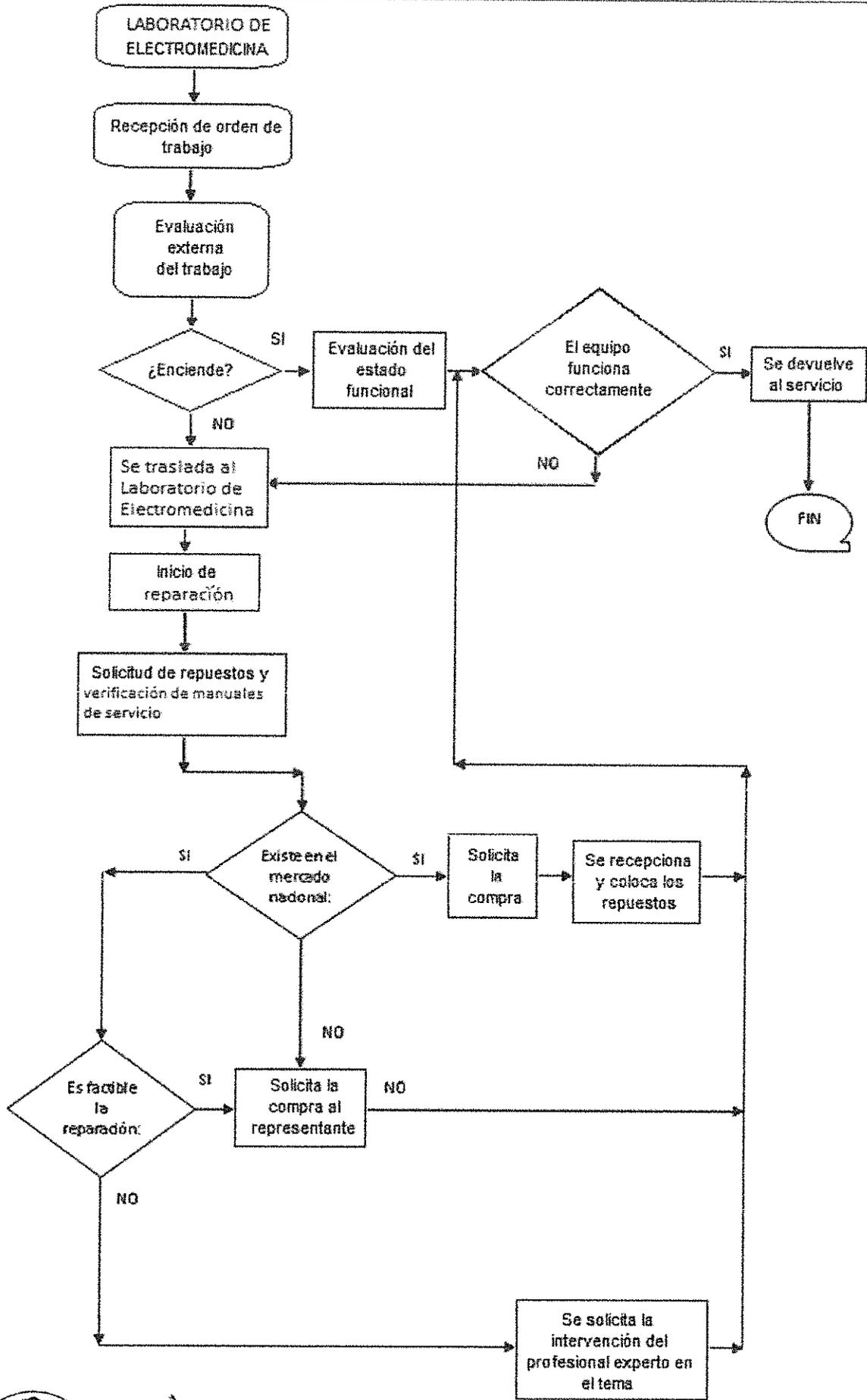


Fig. 2.- Diagrama de Flujo Funcional



5.3.4.2 Hoja de Estrategia de Mantenimiento

Sistema de clasificación para inspecciones basadas en el riesgo

La frecuencia de inspección de la mayoría de tipos de equipo ya se ha evaluado y clasificado. Para los nuevos tipos de equipo, utilice el sistema de puntuación para evaluar la frecuencia de las inspecciones.

HOJA DE ESTRATEGIA DE MANTENIMIENTO

Criterios: Escoja el valor para cada categoría	Peso	Puntos
Función Clínica		
Sin contacto con el paciente	1	
El dispositivo puede entrar en contacto con el paciente pero su función no es importante	2	
El dispositivo se usa para el diagnóstico del paciente o para la monitorización directa	3	
El dispositivo se usa para proporcionar tratamiento directo al paciente	4	
El dispositivo se usa como soporte de vida	5	
Riesgo Físico		
En caso de fallo del dispositivo, el riesgo no es demasiado alto	1	
El fallo del dispositivo supone un riesgo bajo	2	
El fallo del dispositivo causa un diagnóstico equivocado, una terapia inapropiada o la pérdida de monitorización	3	
El fallo del dispositivo puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente o del usuario	4	
Probabilidad de Prevención de Problemas		
La inspección o el mantenimiento no afectan la fiabilidad del dispositivo	1	
Los modos de fallo habituales del dispositivo son impredecibles o poco predecibles	2	
A pesar de que los modos de fallo habituales del dispositivo son poco predecibles, el historial del dispositivo indica que las pruebas de TSP suelen detectar problemas	3	
Los fallos habituales del dispositivo son predecibles y pueden evitarse mediante el mantenimiento preventivo	4	
Las normativas específicas o los requisitos del fabricante indican que se deben realizar tareas de mantenimiento preventivo o pruebas	5	
Historial de Incidentes		
Sin historial significativo	1	
Existe un historial de incidentes significativo	2	
Requisitos Normativos o del Fabricante para Fijar Programaciones Específicas		
Sin requisitos	1	
Existen requerimientos de pruebas independientes del sistema de calificación numérica	2	
Años de Uso del Equipo		
De 08 Años a 12	1	
De 12 Años a 14	2	
Puntuación total:		
Asignación: 0,0X, 0,5X, 1x, 2X, 3X, 4X (veces por año comprobado)		

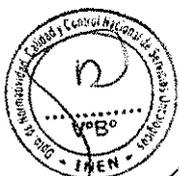
Una puntuación combinada de 13 o más justifica la realización de inspecciones semestrales.

Una puntuación combinada de 9 - 12 justifica la realización de inspecciones anuales.

Una puntuación combinada de 8 o menos justifica la realización de inspecciones superiores a un año (ya sea cada dos años o sin inspecciones programadas, en función de la aplicación clínica).

Se recomienda inspeccionar las máquinas de anestesia y los vaporizadores 3 veces al año.

Algunos equipos de suministro sanguíneo, tales como los calentadores, requieren ser inspeccionados 4 veces al año, según la AABB (American Association of Blood Banks) y el CAP.



DEFINICIÓN DE LOS CRITERIOS

La función clínica: es el grado de invasividad de un equipo respecto al paciente. En la parte baja de esta categoría están los equipos que no entran en contacto con el paciente, por ejemplo, una lámpara de exploración. En la parte alta de esta categoría están los equipos utilizados como soportes vitales, tales como un ventilador.

El riesgo físico: es la evaluación de lo que ocurriría si el equipo falla. En la parte baja se encuentra el riesgo bajo, el fallo es más un inconveniente que un peligro, como por ejemplo en un otoscopio. El fallo de este tipo de equipos no representa ninguna amenaza para la salud del paciente y el médico puede fácilmente usar un equipo alternativo con un impacto muy poco significativo en la atención al paciente. En la parte alta se encuentran las lesiones graves o la muerte del paciente, como por ejemplo un ventilador. El fallo de este tipo de equipos puede deteriorar gravemente la salud del paciente.

La probabilidad de prevención de problemas: está basada en datos históricos relacionados con el mantenimiento y la reparación del equipo médico. En la parte baja de esta categoría se encuentra el mantenimiento o inspección que afecta a la fiabilidad del equipo; en la parte alta se encuentran los fallos predecibles, que pueden evitarse con un mantenimiento preventivo. Esta categoría también tiene un nivel adicional, los requisitos de los fabricantes o de las normativas específicas que establecen la realización de mantenimiento preventivo y de inspecciones.

El historial de incidentes del equipo se basa también en datos históricos: Esta categoría tiene solo dos puntuaciones y se responde con un sí o un no. Cuando se documenta que un equipo ha estado involucrado en un incidente que causó daños a un paciente, se le asignará una puntuación más alta. En caso contrario, el equipo tendrá una puntuación baja.

Requisitos del fabricante o de las normativas: También es sí o no. Si el equipo tiene requisitos específicos para su mantenimiento o inspección, se le asignará una puntuación más alta, en caso contrario el equipo tendrá una puntuación baja. La tabla siguiente muestra las puntuaciones de las hojas de estrategia de mantenimiento de algunos equipos médicos.

La última categoría es **Años de Uso del equipo:** Utilizamos este término para dar un puntaje a los equipos que superaron su tiempo de vida útil.

5.3.5 EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

La eficacia de todos los programas de mantenimiento debe evaluarse de forma periódica. Los estándares de funcionamiento de los equipos médicos deberían servir de apoyo en los esfuerzos de los hospitales a la hora de gestionar la tecnología sanitaria con la finalidad de mejorar la calidad de la asistencia al paciente, contener los costos de los servicios sanitarios, así como mejorar la seguridad de los pacientes y de los usuarios. Hacer un seguimiento del historial de los equipos es útil para evaluar la eficacia del programa de mantenimiento. Un programa informático es especialmente útil para ello, dada la variedad de tipos de problemas de los equipos de los que hay que hacer el seguimiento.

Los intervalos de mantenimiento deben ser revisados anualmente, para hacer cambios justificados y adaptarse a los cambios de las normativas o las directrices. La revisión se realiza analizando los datos generados en el historial de mantenimiento. Para facilitar el análisis será necesario codificar en el sistema informático de gestión de mantenimiento los tipos de problemas encontrados. Estos historiales deben estar a disposición del Comité de Seguridad para mejorar la calidad de la atención del paciente y para crear un ambiente seguro.

Los equipos en los que se suelen encontrar problemas durante las inspecciones de funcionamiento o que tienen una alta tasa de fallos entre inspecciones podrían necesitar una mayor frecuencia de inspecciones. Del mismo modo, al aumentar la fiabilidad de los equipos médicos, la cantidad de problemas hallados durante estas inspecciones funcionales es menor.



Además, a menudo, la tecnología más reciente requiere programar el reemplazo de una menor cantidad de componentes, ya que los controles electrónicos están reemplazando los sistemas mecánicos. Por ejemplo, las máquinas de anestesia empiezan a utilizar controles electrónicos de flujo en vez de los tradicionales conjuntos mecánicos de válvula de aguja. Los equipos controlados electrónicamente tienden a ser más precisos y a no tener componentes que sufren desgaste, al contrario de lo que ocurre en los sistemas mecánicos. Estos equipos probablemente ya no necesitarán inspecciones tan frecuentes.

Además de realizar el seguimiento de los problemas encontrados durante las inspecciones funcionales, se debe realizar el seguimiento de otros tipos de problemas en los equipos. Los problemas que no pueden ser reproducidos y los problemas que se han detectado como resultado del uso incorrecto del equipo son indicadores de que el personal clínico necesita más formación en el uso correcto de los equipos. Por ejemplo, se ha detectado una gran incidencia de órdenes de trabajo de monitores de pacientes en los que no se encontró el problema, es posible que el personal clínico necesite más formación sobre el uso correcto de los monitores. Los equipos que generaron excesivas órdenes de trabajo pueden indicar la necesidad de formación adicional al personal o un cambio en el protocolo clínico, como por ejemplo en el almacenamiento o la limpieza de los equipos. Los fallos que podrían haber sido evitados con un mantenimiento adecuado, como por ejemplo tubos y filtros que deben ser cambiados en los ventiladores, indican que los intervalos de mantenimiento deberían ser reevaluados o que es necesaria una formación técnica adicional.

Los estándares de funcionamiento deben ser claros y razonables, así como garantizar el cumplimiento de la normativa local. El ejemplo más obvio de estándar de funcionamiento es la tasa de inspecciones funcionales completadas. La Universidad de Vermont ha determinado un objetivo realista en lo que respecta a la tasa de cumplimiento de las inspecciones funcionales, un 95 % en los equipos clínicos y un 100 % en los equipos de soporte vital. Deberían establecerse otros estándares de funcionamiento, tales como el número de problemas debidos a errores en el uso y de equipos dañados.

Si la evaluación realizada concluye que no se han alcanzado las metas, se debería trazar un plan de acción para corregir estos problemas. Es importante identificar el problema de fondo y, a continuación, realizar las acciones necesarias para resolverlo. Una vez que se ha implementado un plan, deberá realizarse un seguimiento del mismo para determinar su progreso y evaluar su eficacia.

5.3.6 INCLUSIÓN DE LOS DISPOSITIVOS EN EL INVENTARIO

El proceso para determinar qué dispositivos se gestionarán como parte del sistema de gestión de equipos es fundamental para el éxito del sistema. Deben evaluarse todos los dispositivos para determinar si deben gestionarse.

El criterio para la inclusión en el inventario usa tres clases principales de dispositivos: clínicos, de servicios industriales y generales. Dentro de la clasificación clínica, se identificarán dos grupos secundarios: soporte vital y no soporte vital. Se pueden agregar otros equipos al inventario y realizar un seguimiento de ellos por razones financieras o de otra índole, pero no se incluyen en este proceso.

Un equipo clínico es cualquier equipo que se utilice para tratamientos, monitorización o diagnóstico de pacientes. Los equipos de soporte vital son equipos clínicos que se hacen cargo de una función corporal y que en pocos minutos provocan la muerte del paciente si no están activados. Según esta definición, un ventilador se considerará un equipo de soporte vital, mientras que una máquina de hemodiálisis no se considera como tal. Aunque la máquina de hemodiálisis se encargue de la función del riñón, dejar al paciente sin hemodiálisis no le causará la muerte inmediata.

Debe evaluarse la inclusión de todas las clases principales de dispositivos teniendo en cuenta su función, el riesgo, los requisitos de mantenimiento, los incidentes históricos y las normativas, y se debe evaluar cada tipo de dispositivo independientemente. Dichas evaluaciones se deben realizar a medida que los nuevos tipos de dispositivos llegan al hospital. Todos los equipos que se utilizan en el



hospital deben ser evaluados, sin importar a quién pertenezcan. Con mucha frecuencia, los dispositivos se encasillarán en una clasificación clínica. Se debe determinar un programa de mantenimiento para estos dispositivos teniendo en cuenta los criterios de riesgo que se analizaron.

La inclusión de los dispositivos debe realizarse y documentarse antes de ponerlos en funcionamiento, preferentemente durante la etapa de planificación tecnológica, antes de que lleguen al establecimiento. Este proceso se debe utilizar para equipos propios, alquilados, prestados, en leasing o de demostración.

Los factores deben incluir requisitos de función, riesgo, y mantenimiento y un historial de incidentes. A continuación se presenta una Hoja de trabajo de inclusión de dispositivos para facilitar este proceso.

HOJA DE INCLUSIÓN DE DISPOSITIVOS

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Equipo:	Serie:
Marca:	Registro Patrimonial:
Modelo:	Ubicación:

Evaluación de inclusión

La intención es incluir todos los dispositivos que requieren energía y que, según su función, riesgo físico, requisitos de mantenimiento o historial de incidentes o problemas de seguridad, deben administrarse como parte del sistema de administración de equipos médicos. Algunos dispositivos están en la frontera de la inclusión entre equipo médico o de servicios industriales; por esta razón se incluyen algunas preguntas para determinar si se pueden clasificar como programas de gestión servicios industriales.

1: EQUIPO DE SOPORTE VITAL		
¿Un fallo de este dispositivo causaría la muerte inmediata del paciente?	SI	NO
¿Se utiliza este dispositivo energizado para el tratamiento o el cuidado directo del paciente?	SI	NO
Si la respuesta es "SI" a ambas preguntas, el dispositivo debe incluirse en el inventario de equipos médicos como dispositivo de soporte vital.		
2: EQUIPO MEDICO		
¿Se utiliza este dispositivo energizado para el tratamiento o el cuidado directo del paciente?	SI	NO
¿Proporciona el dispositivo energizado información de diagnóstico/monitorización que se emplea en el tratamiento?	SI	NO
¿Este dispositivo energizado entra en contacto con el paciente?	SI	NO
Si la respuesta a cualquiera de estas preguntas es "SI", el dispositivo debe incluirse en el programa de administración de equipos médicos y debe inventariarse según dichas disposiciones.		
3: EQUIPO DE SERVICIOS		
¿Este dispositivo facilita las funciones de soporte vital?	SI	NO
¿Este dispositivo es compatible con los sistemas de control de infecciones?	SI	NO
¿Este dispositivo es compatible con los sistemas medioambientales del centro de salud?	SI	NO
¿Este dispositivo es compatible con los sistemas de servicios industriales del centro de salud?	SI	NO
¿Este dispositivo es compatible con los sistemas de comunicaciones esenciales?	SI	NO
Si el dispositivo no cumple con los requisitos de equipos médicos, pero hay alguna respuesta afirmativa a las preguntas de los equipos de servicios industriales, el dispositivo debe incluirse en el programa de administración de equipos de servicios industriales.		
4: RIESGO CLINICO Y FISICO		
¿El dispositivo presenta un riesgo para el paciente o para el personal al utilizarlo en el establecimiento?	SI	NO
¿Un fallo o la pérdida de utilización del dispositivo afectan negativamente la prestación de atención médica?	SI	NO
¿Este producto o clase de dispositivo cuenta con un historial de incidentes o alertas de retirada por seguridad?	SI	NO
5: REQUISITOS DE MANTENIMIENTO		
¿El dispositivo requiere inspección periódica para garantizar que se brinde atención de forma segura?	SI	NO
¿El dispositivo requiere pruebas de rendimiento periódicas para garantizar que se brinde atención de forma segura?	SI	NO
¿El dispositivo requiere cuidado preventivo periódico para garantizar que se brinde atención de	SI	NO



forma segura?		
Si el dispositivo no cumple con los requisitos para los equipos médicos o de servicios industriales, pero se responde afirmativamente a las preguntas anteriores en Riesgo clínico y físico o Requisitos de mantenimiento, el dispositivo se debe incluir en el inventario general de equipos con mantenimiento preventivo o pruebas, según sea apropiado.		
ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTIÓN		
Este dispositivo se asignará como Equipo de soporte vital	SI	NO
Este dispositivo se asignará como Equipo médico	SI	NO
Este dispositivo se asignará como Equipo de servicios industriales	SI	NO
Este dispositivo se asignará como Equipo general	SI	NO
Este dispositivo NO se incluirá en ningún programa de gestión de equipos	SI	NO

Realizado por:

Fecha:

5.3.7 INSPECCIONES DE LLEGADA

La prueba inicial de un equipo nuevo antes de su utilización en el cuidado del paciente se denomina inspección de llegada. Esta inspección sirve para garantizar que el equipo cumpla con todos los requisitos de rendimiento y de seguridad antes de su utilización. Esta es generalmente la prueba más rigurosa de todas las inspecciones que se llevan a cabo. Se debe utilizar un formulario de prueba para documentar los resultados de la misma. Las inspecciones de llegada deben realizarse en todos los equipos médicos, sin importar que sean propios, alquilados, prestados, de demostración, o que estén alquilados.

Todos los equipos médicos que se encuentren en un programa de gestión deben someterse a una prueba de rendimiento y de seguridad antes de que el paciente los utilice. Es obligatorio trabajar con personal clínico para garantizar que todos los equipos médicos reciban una inspección de llegada, incluido el equipo de demostración que trajeron los proveedores.

Si el equipo pasa la inspección, el dispositivo debe incluirse en el inventario del hospital. En el dispositivo también se colocan etiquetas de inspección, etiquetas de garantía y etiquetas de batería, cuando corresponde. El equipo ya se puede poner en funcionamiento.

Si el dispositivo no pasa la inspección, no se pone en funcionamiento y se toma nota de las deficiencias. Muchos dispositivos que reciben una inspección de llegada están cubiertos por una garantía. En este caso, hay que ponerse en contacto con el proveedor para que cambie o repare el equipo. El equipo no debe ponerse en funcionamiento hasta que pase la inspección de llegada.

5.4 PROTOCOLOS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA PARA EQUIPOS MÉDICOS

SEGURIDAD ELÉCTRICA

La seguridad eléctrica es un aspecto de gran importancia para las prácticas recomendadas de garantía de calidad de los dispositivos médicos. La electrocución puede causar incidentes durante los procedimientos de atención médica y puede provocar una lesión o la muerte del paciente. Los efectos fisiológicos que se producen van desde sensaciones de cosquilleo hasta quemaduras severas y electrocución. El tejido humano excitable es muy sensible a la corriente eléctrica en el rango de frecuencia de los sistemas de distribución eléctrica, que mundialmente, son de 50 o 60 Hz. En la Figura 1 se muestran los efectos del flujo de corriente desde un punto de contacto de la piel a otro. Macro electrocución es el término que describe la aplicación externa de corriente eléctrica.



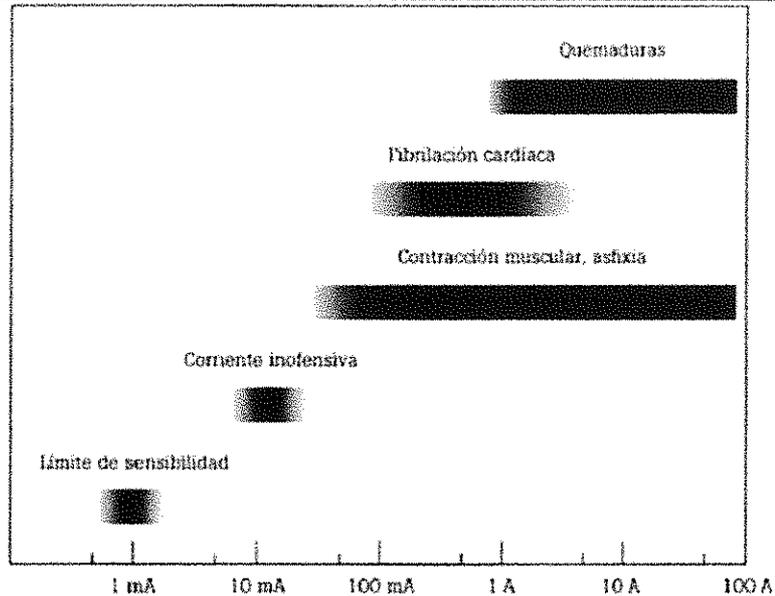


Fig. 1.-Efectos del flujo de corriente desde un punto de contacto de la piel a otro.

La seguridad eléctrica es de vital importancia cuando se está tratando a pacientes sensibles a la electricidad. Durante procedimientos cardíacos el paciente puede tener catéteres eléctricamente conductivos en el corazón mientras está conectado a equipos médicos. La piel presenta una alta resistencia eléctrica, pero los componentes internos del cuerpo como la sangre y los músculos tienen una resistencia baja. En un experimento en el que se usaron corazones de perro se descubrió que cuando el corazón entra en contacto directo con un conductor, corrientes de tan solo 20 microamperios pueden ocasionar fibrilación ventricular. Se usa el término microchoque para referirse a choques directos al tejido muscular cardíaco.

A partir de los datos de macro y micro electrocución, se han establecido normas mundiales para los límites de la corriente de fuga de los equipos médicos. En el caso de equipos que han sido diseñados para el contacto de baja resistencia con los pacientes (como los catéteres permanentes), se emplean técnicas de aislamiento eléctrico para reducir el flujo de corriente al paciente a niveles mínimos, incluso a niveles de voltaje de línea eléctrica. En el caso de que el dispositivo falle o se produzca una situación de cortocircuito, el paciente está protegido contra la microelectrocución.

Estas técnicas pueden utilizar transformadores de aislamiento y circuitos ópticos. Por lo tanto, las normas de seguridad eléctrica especifican los límites de corrientes bajas menores a microamperios para los equipos que tengan contacto directo con el paciente.

Para reducir la corriente de fuga a niveles despreciables, se utiliza la puesta a tierra del chasis para derivar cualquier fuga o corriente de fallo hacia la tierra y no hacia el paciente o el personal del establecimiento. En la Figura 2 se muestra la corriente peligrosa del fallo eléctrico derivado de forma segura a tierra a través de una ruta alternativa. La puesta a tierra solo es efectiva si ofrece rutas a tierra de baja resistencia en el orden de décimas de ohmio. La puesta a tierra es una medida especificada en las normas de seguridad para equipos médicos.



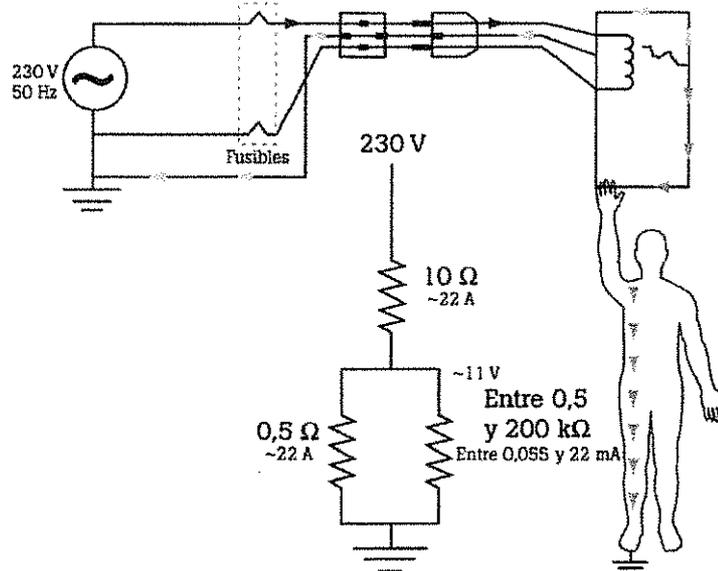


Figura 2 Corriente peligrosa del fallo eléctrico derivado de forma segura a tierra a través de una ruta alternativa.

Las pruebas de seguridad eléctrica básicas son:

- Inspección visual de los cables, enchufes y conectores.
- Medición de la resistencia del cable de tierra.
- Medición del aislamiento entre los terminales de paciente y el chasis.

Se pueden necesitar otras pruebas, en función del país, estado/ provincia/departamento o reglamentación local.

Normas de seguridad eléctrica

Se han desarrollado normas de seguridad eléctrica en Estados Unidos, en países europeos y en otras partes del mundo. Estas normas difieren en cuanto a criterios, mediciones y protocolos. La Organización Internacional de Estandarización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) con sedes en Europa son las organizaciones que fijan las normas a nivel mundial, junto con la Organización Mundial de Comercio. Estas normas incluyen las de los equipos electromédicos. Hay normas generales y específicas para la seguridad eléctrica de los equipos médicos.

IEC 60601	AAMI / NFPA 99
Resistencia de puesta a tierra de protección	Resistencia del cable de tierra
Corriente de fuga a tierra	Corriente de fuga de cable a tierra
Corriente de fuga de chasis o contacto	Corriente de fuga de chasis
Corriente de fuga del paciente	Corriente de fuga del conductor a tierra
Corriente de fuga auxiliar del paciente	Corriente de fuga de conductor a conductor
Corriente de fuga en línea eléctrica en la pieza aplicada (MAP)	Corriente de fuga de aislamiento

La principal norma para los equipos médicos es la IEC 60601. Los requerimientos generales para la protección contra peligros de electrocución se tratan en IEC 60601.1, Sección 3.

En esta norma, cada instrumento tiene una clase.

- Clase I - Parte viva, cubierta por aislamiento básico y tierra de protección
- Clase II - Parte viva cubierta por aislamiento doble o reforzado
- Clase IP - Fuente de alimentación interna

Cada pieza o terminal aplicados al paciente es de un tipo determinado.

- Tipo B - Pieza aplicada al paciente puesta a tierra
- Tipo BF - Pieza aplicada al paciente flotante (conductor de superficie)



• Tipo CF - Pieza aplicada flotante para su uso en contacto directo con el corazón
 La terminología que se emplea en la tercera edición de IEC 60601.1 incluye

- Resistencia de puesta a tierra de protección
- Corriente de fuga a tierra
- Corriente de contacto (anteriormente corriente de fuga del chasis)
- Corriente de fuga del paciente
- Corriente auxiliar del paciente
- Tensión de línea eléctrica en la pieza aplicada (MAP, Mains on Applied Part).

Para representar la impedancia de un paciente, se ha desarrollado la prueba de carga que se muestra en la Figura 3. Los instrumentos de medición de corriente de fuga utilizan este circuito de impedancias para las mediciones.

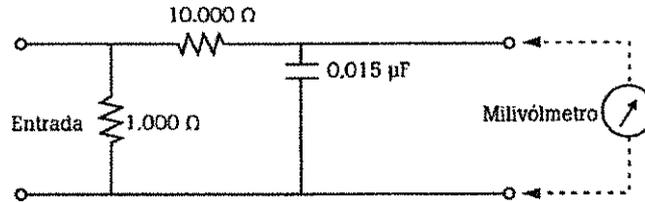


Figura 3 Impedancia de una carga de prueba del paciente.

Para las medidas de corriente de fuga (norma IEC 60601.1, Sección 3, Cláusula 19), se han establecido límites según los tipos de equipo y las mediciones requeridas. **NC** se refiere a las **CONDICIONES NORMALES** y **SFC** a las **CONDICIONES DE FALLO DE UN SOLO TERMINAL**. Algunas de las medidas solo se aplican durante la prueba de diseño del fabricante.

Corriente de Fuga (μA)	Corriente de fuga a tierra (mA)	Corriente de contacto (μA)	Corriente de fuga del paciente CA (μA)	Corriente de fuga del paciente CC (μA)	Corriente de fuga del paciente con aplicación de la tensión de línea (μA)	Corriente auxiliar del paciente (μA)	Corriente auxiliar del paciente (μA)	Corriente auxiliar del paciente (μA)	
Tipo B	NC	5	100	100	10	-	100	10	100
	SFC	10	500	500	50	-	500	50	500
Tipo BF	NC	5	100	100	10	-	100	10	100
	SFC	10	500	500	50	5000	500	50	500
Tipo CF	NC	5	100	10	10	-	10	10	10
	SFC	10	500	50	50	50	50	50	50

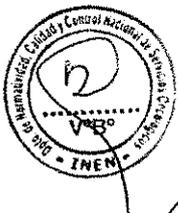
Otras consideraciones importantes con respecto a IEC 60601.1 incluyen: la utilización de hasta 25 amperios de CA para pruebas de puesta a tierra de protección, la corriente de fuga se mide al 100 % de la tensión de alimentación y la realización de pruebas de potencia/aislamiento dieléctrico se mide al 110 % de la tensión de alimentación. Se usa una nueva norma IEC (la 62353) para probar dispositivos médicos en los hospitales. La norma IEC 62353 se desarrolló debido a que la IEC 60601.1 es un tipo de norma de prueba que no cuenta con criterios de administración de riesgos y no sirve para realizar pruebas en entornos hospitalarios.

Las pruebas de IEC 62353 se realizaron en los equipos antes de su utilización en pacientes, durante pruebas periódicas programadas y después de las reparaciones. Por lo tanto, esta norma sirve para pruebas de campo (en hospitales) y no trata el diseño del equipo. En el Anexo E del documento, se le pide al fabricante que proporcione información sobre los intervalos de las pruebas y los procedimientos en base al riesgo, el uso típico y la historia del dispositivo. El requisito mínimo de las pruebas de soporte vital y otros equipos críticos es 24 meses.

En Estados Unidos, existen varias organizaciones, principales y secundarias que establecen normas:

1. **Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA, National Fire Protection Association):**

La norma NFPA 99 para Centros de salud es la principal norma que trata las pruebas de seguridad eléctrica necesarias en las instituciones de atención médica. Otras publicaciones incluyen NFPA 70, el código eléctrico nacional NEC, NFPA 70E y otras sobre la seguridad eléctrica en el lugar de trabajo.



2. **Asociación para el avance de la instrumentación médica (AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation):** ANSI/AAMI ES1, sobre los límites seguros de corriente en aparatos electromédicos, es otra de las normas comúnmente aceptadas.
3. **Laboratorios Underwriters (UL):** UL544, Requerimientos para fabricantes de equipos médicos, utilizada por los fabricantes y no por los hospitales. Estas normas pueden ser mencionadas por otras organizaciones de acreditación, normativas y reguladoras, como la Comisión conjunta, la Administración de salud y seguridad u otras organizaciones que supervisan las instituciones de atención médica en Estados Unidos. Capítulo 18: Normas describe las normas anteriores y las configuraciones de prueba.
4. **Asociación de normas canadienses (CSA, Canadian Standards Association):** CAN/CSA C22.2 NO.60601-1-08 Equipos eléctricos médicos - Parte I: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial (se adoptó IEC 60601-1:2005, tercera edición 2005-12).

La armonización mundial de las normas ha conducido al desarrollo de normas mundiales. Los equipos de las regiones que se mencionan a continuación deben estar certificadas con la norma IEC60601-1, de lo contrario el dispositivo no se puede vender en ese país.

- En EE.UU. se usa UL2601-1 o ANSI/AAMI ES601
- En Europa se usa EN60601-1
- En Canadá se usa CAN/CSA-C22.2 N° 601.1-M90

Prueba de seguridad eléctrica

Los requisitos de las pruebas y la secuencia de las mismas según IEC 62353 Anexo C se muestran a continuación. Únicamente se deberían usar los equipos de medición que cumplan con la norma IEC61010-1. Se debe seguir la secuencia que se describe en la Figura 4. Por ejemplo, la resistencia de la tierra de protección debería medirse antes de realizar las mediciones de corriente de fuga.

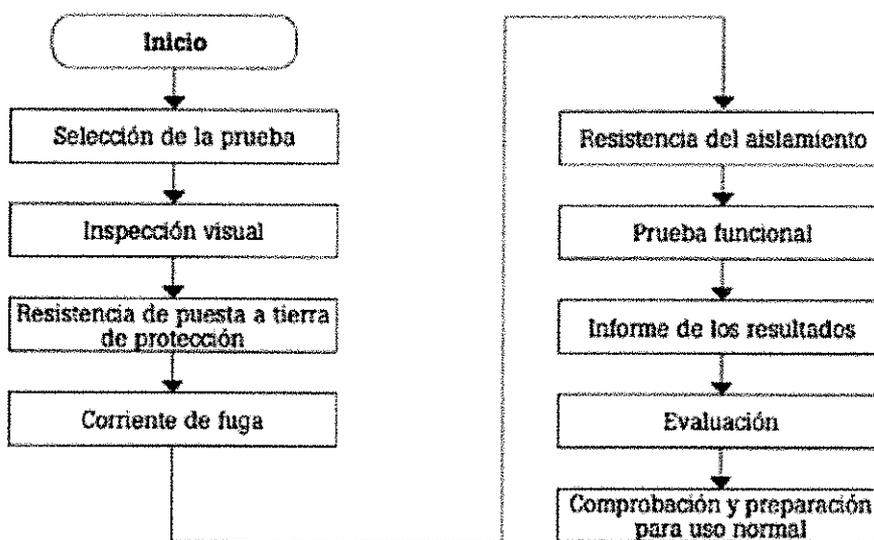
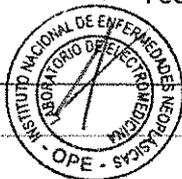
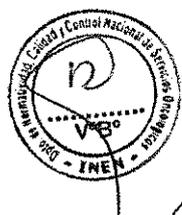


Figura 4. Requisitos de prueba y secuencia según IEC 62353 Anexo C.

Los requisitos de documentación para IEC 62353 incluyen:

- Identificación del grupo de pruebas (unidad del hospital, organización de servicios independiente, fabricante)
- Nombres de las personas que realizan las pruebas y evaluaciones.
- Identificación del tipo de equipo o sistema (por ejemplo el tipo, número de serie, número de inventario) y los accesorios que se prueban
- Pruebas y mediciones.
- Fecha, tipo y resultado de:

1. Inspecciones visuales

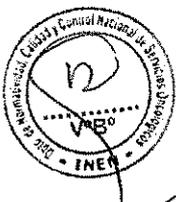
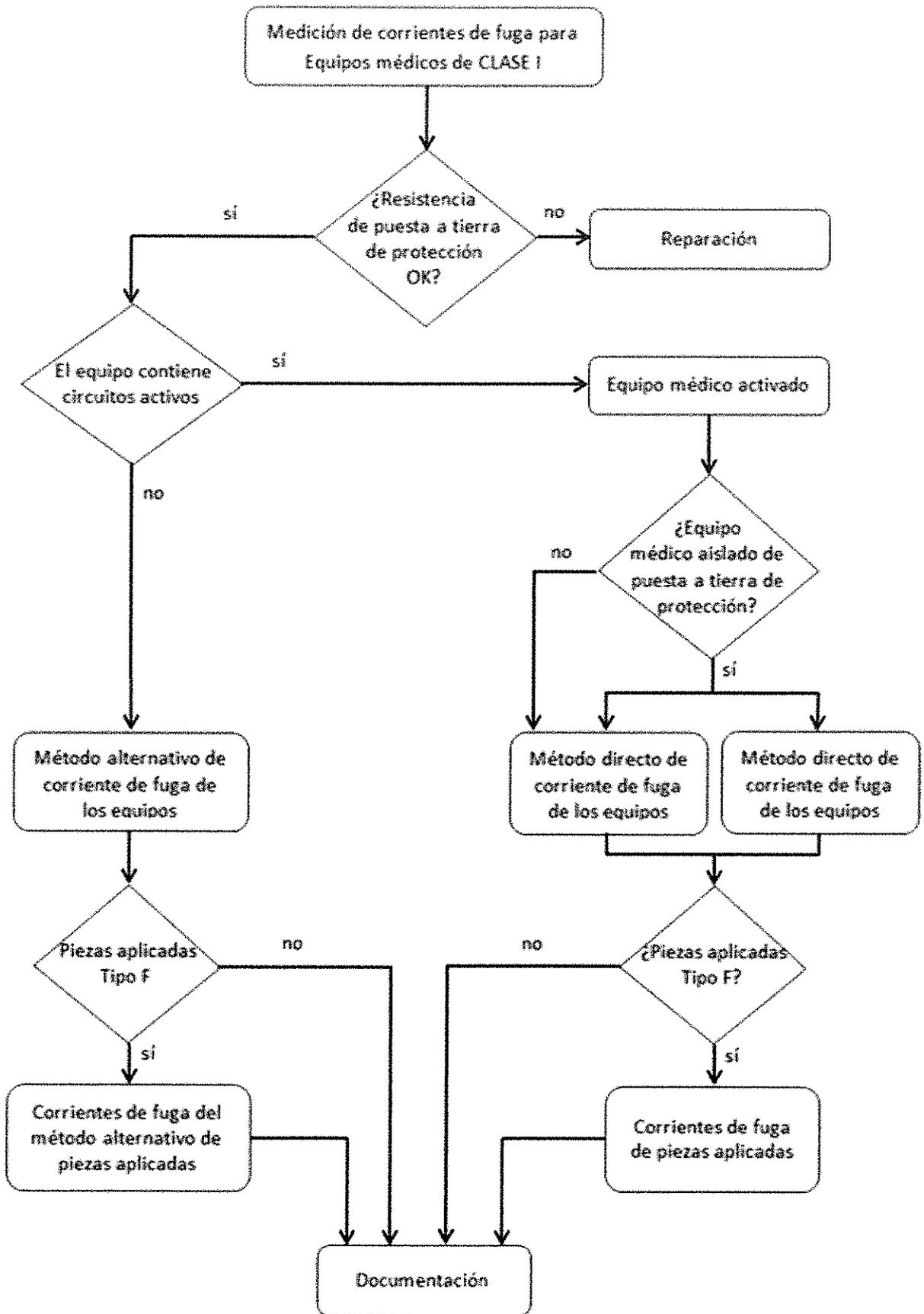


2. Mediciones (valores medidos, método de medición, equipo de medición)
3. Prueba funcional
 - Evaluación final
 - Fecha y firma de la persona que haya realizado la evaluación

Los sistemas de registros computarizados son ampliamente aceptables para el almacenamiento, la búsqueda, la revisión y el análisis de datos. Tenga en cuenta que los campos de los dispositivos deben estar estandarizados.

Según IEC 62353, la metodología de pruebas de corriente de fuga eléctrica requiere una decisión experta. Para garantizar la exactitud de la prueba se recomiendan los siguientes procedimientos de prueba. Las dos figuras describen un árbol de decisiones que debe seguirse, ya sea un dispositivo médico Clase I (puesta a tierra accesible, cable de alimentación con enchufe para pared y dispositivo médico), o Clase II (puesta a tierra no accesible, generalmente con aislamiento doble) para elegir correctamente el método directo, diferencial o alternativo de prueba de corriente de fuga eléctrica en base al diseño del dispositivo médico que se someterá a prueba.





PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

Tiempo estimado: 30min

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Ubicación:		
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:		Fecha:	
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Analizador de Seguridad Eléctrica			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Última Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD						
Paso	Fallo	N/A	Condición Física			
			El dispositivo está limpio y descontaminado			
			No hay Daños Físicos en la carcasa, la pantalla, los soportes, el coche u otros componentes			
			Los interruptores y los controles funcionan y están alineados correctamente			
			La intensidad de la pantalla es correcta para el uso diurno			
			Los números de control, las etiquetas y las advertencias presentes son legibles			
			La clasificación del fusible es adecuada			
			Cable de alimentación, cables accesorios, cargador, cables del paciente, conectores			
			Integridad de las piezas mecánicas			
Seguridad Eléctrica				Criterios IEC 62353		
			Resistencia del cable de tierra/puesta a tierra de protección.	0,3 Ω		
			Corriente en µA	Pieza Aplicada		
				Tipo B	Tipo BF	Tipo CF
			Fuga del equipo, método alternativo			
			Para partes conductoras accesibles de equipos Clase I conectados o no conectados al conductor de tierra de Protección.	1000	1000	1000
			Para equipos ME de Clase II	500	500	500
			Fuga del equipo, método directo o diferente			
			Corriente de fuga del equipo para partes conductoras accesibles de los equipos ME de Clase I conectados o no conectados al conductor de tierra de protección.	500	500	500
			Corriente de fuga del equipo para equipos ME de Clase II (NC).	100	100	100
			Corriente de Fuga de la Pieza Aplicada, Método Alternativo (CA)			
			Corriente de fuga de la pieza aplicada	-	< 5000	< 50
			Corriente de Fuga de la Pieza Aplicada, Método Directo (CA)			
			Voltaje de red eléctrica de la corriente total de fuga del paciente en la Pieza Aplicada	-	5000	100
			Prueba de aislamiento (opcional) con aplicación de 500 VCC	< 2MΩ		

Evaluado por:

Fecha:



5.5 PROTOCOLOS DE VERIFICACIÓN Y CONTROL DE EQUIPOS MÉDICOS

5.5.1 DESFIBRILADOR

Los desfibriladores envían impulsos eléctricos al corazón por la pared torácica para restaurar un ritmo normal en pacientes que experimentan fibrilación ventricular o taquicardia ventricular. La alta energía eléctrica detiene la acción independiente de las fibras musculares individuales para permitir que el marcapasos natural del corazón tome el control.

Se genera una carga predeterminada y se suministra a través de una serie de paletas o de electrodos de desfibrilación desechables, a través de la pared torácica. La energía de salida del desfibrilador normalmente se encuentra entre 0J y 360J. La mayoría de los desfibriladores también incluyen un electrocardiógrafo para controlar el ritmo del paciente,

Los desfibriladores incluyen una función de marcapasos transcutáneo externo. Los impulsos eléctricos se envían al corazón, haciendo que este se contraiga. Se usa para tratamiento de emergencia de asistolia, bradicardia grave, fallo del marcapasos implantable u otras condiciones que requieren estimulación cardíaca de emergencia.

****IMPORTANTE****

Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente este procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.

Si el equipo presenta mensajes de error o no funciona adecuadamente, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.

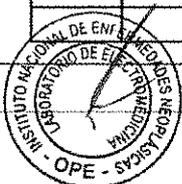
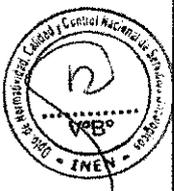
FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS PRUEBAS FUNCIONALES:

SEMESTRAL

PROCEDIMIENTO DEL DESFIBRILADOR

Tiempo estimado: 180 minutos

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Ubicación:		
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:		Fecha:	
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Analizador de seguridad eléctrica			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Analizador de desfibrilador			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD			
Paso	Fallo	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
			El dispositivo está limpio y descontaminado
			Chasis
			Montajes
			Frenos del Carro
			Enchufe de Red y Base de Enchufe
			Cable de Red
			Amarres contra tirones
			Interruptores y Fusibles
			Cables
			Terminales o Conectores



		Palas y Electroodos	
		Controles y Teclas	
		Baterías y su Cargador	
		Indicadores y Displays	
		Alarmas	
		Señales Audibles	
		Etiquetado	
		Accesorios	
		Registrador	
		Respuesta a 1 mV	
		Descarga Interna de la Energía Almacenada	
		Función de Sincronismo	
		La intensidad de la pantalla es correcta para el uso diurno	
		Rejillas de ventilación y filtros limpios	
Seguridad Eléctrica			
		Resistencia del cable de tierra	< 0,3 Ω
		Fuga del chasis	< 100 μA NC < 500 A SFC
		Corriente de fuga del paciente	< 100 μA B y BF < 10 μA CF
		Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento (corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente)	< 100 μA BF < 10 μACF
		Prueba de aislamiento (opcional) con aplicación de 500 VCC	< 2 MΩ
Mantenimiento Preventivo			
		Sustituya la batería cada 24 meses	
		Compruebe que los electrodos, el gel y las paletas se almacenan con el desfibrilador y que no han caducado	
		Compruebe que la fecha y la hora son correctas y corrija si es necesario	
		Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo	
Pruebas de Rendimiento			
		Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería	
		Continuidad de la paleta	≤ 0.15Ω
		Exactitud de la frecuencia cardíaca	+/-5%
		Velocidad del registrador	+/-4%
		Verifique el funcionamiento de las alarmas	
		Precisión de la salida	+/-15%
		Precisión de la salida, múltiples cargas	+/-15%
		Energía de salida en la configuración máxima para 10 ciclos de carga (alimentación de la batería)	+/-15 sec
		Tiempo de carga tras 10 ciclos de descarga (alimentación de la batería)	≤15s
		Energía tras 60 segundos de carga completa (alimentación de la batería)	≥85%
		Función de descarga interna	
		Funcionamiento del sincronizador	≤60ms
		Función Shock Advisory AD	
		Precisión de la salida del marcapasos	+/-10%
		Precisión de la frecuencia del marcapasos	+/-5%
		Sensibilidad del modo de demanda	
		Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo	

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD

Condición física

Compruebe la condición física del dispositivo según se describe en el Procedimiento general de equipos.

Chasis.- Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales. Verificar que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y firmes, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.



Montajes. - Si el equipo está montado en un carro de transporte o sobre una superficie (ej: mesa, mueble, encimera, etc.) o reposa sobre una estantería, revisar la integridad de la misma.

Frenos del Carro.- Si el equipo se mueve en un carro de transporte, mirar la acumulación de hilos y suciedades en las ruedas y asegurarse de que giran con suavidad. Revisar el funcionamiento de los frenos.

Enchufe de Red y Base de Enchufe.- Examinar si está dañado el enchufe de red. Mover las clavijas para determinar si son seguras.

Examinar el enchufe y su base para determinar que no falta ningún tornillo, que no está el plástico roto y que no hay indicios de peligro.

Si el equipo está montado sobre un carro de transporte que tiene bases de enchufe para conectar otros equipos adicionales, insertar un enchufe de red en cada uno de ellos para verificar que están firmemente sujetos, y que en todos ellos se dispone de tensión cuando está conectado a la red eléctrica.

Cable de Red.- Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños. Si el cordón está dañado reemplazarlo por uno nuevo. Si el daño está cerca del principio o del final cortar el cable por la parte defectuosa, sanarlo y montarlo estando seguro que se conecta con la polaridad correcta.

Amarres contra tirones. - Si el cable de red debe estar amarrado al equipo, y éste no lo está porque lo ha soltado el usuario, sujetar el cable al equipo para que el cable de red no pueda ser fácilmente movido.

Examinar los amarres contra tirones a ambos lados de los extremos del cable de red. Estar seguro que ellos agarran al cordón con seguridad.

Interruptores y Fusibles. - Si el equipo tiene un interruptor de corriente, revisarlo y ver que se mueve con facilidad. Si el equipo está protegido por un fusible externo, revisar su valor y modelo de acuerdo con la placa de características colocada sobre el chasis, y asegurarse que existe uno de repuesto.

Cables. - Inspeccionar los cables de las palas de desfibrilación, los electrodos desechables de desfibrilación (si es aplicable), y los electrodos de cada derivación de ECG, ver que están en buenas condiciones. Examinar cada cable cuidadosamente para detectar roturas en el aislamiento. Asegurarse que el terminal y el cable están fuertemente unidos sin posibilidad de rotación del terminal sobre el cable.

Conectar el equipo a un simulador de ECG y verificar que da un adecuado trazo de cada derivación. Mover el cable en la parte final y en la parte inicial y verificar que no hay señales de artefactos, ni fallos intermitentes.

Terminales o Conectores. - Examinar todos los terminales del cable y ver que están en condiciones. Dichos terminales o contactos eléctricos deberían estar bien y limpios. La unión que hagan dichos terminales entre cada cable de derivación y el electrodo debería ser firme.

Durante la inspección, desconectar los conectores de las palas y mirar que los pines están limpios y rectos, ver si están dañados los receptáculos de éstos, y ver si existen indicios de fognazos por salto de arcos eléctricos en los mismos.

Palas y Electrodo. - Confirmar que el tipo de pala (ej: pediátrica, interna) y de electrodos (ej: de desfibrilación, de ECG) que están disponibles para ser aplicados son los adecuados y, revisar que por condiciones físicas o por fecha de caducidad todavía son aptos para el uso.

Examinar las condiciones físicas de las palas y su limpieza. Avisar al personal responsable del equipo cuando se detecte la presencia de gel de electrodos seco, fluidos fisiológicos en el equipo, o suciedades en las superficies de las palas.

Los electrodos o palas sucias pueden no proporcionar un buen contacto eléctrico y producir quemaduras. Las suciedades debidas a depósitos de gel (u otro tipo de suciedades) sobre las partes aislantes de las palas pueden causar daños al operador. Limpiar las palas si es necesario, incluyendo la superficie de los electrodos y la empuñadura por donde son agarradas con las manos, y asegurarse que estén secas antes de proceder a cualquier procedimiento de inspección.



Controles y Teclas. - Antes de mover cualquier mando de control considerar la posibilidad de un uso clínico inapropiado o de un incipiente fallo del equipo. Grabar la posición de estos controles para volver a colocarlos en su posición al terminar la inspección.

Examinar las condiciones físicas de todos los controles y teclas, que su montaje es seguro y sus movimientos son correctos. Revisar que los mandos de control no han resbalado sobre sus ejes. En aquellos controles donde el programa debería parar en algún límite fijado, revisar que lo hacen y que lo hacen en el punto correcto. Revisar las teclas de membrana de daños (ej: uñas, marcas de bolígrafo, etc.). Durante el curso de esta inspección asegurarse de mirar todas teclas y mandos de control, y que todos funcionan de acuerdo con su función.

Si el equipo tiene dos controles para una misma función (ej: botón de carga de energía de desfibrilación en el panel frontal y en la pala), asegurarse que ambos controles funcionan adecuadamente. Verificar que al activar solamente el botón de descarga de energía en una sola pala el equipo no se descarga. El botón frontal de descarga debería controlar sólo las palas internas o los electrodos de descarga desechables, y no debería causar descarga cuando las palas están conectadas.

Baterías y su Cargador.- Inspeccionar las condiciones físicas de las baterías y de los conectores de batería. Chequear el funcionamiento del indicador de batería, así como la alarma de "batería baja" (si tiene esta propiedad el desfibrilador). Si el equipo tiene la función de visualización de la carga de batería, usar esta función para ver si funciona correctamente.

Chequear las condiciones del cargador de batería y confirmar que en verdad se carga la batería.

En equipos con baterías recambiables, que son cargadas en un cargador exterior al equipo, verificar que las baterías quedan correctamente instaladas y que las baterías a cambiar están completamente cargadas.

Si el monitor es un equipo que puede estar separado del desfibrilador, asegurarse que la intercomunicación entre estos es correcta. Informar al personal de toda aquella deficiencia encontrada, así como de los problemas que puedan prevenirse para ser evitados en un futuro.

Hacer funcionar el equipo con batería durante varios minutos (tanto el desfibrilador como el monitor) y revisar que la batería permanece con buena carga. Cuando se haya de cambiar una batería chequear la capacidad de la batería para cambiarla por una igual y anotar la fecha de cambio. Algunas baterías requieren periódicas descargas y recargas para mantener su máxima capacidad; si esto es recomendado por el fabricante, verificar que se está desarrollando este programa.

Indicadores y Displays. - Durante el curso de la inspección, confirmar el funcionamiento de todas las luces, indicadores, medidores y displays de visualización de la unidad.

Asegurarse que todos los segmentos de los displays digitales se iluminan y funcionan correctamente.

Observar en la pantalla del monitor la señal dada por un simulador de ECG, y verificar la misma con el siguiente criterio:

- La línea base debería verse a lo largo de todo el display de la pantalla.
- La línea base debería ser horizontal, tener un espesor constante, y no descender.
- Los pulsos dados por el simulador de ECG deberían estar regularmente espaciados (a menos que el espaciamiento sea indicativo de una velocidad no lineal).
- Todas las partes correspondientes a la simulación de una forma de onda de ECG, deberían estar visibles y ser claras de identificar, incluyendo el trazo de la onda P y QRS.
- Cuando la posición vertical de la línea base es cambiada por el control de ajuste de posición vertical, la línea base debería moverse a través de todo el eje vertical de la pantalla. Y no debería haber distorsión en la línea base cuando es movida hacia arriba o hacia abajo por la pantalla. En los monitores que incorporan el autocentraje de la línea base y, de esa forma carecen de control de posición, la línea base debería quedar correctamente posicionada.
- La luz del ambiente no debería afectar a la visibilidad del trazado. (Si los monitores están localizados de tal forma que la luz ambiental refleja en la superficie de la pantalla, haciendo difícil la visibilidad del trazado de ECG, controlar la luz ambiental).
- Ruido de 60 Hz u otros ruidos (interferencias) no deberían superponerse a la línea base con el simulador de ECG conectado. Interferencias en la línea base pueden quedar manifestadas como



una línea base gorda, como consecuencia de un ajuste alto de ganancia; pero deberían ser invisibles las interferencias cuando el ajuste de ganancia esté en una posición inferior a las dos terceras partes del rango del mando de ajuste de ganancia.

Alarmas. - Operar con el equipo de tal forma que se activen cada una de las alarmas audibles y visuales (ej: alarma frecuencia cardiaca). Chequear el adecuado tono de volumen de la alarma, así como, cualquier otra característica asociada al equipo (ej: activación automática del registrador, función de congelación de pantalla). Si el equipo tiene la opción de silenciar la alarma, revisar que ésta se apaga al pulsar el botón correspondiente manualmente, y que lo hace automáticamente al restablecerse las condiciones normales de paciente y, en consecuencia ya no hay motivo de alarma.

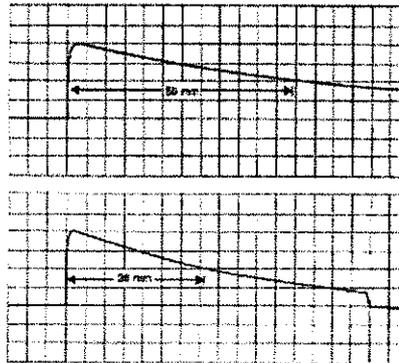
Señales Audibles. - Operar con el equipo para que se active alguna señal audible (ej: tono de carga). Confirmar si el volumen es el apropiado y, que funciona el control de volumen si lo tiene.

Respuesta a 1 mV.- Pulsar el botón de calibración de 1 mV, en los desfibriladores que tienen esta función. En aquellos que no la tienen aplicar un pulso externo de 1 mV con el simulador de paciente (pulsando la tecla de calibración CAL). Debería dar un trazo agudo, rectangular con esquinas cuadradas, sin esquinas redondeadas, ni con picos.

Si aparecen redondeces o los picos son excesivamente pronunciados (>10% de la amplitud del pulso) indicará la necesidad de un ajuste.

Aplicar un pulso de 1mV pulsando la tecla de calibración CAL del simulador de ECG durante 3 segundos. Transcurridos 2 segundos, el papel ha tenido que avanzar 50 mm a una velocidad de 25 mm/s y el pulso no debería haber caído más de la mitad de su amplitud original.

Según la figura, el tiempo de caída es medido desde el punto de mitad de la amplitud.



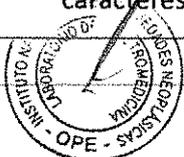
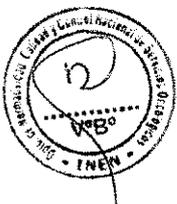
- El trazo superior que recorre 59 mm, indicaría que la respuesta a baja frecuencia es de aproximadamente 0.05 Hz.
- El trazo inferior que recorre 36 mm, indicaría que la respuesta a baja frecuencia está entre 0.07 y 0.09 Hz. (Datos obtenidos de la tabla 1).

Las relaciones entre la deflexión y la respuesta a baja frecuencia son dadas en la tabla siguiente:

Distancia desde la mitad de la amplitud	Frecuencia más baja de 3 dB.
10 mm	0.27 Hz
20 mm	0.13 Hz
30 mm	0.092 Hz
40 mm	0.069 Hz
50 mm	0.055 Hz
55 mm	0.050 Hz
60 mm	0.046 Hz
80mm	0.034 Hz

Con una ganancia puesta a un rendimiento de 20 mm de amplitud, para 1mV de señal de entrada (0.5 mV/div), comparar si la amplitud dada por el pulso corresponde exactamente a 20 mm en el trazado del papel, con una discrepancia máxima admisible de 2 mm (10%).

Etiquetado.- Inspeccionar que estén todas las placas de características, etiquetas de advertencia, caracteres de conversión, tarjetas de instrucciones. Que todas ellas estén presentes y legibles.



Accesorios. - (Gel, papel, o electrodos). Verificar que el gel del desfibrilador, el papel para el registrador, o los electrodos desechables, son los que corresponden al equipo, y que no han caducado de acuerdo con su fecha de caducidad. Confirmar que el gel que se está usando para la desfibrilación, no es un lubricante de piel, ni un gel para ecógrafos, ni para TENS. Notificar al responsable correspondiente del servicio si se ha detectado la falta de alguno de estos accesorios.

Descarga Interna de la Energía Almacenada.- Para proteger al personal de descargas accidentales, debería ser posible la descarga interna y automática de la energía almacenada como medida de seguridad, para cuando se pueda dar el caso en que el operador decida no usar el desfibrilador después de que éste ha sido cargado. Verificar que el equipo realiza rápidamente la liberación de la energía almacenada cuando el equipo es apagado o la corriente eléctrica se ha ido. Si el equipo también tiene un botón específico para este propósito en el panel frontal, verificar su funcionamiento.

Función de Sincronismo.- Si el desfibrilador tiene función de sincronismo, verificar que el equipo no se descarga mientras está en este modo, si no hay presente una señal de ECG (simulador de ECG apagado), y que se descarga, cuando es aplicada una señal de ECG con el simulador.

Registrador.- Verificar que el movimiento del papel es "limpio", sin obstáculos de resistencia a la velocidad.

Los problemas suelen ser, que no avanza el papel o que éste corre de lado. Y son generalmente causados por el mecanismo de transporte o por el rollo de papel que está demasiado tirante.

Si existe una pre impresión formalizada, verificar que todos los caracteres alfanuméricos y trazados aparecen en la posición correcta y que el papel comienza y para en los puntos correctos.

Si el equipo no responde a la impresión, asegurarse que el papel utilizado es el correcto, ya que suele suceder que el usuario confunda el tipo de papel y éste no ser reconocido por el equipo.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Lleve a cabo las comprobaciones de seguridad eléctrica descritas en el Capítulo Seguridad eléctrica. Compruebe la resistencia del cable a tierra, la corriente de fuga del chasis y de la fuga de cables.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Sustituya la batería

La batería debe sustituirse cada 24 meses. Sustitúyala si es necesario. Compruebe que los electrodos y el gel desfibrilador o las paletas desechables se almacenan con el desfibrilador y que no han caducado. Compruebe que los electrodos ECG están almacenados con la unidad. Si se usan paletas duras, compruebe que el gel del desfibrilador está almacenado con la unidad. El gel conductor se debe usar con desfibriladores y loción; no se debe usar lubricante de piel o gel de ultrasonido. Si no se usan paletas duras, compruebe que se almacenan almohadillas desechables con la unidad. Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos, el gel y las paletas desechables.

Verifique si la fecha y hora son correctas

Compruebe que la fecha y la hora que aparecen en el desfibrilador son correctas. Si la fecha y la hora no aparece en el monitor del desfibrilador, imprima una tira del registrador. La fecha y la hora deben aparecer en la tira impresa. Corrija la fecha y la hora según sea necesario.

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo

Para ver las tareas de mantenimiento preventivo específicas del desfibrilador, consulte el manual de servicio del dispositivo. Lleve a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

PRUEBAS DE RENDIMIENTO

Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería

Verifique que el indicador de alimentación de CA se enciende al enchufar el cable de alimentación a una toma de corriente. Desenchufe el cable de alimentación de CA y realice el resto de la prueba



funcional con la energía de la batería. El indicador de alimentación de CA debe apagarse al desenchufar el cable de alimentación y debe encenderse el indicador de la batería. Asegúrese de enchufar el cable de alimentación al finalizar la prueba.

****IMPORTANTE****

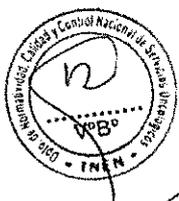
NO TOQUE LOS CONTACTOS DE LA PALETA DEL ANALIZADOR MIENTRAS EL MARCAPASOS DEL DESFIBRILADOR ESTÁ ENCENDIDO. APAGUE EL MARCAPASOS ANTES DE AJUSTAR O EXTRAER LAS CONEXIONES

Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo.

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

REANUDACIÓN AL SERVICIO

Antes de volver a utilizarlo, restaure las alarmas que se hayan ajustado a sus valores originales. Asegúrese de que el volumen de las alarmas sonoras sea lo suficientemente alto para que se oiga en condiciones de funcionamiento normales. Asegúrese de que el marcapasos esté apagado y que los ajustes que se hayan modificado se restauren a sus valores originales. Enchufe el cable de alimentación para asegurarse de que la batería permanezca cargada y lista para usarse.



5.5.2 UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA

Las unidades electroquirúrgicas (ESU) usan corriente eléctrica de alta frecuencia para cortar tejido y para controlar la hemorragia causando coagulación. La resistencia del tejido a la corriente de alta densidad provoca un efecto de calentamiento que da como resultado la destrucción del tejido. La corriente eléctrica se envía y se recibe por medio de cables y electrodos.

El electrodo se puede activar con el interruptor de mano o el interruptor de pedal. La ESU puede usar el modo monopolar y bipolar: En modo monopolar, la corriente se envía al paciente por medio de un cable y electrodo activo. La corriente vuelve a la unidad mediante una almohadilla o placa de electrodo de retorno para dispersar la corriente de retorno, lo que evita así el calentamiento centralizado que puede causar quemaduras. En modo bipolar, dos electrodos, generalmente la punta de unas tijeras o pinzas, sirven como el equivalente de los cables activos y de dispersión en el modo monopolar.

****IMPORTANTE****

Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente este procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.

Si el equipo presenta mensajes de error o no funciona adecuadamente, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.

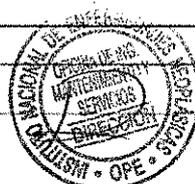
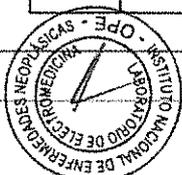
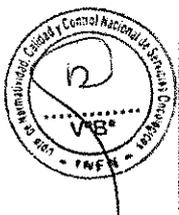
FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS PRUEBAS FUNCIONALES:

SEMESTRAL

PROCEDIMIENTO DE LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA

Tiempo estimado: 240min

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Ubicación:		
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:		Fecha:	
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Analizador de seguridad eléctrica			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Última Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Analizador Electroquirúrgico			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Última Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD			
Paso	Fallo	N/A	Condición Física
			El dispositivo está limpio y descontaminado
			Chasis
			Montajes y Apoyos
			Frenos del Carro
			Enchufe de Red y Base de Enchufe
			Cable de Red
			Amarres contra tirones
			Interruptores y Fusibles
			Cables
			Terminales o Conectores
			Electrodo Neutro o Placa de Paciente
			Filtro



		Controles y Teclas	
		Indicadores y Displays	
		Continuidad del Electrodo Dispensorio	
		Señales Audibles	
		Etiquetado	
		Pedal	
		Medidas de Protección Especiales	
		La intensidad de la pantalla es correcta para el uso diurno	
		Los números de control, las etiquetas y las advertencias presentes son legibles	
		Rejillas de ventilación y filtros limpios	
Seguridad Eléctrica			
		Resistencia del cable de tierra	<0,3 Ω
		Fuga del chasis	< 100 μA NC < 500 μA SFC
		Corriente de fuga del paciente	< 100 μA B y BF < 10 μA CF
		Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento (corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente)	< 100 μA BF < 10 μA CF
		Prueba de aislamiento (opcional) con aplicación de 500 VCC	< 2 MΩ
Mantenimiento Preventivo			
		Sustituya los filtros según sea necesario	
		Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo	
Pruebas de Rendimiento			
		Inspeccione el electrodo de dispersión	
		Funcionamiento del interruptor de pedal	
		Potencia de salida	+/- 15%
		Prueba de distribución de potencia	+/- 15W
		Prueba de corriente de fuga de RF (alta frecuencia), monopolar	+/- 100mA
		Prueba de corriente de fuga de RF (alta frecuencia), bipolar	+/- 60 mA
		Monitor de electrodo de retorno	
		Alarmas	
		Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo	

PRUEBAS DE INSPECCION Y FUNCIONALIDAD

Condición física

Compruebe la condición física del dispositivo según se describe en el Procedimiento general de equipos.

Chasis.- Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales.

Verificar que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y firmes, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.

Montajes y Apoyos. - Si el equipo está montado sobre una superficie (ej: mesa, mueble, encimera, etc.) o reposa sobre una estantería, revisar la integridad de la misma.

Frenos del Carro.- Si el equipo se mueve en un carro de transporte, mirar la acumulación de hilos y suciedades en las ruedas y asegurarse de que giran con suavidad. Revisar el funcionamiento de los frenos.

Enchufe de Red y Base de Enchufe.- Examinar si está dañado el enchufe de red. Mover las clavijas para determinar si son seguras.

Examinar el enchufe y su base para determinar que no falta ningún tornillo, que no está el plástico roto y que no hay indicios de peligro.



Cable de Red.- Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños. Si el cordón está dañado reemplazarlo por uno nuevo. Si el daño está cerca del principio o del final cortar el cable por la parte defectuosa, sanearlo y montarlo estando seguro que se conecta con la polaridad correcta.

Amarres contra tirones. - Si el cable de red debe estar amarrado al equipo, y éste no lo está porque lo ha soltado el usuario, sujetar el cable al equipo para que el cable de red no pueda ser fácilmente movido.

Examinar los amarres contra tirones a ambos lados de los extremos del cable de red. Estar seguro que ellos agarran al cordón con seguridad.

Interruptores y Fusibles. - Si el equipo tiene un interruptor de corriente, revisarlo y ver que se mueve con facilidad. Si el equipo está protegido por un fusible externo, revisar su valor y modelo de acuerdo con la placa de características colocada sobre el chasis, y asegurarse que existe uno de repuesto.

Cables. - Inspeccionar los cables (ej: el cable del pedal), ver que están en buenas condiciones. Examinar cada cable cuidadosamente para detectar roturas en el aislamiento.

Asegurarse que el terminal y el cable están fuertemente unidos sin posibilidad de rotación del terminal sobre el cable.

Terminales o Conectores. - Examinar todos los terminales del cable y ver que están en buenas condiciones. Dichos terminales o contactos eléctricos deberían estar bien y limpios.

Durante la inspección, verificar que los pines están limpios y rectos, ver si están dañados los receptáculos de éstos, y ver si existen indicios de fognazos por salto de arcos eléctricos en los mismos.

Electrodo Neutro o Placa de Paciente.- Revisar cuidadosamente los cables de los electrodos neutros o placas de paciente, de cualquier posible rotura de su aislamiento o de otros daños evidentes. Examinar el electrobisturí y devolver el electrodo si se detectan señales de daños; confirmar que sus conectores son perfectamente seguros ante posibles tirones.

Revisar que existen varios electrodos o placas de paciente (cable y placa) junto al equipo de electrocirugía. (Si se usan electrodos reusables, reemplazarlos por electrodos desechables de un solo uso, ya que con ellos es mucho más difícil provocar quemaduras al paciente).

Filtros. - Algunas unidades tienen filtros de aire que acompañan al sistema de ventilación. Revisar y cambiar estos filtros si fuera necesario.

Controles y Teclas. - Antes de mover cualquier mando de control considerar la posibilidad de un uso clínico inapropiado o de un incipiente fallo del equipo. Grabar la posición de estos controles para volver a colocarlos en su posición al terminar la inspección.

Examinar las condiciones físicas de todos los controles y teclas, que su montaje es seguro y sus movimientos correctos. Revisar que los mandos de control no han resbalado sobre sus ejes. En aquellos controles donde el programa debería parar en algún límite fijado, revisar que lo hacen y que lo hacen en el punto correcto. Revisar las teclas de membrana de daños (ej: uñas, marcas de bolígrafo, etc.). Durante el curso de esta inspección asegurarse de mirar todas teclas y mandos de control, y que todos funcionan de acuerdo con su función.

Indicadores y Displays. - Durante el curso de la inspección confirmar el funcionamiento de todas las luces, indicadores, medidores, galgas, y displays de visualización de la unidad.

Asegurarse de que todos los segmentos de los displays digitales se iluminan y funcionan correctamente.

Continuidad del Electrodo Neutro (Placa de Paciente).- Confirmar que el electrobisturí realiza la función de vigilancia de la continuidad del cable de retorno del electrodo neutro. Cuando ésta es interrumpida, una alarma audible (según el modelo del equipo a veces también visual) será activada, en esta circunstancia el electrobisturí debería quedar bloqueado.

Para revisar la continuidad del cable, posicionar todos los controles al mínimo, desconectar el electrodo activo, conectar un cable completo con su electrodo dispersorio al electrobisturí, y conectar el equipo, pero no operar con él. Suspender el electrodo neutro en el aire de tal forma que



no toque ninguna superficie metálica u objeto que pudiera provocar un camino de conexión entre tierra y el electrobisturí. No tocar el electrodo. La alarma no debería sonar.

Una conexión suelta del cable del electrodo neutro (placa paciente no conectada al cable) a menudo provoca que se active la alarma de continuidad, la cual puede molestar al personal.

Mover la conexión del cable con el equipo. Si al mover el cable se apaga la alarma, sospechar que el conector es defectuoso, repararlo o cambiarlo.

Desconectar o sacar la placa de paciente del cable del electrodo neutro. El equipo debería inmediatamente dar alarma y oponerse al funcionamiento del equipo. Si esto no ocurre, el cable de retorno puede estar en cortocircuito o la alarma puede ser defectuosa. Para determinar la causa, desconectar el cable del electrodo neutro del electrobisturí. Si la alarma no se activa, ésta es defectuosa y deberá ser reparada. Si la alarma se activa, el cable es defectuoso y deberá ser cambiado.

Si el electrodo neutro (placa de paciente) está permanentemente conectado al cable, revisar que el electrobisturí está diseñado para que automáticamente desactive el timbre de alarma cuando el cable es desconectado, usar un conector en circuito abierto para revisar que funciona la alarma.

Señales Audibles. - Operar con el equipo para que se active alguna señal audible.

Confirmar si el volumen es el apropiado, y que funciona el control de volumen si lo tiene.

Heridas serias han sido asociadas con señales de avisos de advertencia cuyos controles de volumen han estado demasiado bajos; advertir y discutir estos problemas con el usuario, para que actitudes como estas puedan ser corregidas. Equipos que carezcan de indicadores o señales audibles deberían ser retirados del servicio. Equipos con indicadores audibles que puedan ser ajustados hasta anular el tono audible, deberían ser retirados o modificados por el fabricante.

Etiquetado.- Inspeccionar que estén todas las placas de características, etiquetas de advertencia, caracteres de conversión, tarjetas de instrucciones. Que todas ellas estén presentes y legibles.

Pedal.- Examinar las condiciones generales del pedal, incluyendo la existencia de líquidos derramados. Detectar cualquier tendencia del pedal a quedarse enclavado en posición ON.

Activar el interruptor para ambas posiciones Corte y Coagulación, y doblar el cable a la entrada del interruptor para revisar roturas internas en el cable que puedan causar operaciones intermitentes del equipo.

Medidas de Protección Especiales. - Tomar las precauciones requeridas por el fabricante para asegurar la integridad del equipo, así como de los circuitos de paciente (ej: calidad de los contactos del electrodo neutro). Asegurarse de que hay ausencia de inadvertidos contactos con tierra (ej: falla del comprobador de retorno), fallas de aislamiento en el electrodo activo o de acoplamientos capacitivos (acoplamiento del electrodo monopolar con el equipo).

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Lleve a cabo las comprobaciones de seguridad eléctrica descritas en el Capítulo 5: Seguridad eléctrica. Compruebe la resistencia del cable de tierra y la fuga del chasis.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Sustituya los filtros

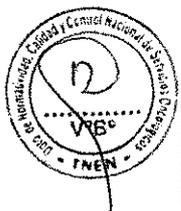
Inspeccione los filtros y sustitúyalos si es necesario. Consulte el manual de servicio del dispositivo para ver información sobre la sustitución de los filtros.

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo

Para ver las tareas de mantenimiento preventivo específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio del monitor. Lleve a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

****IMPORTANTE****

NO TOQUE EL ELECTRODO ACTIVO O LA ALMOHADILLA/PLACA DE RETORNO DE LA UNIDAD MIENTRAS ESTÁ ACTIVADA YA SEA EN MODO DE CORTE O DE COAGULACIÓN DESACTIVE LA UNIDAD ANTES DE AJUSTAR O QUITAR LAS CONEXIONES.



PRUEBAS DE RENDIMIENTO

Inspeccione el electrodo de dispersión

Inspeccione los electrodos de dispersión reutilizables en busca de grietas, dobleces, marcas de quemaduras, ralladuras o acumulación de gel. Los electrodos deben estar suaves al tacto y limpios para permitir un área de contacto máxima con el paciente.

Funcionamiento del interruptor de pedal

Compruebe la condición física de interruptor de pedal. Asegúrese de que el interruptor de pedal no se bloquee en la posición ON. Debe ser posible activar los modos de corte y coagulación con el interruptor de pedal.

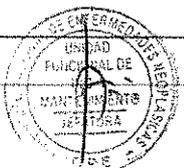
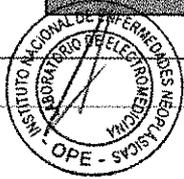
Pruebas de distribución/salida de potencia

Las pruebas de distribución/salida de potencia miden las propiedades de la potencia de salida de la ESU y los valores de corriente de salida de alimentación (A), potencia (W), tensión pico a pico (V) y factor de cresta. La prueba de distribución de potencia evalúa la salida por variar cargas para determinar con que eficacia los circuitos sensores de impedancia de la ESU ajustan automáticamente la salida de la ESU de modo que no se vea reducida por la carga presentada. No es posible evaluar este tipo de funcionalidad sin usar varias cargas.

Resultados de la prueba de potencia de salida (+/- 15%)							
Modo de prueba	% del ajuste máximo	Ajuste	Bajo	Alto	Lectura	Pasa	Fallo
Corte	100%	300W	255W	345W			
	75%	225W	191.3W	258.8W			
	50%	150W	127.5W	172.5W			
	25%	75W	63.8W	86.3W			
Coagulación	100%	120W	102W	138W			
	75%	90W	76.5W	103.5W			
	50%	60W	51W	69W			
	25%	30W	25.5	34.5			

Resultados de la prueba de potencia de salida (+/- 15%)							
Modo de prueba	% del ajuste máximo	Ajuste	Bajo	Alto	Lectura	Paso	Fallo
Corte	100%	50W	42.5W	57.5W			
	75%	37.5W	31.9W	49.3W			
	50%	25W	21.3W	28.8W			
	25%	12.5W	10.6W	14.4W			
Coagulación	100%	50W	42.5W	57.5W			
	75%	37.5W	31.9W	43.1W			
	50%	25W	21.3W	28.8W			
	25%	12.5W	10.6W	14.4W			

Resultados de la prueba de potencia de salida (+/- 15%)							
Modo de prueba	Carga	Ajuste	Bajo	Alto	Lectura	Paso	Fallo
Corte	20Ω	50W	30W	57.5W			
	70Ω	50W	30W	49.3W			
	120Ω	50W	30W	28.8W			
	170Ω	50W	30W	14.4W			
Coagulación	20Ω	50W	30W	57.5W			
	70Ω	50W	30W	80W			
	120Ω	50W	30W	80W			
	170Ω	50W	30W	80W			



Pruebas de monitorización de corriente del electrodo de retorno (RECM)

Conecte el electrodo de dispersión a la ESU. A continuación, conecte los dos cables del electrodo de dispersión a los conectores rojo y negro de la caja de prueba RECM (una caja de resistencia a décadas) como se muestra en la ilustración.

Para elaborar un conjunto de prueba rápida partir de un electrodo de dispersión desechable, corte el electrodo del cable y separe los dos hilos del cable de dispersión. Pele los cables y conecte los conectores banana. Debe sonar la alarma del electrodo de retorno si el cable de dispersión se desconecta de la ESU. La ESU no se debe activar cuando el monitor de electrodo de retorno activa la alarma.

Conector REM y caja de sustitución de resistencias

1. Ajuste la caja de sustitución de resistencias a 120Ω Conecte la caja de resistencias al generador y confirme que el indicador de REM se ilumina en verde.
2. Aumente lentamente la resistencia y verifique que la alarma de REM suena a $135 \pm 5\Omega$.
3. Disminuya la resistencia a 60Ω y verifique el indicador de REM se enciende en verde.
4. Aumente la resistencia a 100Ω y verifique que suene la alarma de REM.
5. Disminuya la resistencia a 30Ω y verifique el indicador de REM se enciende en verde.
6. Disminuya la resistencia a 10Ω y verifique el indicador de REM se enciende en verde.
7. Aumente la resistencia a 3Ω y verifique que suene la alarma de REM.
8. Cambie a un conector sin el pasador y aumente la resistencia de 3 a 24Ω .
Verifique que suene la alarma de REM.

Verifique el funcionamiento de las alarmas

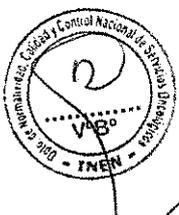
Simule las posibles condiciones de alarma. Compruebe que todas las alarmas funcionan y que el volumen sea adecuadamente alto. Asegúrese de que los indicadores visuales adecuados funcionen.

Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

REANUDACIÓN AL SERVICIO

Antes de volver a utilizarlo, restaure los valores que se hayan ajustado a sus valores originales.



5.5.3 BOMBA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL

Las bombas de alimentación enteral se utilizan en pacientes sin complicaciones gastrointestinales que no pueden o no quieren consumir los nutrientes adecuados. Las soluciones de alimentación se suministran al paciente mediante tubos de alimentación temporales o implantados quirúrgicamente. Las bombas controlan el flujo de las soluciones de alimentación líquidas que se administran por el tracto digestivo. Estas bombas usan mecanismos como una bomba de rotación peristáltica, una bomba peristáltica linear o una bomba volumétrica. La mayoría de las bombas registran la tasa de la dosis, la configuración de la dosis y el volumen infundido en la memoria almacenada. Las alarmas sonoras y visuales alertan al usuario en caso de mal funcionamiento o cambios en el flujo.

****IMPORTANTE****

Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente este procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.

Si el equipo presenta mensajes de error o no funciona adecuadamente, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.

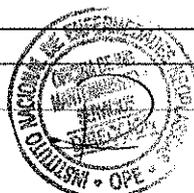
FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS PRUEBAS FUNCIONALES: ANUAL

PROCEDIMIENTO DE LA BOMBA DE ALIMENTACION ENTERAL

Tiempo estimado: 240min

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Ubicación:		
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:		Fecha:	
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Analizador de seguridad eléctrica			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Analizador de dispositivos de infusión			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD			
Paso	Fallo	N/A	Condición Física
			El dispositivo está limpio y descontaminado
			Chasis
			Montajes y Apoyos
			Frenos
			Enchufe de Red y Base de Enchufe
			Cable de Red
			Amarres contra tirones
			Interruptores y Fusibles
			Cables y Sensores
			Controles y Teclas
			Baterías y su Cargador
			Indicadores y Displays
			Alarmas
			Señales Audibles
			Etiquetado
			Accesorios



		Paro de Suministro de Fluido	
		Funcionamiento en Batería	
		Intervalo de Bloqueo	
		Los números de control, las etiquetas y las advertencias presentes son legibles	
		Entradas y mangueras	
		Rejillas de ventilación y filtros limpios	
Seguridad Eléctrica			
		Resistencia del cable de tierra	<0,3 Ω
		Fuga del chasis	<100 μA NC <500 μA SFC
		Corriente de fuga del paciente	<100 μA B y BF <10 μA CF
		Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento (corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente)	<100 μA BF <10 μA CF
		Prueba de aislamiento (opcional) con aplicación de 500 VCC	< 2MΩ
Mantenimiento Preventivo			
		Limpie el detector de flujo	
		Sustituya la batería cada 24 meses	
		Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo	
Pruebas de Rendimiento			
		Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería	
		Funcionamiento de la abrazadera de porta sueros	
		Precisión de la tasa de flujo	+/- 10%
		Precisión del volumen	+/- 10%
		Presión de detección de oclusión	+/- 1 psi
		Funcionamiento de las alarmas	
		Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo	

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD

Condición física

Compruebe la condición física del dispositivo según se describe en el Procedimiento general de equipos.

Chasis.- Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales.

Asegurarse que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y en buen estado, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.

También revisar que no haya depósitos de solución seca: en la parte lectora de los sensores de "aire en la línea", en los mecanismos de sensación de presión, en los mecanismos de detección de bloqueo de infusión.

Montajes y Apoyos. - Si el equipo está montado sobre un carro o en un "porta suero" para transporte, en una superficie (ej: mesa, mueble, encimera, etc.), o reposa sobre una estantería, revisar la integridad de la misma.

Frenos. - Si el equipo se mueve en un carro o en un "porta suero" para ser transportado, mirar la acumulación de hilos o suciedades en las ruedas y, asegurarse que giran con suavidad. Revisar el funcionamiento de los frenos.

Enchufe de Red y Base de Enchufe.- Examinar si está dañado el enchufe de red. Mover las clavijas para determinar si son seguras.

Examinar el enchufe y su base para determinar que no falta ningún tornillo, que no está el plástico roto y que no hay indicios de peligro.

Cable de Red.- Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños. Si el cordón está dañado reemplazarlo por uno nuevo. Si el daño está cerca del principio o del final cortar el cable por la parte defectuosa, sanarlo y montarlo estando seguro que se conecta con la polaridad correcta.



Amarres contra tirones. - Si el cable de red debe estar amarrado al equipo, y éste no lo está porque lo ha soltado el usuario, sujetar el cable al equipo para que el cable de red no pueda ser fácilmente movido.

Examinar los amarres contra tirones a ambos lados de los extremos del cable de red. Estar seguro que ellos agarran al cordón con seguridad.

Interruptores y Fusibles. - Si el equipo tiene un interruptor de corriente, revisarlo y ver que se mueve con facilidad. Si el equipo está protegido por un fusible externo, revisar su valor y modelo de acuerdo con la placa de características colocada sobre el chasis, y asegurarse que existe uno de repuesto.

Cables y Sensores.- Inspeccionar los sensores "cuenta gotas" y de detección de aire en la línea. Examinar los cables cuidadosamente para detectar roturas en el aislamiento y que quedan bien agarrados a sus conectores (que no rotan y no se salen sus pines). Verificarlo igualmente con cualquier otro tipo de conector que posea el equipo.

Controles y Teclas. - Antes de mover cualquier mando de control considerar la posibilidad de un uso clínico inapropiado o de un incipiente fallo del equipo (ej: contador de volumen infundido, nivel de alarma audible posicionado en su final de rango. Grabar la posición de estos controles para volver a colocarlos en su posición al terminar la inspección (ej: límites de presión de oclusión).

Examinar las condiciones físicas de todos los controles y teclas, que su montaje es seguro y sus movimientos correctos. Revisar que los mandos de control no han resbalado sobre sus ejes. En aquellos controles donde el programa debería parar en algún límite fijado, revisar que lo hacen y que lo hacen en el punto correcto. Revisar si tienen daños las teclas de membrana (ej: por uñas, por marcas de bolígrafo, etc.). Durante el curso de esta inspección, asegurarse de mirar todas teclas y mandos de control, y que todos funcionan de acuerdo con su función.

Provocar alarmas para verificar que se activan al sobrepasar los límites programados.

Baterías y su Cargador.- Inspeccionar las condiciones físicas de las baterías y de los conectores de las baterías. Chequear el funcionamiento del indicador de batería, así como la alarma de batería baja (si tiene esta propiedad el equipo de infusión). Si el equipo tiene la función de visualización de la carga de batería, usar esta función para ver si funciona correctamente.

Hacer funcionar el equipo en batería durante toda la inspección y revisar que la batería permanece con buena carga. Anotar cuánto tiempo ha estado funcionando en batería hasta que se ha dado la condición de batería baja y, en qué condiciones tiene posibilidad de seguir funcionando. Poner el equipo conectado a red para que cargue la batería antes de ser entregado al usuario.

Cuando se haya de cambiar una batería, chequear la capacidad de la batería para cambiarla por una igual, y anotar la fecha de cambio.

Revisar las condiciones del cargador de batería y confirmar que en verdad se carga la batería.

Indicadores y Displays. - Durante el curso de la inspección confirmar el funcionamiento de todas las luces, indicadores, medidores, galgas, y displays de visualización de la unidad.

Estar seguros que todos los segmentos de cada display digital se iluminan y funcionan adecuadamente.

Alarmas. - Hacer que el equipo ejecute su autochequeo y verificar que todas las alarmas visuales y audibles se activan. Verificar los mensajes de alarma que aparecen en la pantalla y que se corresponden con la descripción de la alarma provocada.

Los siguientes procedimientos de test incluyen la forma de realizar el test para la mayoría de las condiciones de alarma. Se debe consultar el manual de instrucción para ver cómo la alarma debería de actuar. Cuando una alarma ocurra, asegurarse que ambas funciones (alarma audible y visual) se activan, y que en ese momento, el suministro de flujo es detenido o es reducido (manteniendo la vía abierta por ejemplo con un ratio <5 ml/h). Confirmar que el tono de la alarma es el apropiado y el funcionamiento de todos los controles de volumen es el correcto).

Programar los equipos de infusión de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, usar un bote o "container" de suero o de agua desgasificada, y una "línea", "sistema" o "equipo" adecuado para la bomba.



Acoplar el sistema al bote de suero y purgarlo para asegurarse que no quedan burbujas en el sistema.

Aire en la Línea: En algunos equipos, la alarma de aire en la línea es la misma que la alarma de "container" o contenedor vacío. En este test, su función es introducir una burbuja de aire en el sistema para que el equipo detecte su presencia al pasar por el sensor.

Contenedor Vacío: Simular un contenedor vacío mientras el equipo está en funcionamiento en modo de infusión. La forma de hacer la simulación dependerá del tipo de sensor que es usado en el sistema de alarma. Para la mayoría de los equipos, balancear el contenedor hacia arriba para cortar el suministro de fluido, vaciar el sistema del resto de fluido que le quede, y la alarma deberá activarse. En la mayoría de los equipos, para verificar que se puede confiar en el sensor de goteo y/o en el detector de contenedor vacío, simplemente sacar el sistema del sensor o de la cámara de goteo.

Oclusión: "Clampar" o pinzar el tubo distal del sistema y hacer que el equipo comience la infusión. No deberá verse fluir ninguna gota y se deberá activar la alarma de oclusión (algunas bombas no tienen este tipo de alarma).

Infusión Completada: Si la cantidad de volumen a infundir puede ser programada, programar un volumen pequeño (ej: 10 ml), y una velocidad de infusión rápida. La bomba deberá avisar con una alarma y probablemente con un mensaje de "Infusión Completada".

Puerta Abierta: Si la bomba de infusión tiene puerta, tener ésta abierta y comprobar que se activa la alarma durante el autotest.

Llamada a la Enfermera: Algunas bombas tienen un sistema de llamada a la enfermera para cuando una condición de alarma ocurra. Esto requiere de un cable especial que conecta la bomba al sistema de llamada de la enfermera. Si el equipo dispone de esta propiedad y habitualmente es usada, conectar el cable, y simular una o más condiciones de alarma para determinar que se activa la función de llamada a la enfermera.

Señales Audibles. - Operar con el equipo para que se active alguna señal audible.

Confirmar si el volumen es el apropiado y que éste se puede regular (si el equipo está equipado con esta función). Si el sonido ha sido silenciado o la programación del volumen es demasiado baja, advertir al personal del hospital que el volumen se debe mantener a un nivel apropiado.

Etiquetado.- Inspeccionar que estén todas las placas de características, etiquetas de advertencia, caracteres de conversión, tarjetas de instrucciones. Que todas ellas estén presentes y legibles.

Accesorios. - Revisar las condiciones físicas de los sensores (de detección de aire en la línea y de goteo) si está equipada con ellos la bomba. Limpiar los sensores de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Después de limpiar el sensor de goteo, confirmar su funcionamiento pasando un bolígrafo o un dedo entre el sensor, mientras, al mismo tiempo, se visualiza el indicador de goteo en la bomba, si ésta dispone de él.

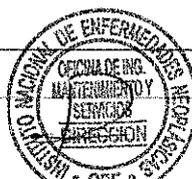
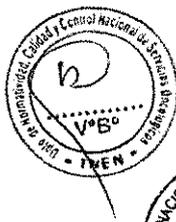
Paro de Suministro de Fluido.- Apagar la bomba de infusión con todo el sistema colocado en su posición correcta (apto para un correcto suministro del fluido de infusión). Con todos los "clampadores" abiertos sin cerrar ningún tubo del sistema y con líquido en el contenedor, al mismo tiempo, este último deberá estar por lo menos situado a unos 60 cm por encima de la bomba. Verificar que no fluye ningún líquido por el sistema.

Funcionamiento en Batería.- Con la bomba en funcionamiento, desconectarla de la toma de red. En esos momentos deberá pasar automáticamente a modo de funcionamiento en batería sin interrumpir el suministro de fluido, al mismo tiempo deberá aparecer en la bomba un indicador de funcionamiento en batería.

Intervalo de Bloqueo.- (Este test es aplicado sólo en aquellas bombas de tipo PCA).

Programar la bomba para su mínimo intervalo de bloqueo (generalmente de 1 a 5 minutos).

Activar una dosis, y verificar que una segunda dosis no puede ser activada hasta que el tiempo de bloqueo programado no haya transcurrido.



SEGURIDAD ELÉCTRICA

Lleve a cabo las comprobaciones de seguridad eléctrica descritas en el Capítulo Seguridad eléctrica. Compruebe la resistencia del cable de tierra y la fuga del chasis.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Limpie el detector de flujo

Inspeccione el detector de flujo de la bomba de alimentación Elimine la suciedad del sensor de flujo.

Sustituya la batería

La batería debe sustituirse cada 24 meses. Sustitúyala si es necesario.

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo

Para ver las tareas de mantenimiento preventivo específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio de la bomba de alimentación enteral. Lleve a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

PRUEBAS DE RENDIMIENTO

Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería

Verifique que el indicador de alimentación de CA se enciende al enchufar el cable de alimentación a una toma de corriente. Desenchufe el cable de alimentación de CA y realice el resto de la prueba funcional con la energía de la batería. El indicador de alimentación de CA debe apagarse al desenchufar el cable de alimentación y debe encenderse el indicador de la batería. Asegúrese de enchufar el cable de alimentación al finalizar la prueba.

Funcionamiento de la abrazadera de portasueros

Verifique la condición física de la abrazadera del portasueros. Dicha abrazadera debe estar bien fijada a la bomba de alimentación. El mecanismo de la abrazadera debe poder moverse libremente. La abrazadera del portasueros debe fijar correctamente la bomba de alimentación con el portasueros.

Funcionamiento de las alarmas

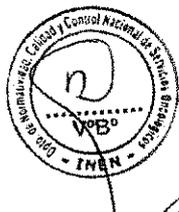
Asegúrese de que todas las alarmas funcionen correctamente y que el nivel de volumen sea el adecuado. Asegúrese de que los indicadores visuales adecuados funcionen. Ajuste la tasa de la bomba a 100 ml/h y el volumen a 100 ml. Encienda la bomba. Ocluya el tubo entre el depósito y la bomba. El tubo puede ocluirse al cerrar la abrazadera sujeta en el tubo o al apretar el tubo con unos alicates. Debe sonar la alarma de la bomba para indicar una oclusión de subida.

Silencie la alarma de la bomba y vuelva a encender la bomba. Ocluya el tubo que sigue a la bomba. Debe sonar la alarma de la bomba para indicar una oclusión de bajada. Silencie la alarma. Si la bomba cuenta con un detector de aire, introduzca aire en el tubo. Para ello, puede invertir la posición del depósito de modo que la parte superior quede hacia abajo hasta que entre una burbuja de aire en el tubo. Coloque el depósito en la posición original. Al ingresar una burbuja de aire en la bomba, debe sonar la alarma para indicar la presencia de aire en la línea. Silencie la alarma. Extraiga el tubo de la bomba y cebe el conjunto para que no quede aire en el tubo. Vuelva a insertar el conjunto de tubos en la bomba y encienda la bomba de nuevo.

Simule el vaciamiento del recipiente, ya sea girando el depósito de modo que la parte superior quede hacia abajo para que no entre líquido en el tubo o desconectando el tubo del depósito. La alarma de la bomba debe sonar al detectar que no fluye líquido.

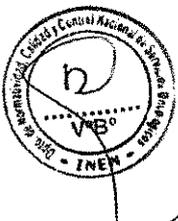
Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.



REANUDACIÓN AL SERVICIO

Antes de volver a utilizarlo, restaure los valores que se hayan ajustado a sus valores originales. Asegúrese de que el volumen de las alarmas sonoras sea lo suficientemente alto para que se oiga en condiciones de funcionamiento normales. Enchufe el cable de alimentación para asegurarse de que la batería se carga.



5.5.4 BOMBA DE INFUSIÓN

Las bombas de infusión suministran un flujo controlado de líquidos al paciente por vía intravenosa, epidural o subcutánea. Estas bombas pueden usar un mecanismo de bomba peristáltica, de bomba volumétrica que comprime repetidamente una cantidad específica de líquido a un casete o un mecanismo impulsado por jeringa para propulsar la infusión. Es posible modificar la configuración para ajustar la tasa del el volumen a infundir. Las alarmas sonoras y visuales alertan al usuario en caso de mal funcionamiento o cambios en el flujo. La mayoría de bombas de infusión cuentan con un sistema de memoria que graba los ajustes de dosis y las alarmas.

****IMPORTANTE****

Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente este procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.

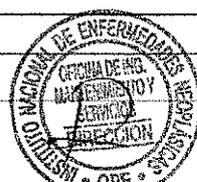
Si el equipo presenta mensajes de error o no funciona adecuadamente, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.

FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS PRUEBAS FUNCIONALES: ANUAL

PROCEDIMIENTO DE LA BOMBA DE INFUSION Tiempo estimado: 300 minutos

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Ubicación:		
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:		Fecha:	
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Analizador de seguridad eléctrica			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Analizador de dispositivos de infusión			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD			
Paso	Fallo	N/A	Condición Física
			El dispositivo está limpio y descontaminado
			Chasis
			Montajes y Apoyos
			Frenos
			Enchufe de Red y Base de Enchufe
			Cable de Red
			Amarres contra tirones
			Interruptores y Fusibles
			Cables y Sensores
			Controles y Teclas
			Baterías y su Cargador
			Indicadores y Displays
			Alarmas
			Señales Audibles
			Etiquetado
			Accesorios
			Paro de Suministro de Fluido



		Funcionamiento en Batería	
		Intervalo de Bloqueo	
		Los números de control, etiquetas y las advertencias presentes son legibles	
		Entradas y mangueras	
		Rejillas de ventilación y filtros limpios	
		El dispositivo está limpio y descontaminado	
		No hay daños físicos en la carcasa, la pantalla, los soportes, el carrito u otros componentes	
		Los interruptores y los controles funcionan y están alineados correctamente	
		La intensidad de la pantalla es correcta para el uso diurno	
		Los números de control, las etiquetas y las advertencias presentes son legibles	
		Entradas y mangueras	
		Cable de alimentación, cables accesorios, cargador	
		Rejillas de ventilación y filtros limpios	
Seguridad Eléctrica			
		Resistencia del cable de tierra	< 0,3 Ω
		Fuga del chasis	<100 μA NC <500 μA SFC
		Corriente de fuga del paciente	<100 μA B y BF <10 μA CF
		Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento (corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente)	<100 μA BF <10 μA CF
		Prueba de aislamiento (opcional) con aplicación de 500 VCC	< 2MΩ
Mantenimiento Preventivo			
		Limpie el detector de flujo	
		Sustituya la batería cada 24 meses	
		Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo	
Pruebas de Rendimiento			
		Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería	
		Funcionamiento de la abrazadera de porta sueros	
		Precisión de la tasa de flujo	+/- 10%
		Precisión del volumen	+/- 10%
		Infusión completa/mantener la vena abierta	
		Presión de detección de oclusión	+/- 1 psi
		Funcionamiento de las alarmas	
		Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo	

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD

Condición física

Compruebe la condición física del dispositivo según se describe en el Procedimiento general de equipos.

Chasis.- Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales.

Asegurarse que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y en buen estado, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.

También revisar que no haya depósitos de solución seca: en la parte lectora de los sensores de "aire en la línea", en los mecanismos de sensación de presión, en los mecanismos de detección de bloqueo de infusión.

Montajes y Apoyos. - Si el equipo está montado sobre un carro o en un "porta suero" para transporte, en una superficie (ej: mesa, mueble, encimera, etc.), o reposa sobre una estantería, revisar la integridad de la misma.

Frenos. - Si el equipo se mueve en un carro o en un "porta suero" para ser transportado, mirar la acumulación de hilos o suciedades en las ruedas y, asegurarse que giran con suavidad. Revisar el funcionamiento de los frenos.



Enchufe de Red y Base de Enchufe.- Examinar si está dañado el enchufe de red. Mover las clavijas para determinar si son seguras.

Examinar el enchufe y su base para determinar que no falta ningún tornillo, que no está el plástico roto y que no hay indicios de peligro.

Cable de Red.- Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños. Si el cordón está dañado reemplazarlo por uno nuevo. Si el daño está cerca del principio o del final cortar el cable por la parte defectuosa, sanearlo y montarlo estando seguro que se conecta con la polaridad correcta.

Amarres contra tirones. - Si el cable de red debe estar amarrado al equipo, y éste no lo está porque lo ha soltado el usuario, sujetar el cable al equipo para que el cable de red no pueda ser fácilmente movido.

Examinar los amarres contra tirones a ambos lados de los extremos del cable de red. Estar seguro que ellos agarran al cordón con seguridad.

Interruptores y Fusibles. - Si el equipo tiene un interruptor de corriente, revisarlo y ver que se mueve con facilidad. Si el equipo está protegido por un fusible externo, revisar su valor y modelo de acuerdo con la placa de características colocada sobre el chasis, y asegurarse que existe uno de repuesto.

Cables y Sensores.- Inspeccionar los sensores "cuenta gotas" y de detección de aire en la línea. Examinar los cables cuidadosamente para detectar roturas en el aislamiento y que quedan bien agarrados a sus conectores (que no rotan y no se salen sus pines). Verificarlo igualmente con cualquier otro tipo de conector que posea el equipo.

Controles y Teclas. - Antes de mover cualquier mando de control considerar la posibilidad de un uso clínico inapropiado o de un incipiente fallo del equipo (ej: contador de volumen infundido, nivel de alarma audible posicionado en su final de rango. Grabar la posición de estos controles para volver a colocarlos en su posición al terminar la inspección (ej: límites de presión de oclusión).

Examinar las condiciones físicas de todos los controles y teclas, que su montaje es seguro y sus movimientos correctos. Revisar que los mandos de control no han resbalado sobre sus ejes. En aquellos controles donde el programa debería parar en algún límite fijado, revisar que lo hacen y que lo hacen en el punto correcto. Revisar si tienen daños las teclas de membrana (ej: por uñas, por marcas de bolígrafo, etc.). Durante el curso de esta inspección, asegurarse de mirar todas teclas y mandos de control, y que todos funcionan de acuerdo con su función.

Provocar alarmas para verificar que se activan al sobrepasar los límites programados.

Baterías y su Cargador.- Inspeccionar las condiciones físicas de las baterías y de los conectores de las baterías. Chequear el funcionamiento del indicador de batería, así como la alarma de batería baja (si tiene esta propiedad el equipo de infusión). Si el equipo tiene la función de visualización de la carga de batería, usar esta función para ver si funciona correctamente.

Hacer funcionar el equipo en batería durante toda la inspección y revisar que la batería permanece con buena carga. Anotar cuánto tiempo ha estado funcionando en batería hasta que se ha dado la condición de batería baja y, en qué condiciones tiene posibilidad de seguir funcionando. Poner el equipo conectado a red para que cargue la batería antes de ser entregado al usuario.

Cuando se haya de cambiar una batería, chequear la capacidad de la batería para cambiarla por una igual, y anotar la fecha de cambio.

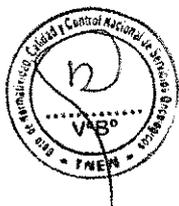
Revisar las condiciones del cargador de batería y confirmar que en verdad se carga la batería.

Indicadores y Displays. - Durante el curso de la inspección confirmar el funcionamiento de todas las luces, indicadores, medidores, galgas, y displays de visualización de la unidad.

Estar seguros que todos los segmentos de cada display digital se iluminan y funcionan adecuadamente.

Alarmas. - Hacer que el equipo ejecute su autochequeo y verificar que todas las alarmas visuales y audibles se activan. Verificar los mensajes de alarma que aparecen en la pantalla y que se corresponden con la descripción de la alarma provocada.

Los siguientes procedimientos de test incluyen la forma de realizar el test para la mayoría de las condiciones de alarma. Se debe consultar el manual de instrucción para ver cómo la alarma debería



de actuar. Cuando una alarma ocurra, asegurarse que ambas funciones (alarma audible y visual) se activan, y que en ese momento, el suministro de flujo es detenido o es reducido (manteniendo la vía abierta por ejemplo con un ratio <5 ml/h). Confirmar que el tono de la alarma es el apropiado y el funcionamiento de todos los controles de volumen es el correcto).

Programar los equipos de infusión de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, usar un bote o "container" de suero o de agua desgasificada, y una "línea", "sistema" o "equipo" adecuado para la bomba.

Acoplar el sistema al bote de suero y purgarlo para asegurarse que no quedan burbujas en el sistema.

Aire en la Línea: En algunos equipos, la alarma de aire en la línea es la misma que la alarma de "container" o contenedor vacío. En este test, su función es introducir una burbuja de aire en el sistema para que el equipo detecte su presencia al pasar por el sensor.

Contenedor Vacío: Simular un contenedor vacío mientras el equipo está en funcionamiento en modo de infusión. La forma de hacer la simulación dependerá del tipo de sensor que es usado en el sistema de alarma. Para la mayoría de los equipos, balancear el contenedor hacia arriba para cortar el suministro de fluido, vaciar el sistema del resto de fluido que le quede, y la alarma deberá activarse. En la mayoría de los equipos, para verificar que se puede confiar en el sensor de goteo y/o en el detector de contenedor vacío, simplemente sacar el sistema del sensor o de la cámara de goteo.

Oclusión: "Clampar" o pinzar el tubo distal del sistema y hacer que el equipo comience la infusión. No deberá verse fluir ninguna gota y se deberá activar la alarma de oclusión (algunas bombas no tienen este tipo de alarma).

Infusión Completada: Si la cantidad de volumen a infundir puede ser programada, programar un volumen pequeño (ej: 10 ml), y una velocidad de infusión rápida. La bomba deberá avisar con una alarma y probablemente con un mensaje de "Infusión Completada".

Puerta Abierta: Si la bomba de infusión tiene puerta, tener ésta abierta y comprobar que se activa la alarma durante el autotest.

Llamada a la Enfermera: Algunas bombas tienen un sistema de llamada a la enfermera para cuando una condición de alarma ocurra. Esto requiere de un cable especial que conecta la bomba al sistema de llamada de la enfermera. Si el equipo dispone de esta propiedad y habitualmente es usada, conectar el cable, y simular una o más condiciones de alarma para determinar que se activa la función de llamada a la enfermera.

Señales Audibles. - Operar con el equipo para que se active alguna señal audible.

Confirmar si el volumen es el apropiado y que éste se puede regular (si el equipo está equipado con esta función). Si el sonido ha sido silenciado o la programación del volumen es demasiado baja, advertir al personal del hospital que el volumen se debe mantener a un nivel apropiado.

Etiquetado.- Inspeccionar que estén todas las placas de características, etiquetas de advertencia, caracteres de conversión, tarjetas de instrucciones. Que todas ellas estén presentes y legibles.

Accesorios. - Revisar las condiciones físicas de los sensores (de detección de aire en la línea y de goteo) si está equipada con ellos la bomba. Limpiar los sensores de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Después de limpiar el sensor de goteo, confirmar su funcionamiento pasando un bolígrafo o un dedo entre el sensor, mientras, al mismo tiempo, se visualiza el indicador de goteo en la bomba, si ésta dispone de él.

Paro de Suministro de Fluido.- Apagar la bomba de infusión con todo el sistema colocado en su posición correcta (apto para un correcto suministro del fluido de infusión). Con todos los "clampadores" abiertos sin cerrar ningún tubo del sistema y con líquido en el contenedor, al mismo tiempo, este último deberá estar por lo menos situado a unos 60 cm por encima de la bomba. Verificar que no fluye ningún líquido por el sistema.

Funcionamiento en Batería.- Con la bomba en funcionamiento, desconectarla de la toma de red. En esos momentos deberá pasar automáticamente a modo de funcionamiento en batería sin



interrumpir el suministro de fluido, al mismo tiempo deberá aparecer en la bomba un indicador de funcionamiento en batería.

Intervalo de Bloqueo.- (Este test es aplicado sólo en aquellas bombas de tipo PCA).

Programar la bomba para su mínimo intervalo de bloqueo (generalmente de 1 a 5 minutos).

Activar una dosis, y verificar que una segunda dosis no puede ser activada hasta que el tiempo de bloqueo programado no haya transcurrido.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Lleve a cabo las comprobaciones de seguridad eléctrica descritas en el Capítulo: Seguridad eléctrica. Compruebe la resistencia del cable de tierra y la fuga del chasis.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Limpie el detector de flujo

Inspeccione el detector de flujo de la bomba de infusión. Elimine la suciedad del sensor de flujo.

Sustituya la batería.

La batería debe sustituirse cada 24 meses. Sustitúyala si es necesario.

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo.

Para ver las tareas de mantenimiento preventivo específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio de la bomba de infusión. Lleve a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

PRUEBAS DE RENDIMIENTO

Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería

Verifique que el indicador de alimentación de CA se enciende al enchufar el cable de alimentación a una toma de corriente. Desenchufe el cable de alimentación de CA y realice el resto de la prueba funcional con la energía de la batería. El indicador de alimentación de CA debe apagarse al desenchufar el cable de alimentación y debe encenderse el indicador de la batería. Asegúrese de enchufar el cable de alimentación al finalizar la prueba.

Funcionamiento de la abrazadera de portasueros.

Verifique la condición física de la abrazadera del portasueros. Dicha abrazadera debe estar bien fijada a la bomba de infusión. El mecanismo de la abrazadera debe poder moverse libremente. La abrazadera del portasueros debe fijar correctamente la bomba de infusión con el portasueros.

Funcionamiento de las alarmas

Asegúrese de que todas las alarmas funcionen correctamente y que el nivel de volumen sea el adecuado. Asegúrese de que los indicadores visuales adecuados funcionen. Ajuste la tasa de la bomba a 100 ml/h y el volumen a 100 ml.

A continuación, encienda la bomba. Ocluya el tubo entre el depósito y la bomba. El tubo puede ocluirse al cerrar la abrazadera sujeta en el tubo o al apretar el tubo con un hemostato o con unos alicates. Debe sonar la alarma de la bomba para indicar una oclusión de subida. Silencie la alarma de la bomba y vuelva a encender la bomba. Ocluya el tubo de bajada que sigue a la bomba. Debe sonar la alarma de la bomba para indicar una oclusión de bajada.

Silencie la alarma. Si la bomba cuenta con un detector de aire, introduzca aire en el tubo. Gire el depósito de modo que la parte superior quede hacia abajo hasta que entre una burbuja de aire en el tubo. Coloque el depósito en la posición original. Al ingresar una burbuja de aire en la bomba, debe sonar la alarma para indicar la presencia de aire en la línea. Silencie la alarma. Extraiga el tubo de la bomba y cebe el conjunto para que no quede aire en el tubo. Vuelva a insertar el conjunto de tubos en la bomba y encienda la bomba de nuevo. Simule el vaciamiento del recipiente, ya sea girando el depósito de modo que la parte superior quede hacia abajo para que no entre líquido en el tubo o



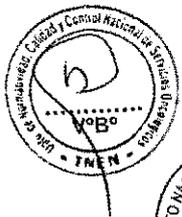
desconectando el tubo del depósito. La alarma de la bomba debe sonar al detectar que no fluye líquido.

Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

REANUDACIÓN AL SERVICIO

Antes de volver a utilizarlo, restaure los valores que se hayan ajustado a sus valores originales. Asegúrese de que el volumen de las alarmas sonoras sea lo suficientemente alto para que se oiga en condiciones de funcionamiento normales. Enchufe el cable de alimentación para asegurarse de que la batería se carga.



5.5.5 UNIDAD DE GASTO CARDÍACO

Una unidad de gasto cardíaco mide el volumen de sangre bombeada por el corazón durante un período de tiempo, generalmente medido en litros por minuto (L/ml). El gasto cardíaco es un indicador del estado cardíaco general y la perfusión tisular. La sangre que fluye desde el corazón se mide usando una técnica de termodilución en la que se inyecta una solución fría en la corriente ascendente del corazón y el diferencial de temperatura se controla en la corriente descendente. Un catéter de batón se inserta a través de una arteria (femoral, braquial, etc.) y se ubica dentro de la aurícula izquierda del corazón. La temperatura de la sangre circundante se mide mediante un termistor ubicado cerca de la punta del catéter. Una vez insertado el catéter, se inyecta a través del mismo agua helada o a temperatura ambiente que emerge por un pequeño orificio, situado aproximadamente 12 pulgadas antes del extremo del catéter. La unidad de gasto cardíaco procesa la señal procedente del termistor y muestra una curva de termodilución de la cual se pueden derivar el gasto cardíaco y otros parámetros hemodinámicos como el volumen sistólico.

****IMPORTANTE****

Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente este procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.

Si el equipo presenta mensajes de error o no funciona adecuadamente, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.

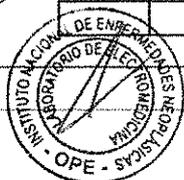
FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS PRUEBAS FUNCIONALES:

ANUAL

PROCEDIMIENTO DEL MONITOR DE GASTO CARDÍACO

Tiempo estimado: 180 minutos

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Ubicación:		
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:		Fecha:	
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Análizador de seguridad eléctrica			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Última Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Simulador de gasto cardíaco o constantes vitales			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Última Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD			
Paso	Fallo	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
			El dispositivo está limpio y descontaminado
			Chasis
			Montajes, Apoyos o Rack
			Frenos
			Enchufe de Red y Base de Enchufe
			Cable de Red
			Amarres contra tirones
			Interruptores y Fusibles
			Controles y Teclas
			Sensores y Transductores
			Baterías y su Cargador
			Indicadores y Displays



		Alarmas y Medidas de Seguridad	
		Impresora	
		Etiquetado	
		Accesorios	
		Estabilizador	
		Pantalla de Visualización, la intensidad de la pantalla es correcta para el uso diurno	
		Rejillas de ventilación y filtros limpios	
Seguridad Eléctrica			
		Resistencia del cable de tierra	< 0,3 Ω
		Fuga del chasis	<100 μA NC <500 A SFC
		Corriente de fuga del paciente	<100 μA B y BF <10 μA CF
		Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento (corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente)	<100 μA BF <10 μACF
		Prueba de aislamiento (opcional) con aplicación de 500 V	< 2 MΩ
Mantenimiento Preventivo			
		Sustituya la batería cada 24 meses	
		Compruebe que los electrodos, el gel y las paletas se almacenan con el desfibrilador y que no han caducado	
		Compruebe que la fecha y la hora son correctas y corrija si es necesario	
		Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo	
Pruebas de Rendimiento			
		Verifique la exactitud de la temperatura sanguínea	
		Verifique la exactitud del gasto cardiaco	
		Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo	

PRUEBAS DE INSPECCION Y FUNCIONALIDAD

Condición física

Compruebe la condición física del dispositivo según se describe en el Procedimiento general de equipos.

Chasis.- Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales.

Estar seguro que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y firmes, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.

Montajes y Apoyos.- Si el equipo está montado sobre un carro de transporte, una superficie (ej: mesa, mueble, encimera, rack, etc.), o reposa sobre una estantería, revisar la integridad de la misma. Si está atornillado, examinar que todos sus componentes estén seguros.

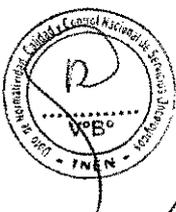
Frenos. - Si el equipo se mueve en un carro para ser transportado, mirar la acumulación de hilos o suciedades en las ruedas y, asegurarse de que giran con suavidad. Revisar el funcionamiento de los frenos.

Enchufe de Red y Base de Enchufe.- Examinar si está dañado el enchufe de red. Mover las clavijas para determinar si son seguras.

Examinar el enchufe y su base para determinar que no falta ningún tornillo, que no está el plástico roto y que no hay indicios de peligro.

Cable de Red.- Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños. Si el cordón está dañado reemplazarlo por uno nuevo. Si el daño está cerca del principio o del final cortar el cable por la parte defectuosa, sanearlo y montarlo estando seguro que se conecta con la polaridad correcta.

Amarres contra tirones. - Si el cable de red debe estar amarrado al equipo, y éste no lo está porque lo ha soltado el usuario, sujetar el cable al equipo para que el cable de red no pueda ser fácilmente movido. Examinar los amarres contra tirones a ambos lados de los extremos del cable de red. Estar seguro que ellos agarran al cordón con seguridad.



Interruptores y Fusibles. - Si el equipo tiene un interruptor de corriente, revisarlo y ver que se mueve con facilidad. Si el equipo está protegido por un fusible externo, revisar su valor y modelo de acuerdo con la placa de características colocada sobre el chasis, y asegurarse que existe uno de repuesto.

Controles y Teclas. - Antes de mover cualquier mando de control considerar la posibilidad de un uso clínico inapropiado o de un incipiente fallo del equipo. Grabar la posición de estos controles para volver a colocarlos en su posición al terminar la inspección.

Examinar las condiciones físicas de todos los controles y teclas, que su montaje es seguro y sus movimientos correctos. Revisar que los mandos de control no han resbalado sobre sus ejes. En aquellos controles donde el programa debería parar en algún límite fijado, revisar que lo hacen y que lo hacen en el punto correcto. Revisar las teclas de membrana de daños (ej: uñas, marcas de bolígrafo, etc.). Durante el curso de esta inspección, asegurarse de mirar todas teclas y mandos de control, y que todos funcionan de acuerdo con su función. Provocar alarmas para verificar que se activan al sobrepasar los límites programados.

Sensores y Transductores.- Comprobar que están todos los sensores y transductores que le corresponden al monitor (temperatura, flujo, presión, etc.).

Verificar que funcionan todos ellos y que además no tienen un comportamiento intermitente (para ello mover el cable en su parte cercana al conector, y comprobar que su medida no se interrumpe).

Comparar las medidas dadas por ellos con las programadas y determinar si el sensor o el transductor son operativos en primera instancia.

Filtros. - Revisar las condiciones de los filtros de ventilación. Verificar que no existen residuos, partículas sólidas; avisar al personal apropiado si fueran encontrados.

Limpiar los filtros o reemplazarlos si fuera necesario, e indicarlo en la hoja de protocolos.

Baterías y su Cargador.- Inspeccionar las condiciones físicas de las baterías y de los conectores de las baterías. Chequear el funcionamiento del indicador de batería, así como la alarma de batería baja (si tiene esta propiedad el monitor). Si el equipo tiene la función de visualización de la carga de batería, usar esta función para ver si funciona correctamente.

Hacer funcionar el equipo en batería durante varios minutos y revisar que la batería permanece con buena carga. Cuando se haya de cambiar una batería, chequear la capacidad de la batería para cambiarla por una igual, y anotar la fecha de cambio.

Revisar las condiciones del cargador de batería y confirmar que en verdad se carga la batería.

Indicadores y Displays. - Durante el curso de la inspección confirmar el funcionamiento de todas las luces, indicadores, medidores, y displays de visualización de la unidad.

Estar seguros que todos los segmentos de un display digital se iluminan y funcionan adecuadamente.

Alarmas y Medidas de Seguridad.- Hacer que el equipo ejecute su autochequeo y verificar que todas las alarmas visuales y audibles se activan. Verificar los mensajes de alarma que aparecen en la pantalla y que se corresponden con la descripción de la alarma provocada.

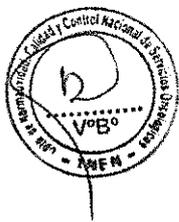
Si el monitor tiene una función para silenciar temporalmente el tono de la alarma, verificar que se apaga su sonido y que tras un tiempo ésta vuelve a activarse automáticamente.

Operar con el equipo para que se active alguna señal audible o luminosa como consecuencia del reconocimiento de una alarma. Confirmar si la intensidad del volumen escuchado es la apropiada y, si ésta se puede regular (si el equipo está equipado con esta función). Si el sonido ha sido silenciado o la programación de la intensidad de volumen es demasiado baja, advertir al personal del hospital que el volumen se debe mantener a un nivel apropiado.

Impresora.- Verificar que el movimiento del papel es "limpio", sin obstáculos de resistencia a la velocidad. Inspeccione los rodajes y guías de papel y retire los restos .Busque restos de papel atrapados en los rodajes.

Los problemas suelen ser, que no avanza el papel o que éste corre de lado. Y son generalmente causados por el mecanismo de transporte o por el rollo de papel que está demasiado tirante.

Si existe una pre impresión formalizada, verificar que todos los caracteres alfanuméricos y trazados aparecen en la posición correcta y que el papel comienza y para en los puntos correctos.



Si el equipo no responde a la impresión, asegurarse que el papel utilizado es el correcto, ya que suele suceder que el usuario confunda el tipo de papel y éste no ser reconocido por el equipo.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Lleve a cabo las comprobaciones de seguridad eléctrica descritas en el Capítulo Seguridad eléctrica. Compruebe la resistencia del cable de tierra y la fuga del chasis.

PRUEBAS DE RENDIMIENTO

Verifique la exactitud de la temperatura sanguínea

Ajuste la configuración del monitor de gasto cardíaco a las siguientes especificaciones. Ajuste el tipo/tamaño del catéter como Baxter Edwards, 93a-131-7f. Ajuste el coeficiente de calibración en 0,595 Ajuste el volumen inyectado en 10 cc y 1a temperatura en 24°C. Conecte el analizador de gasto cardíaco al puerto de salida del equipo. Conecte el cable del termistor de temperatura de la sangre desde el monitor de gasto cardíaco hasta el conector pequeño de 4 clavijas del adaptador de gasto cardíaco. Conecte la temperatura del inyectado desde el monitor de gasto cardíaco al conector grande de 4 clavijas de la caja de gasto cardíaco ubicado por encima del potenciómetro de ajuste de resistencia.

Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

REANUDACIÓN AL SERVICIO

Antes de retornar la unidad al funcionamiento, restablezca el monitor de gasto cardíaco en sus ajustes originales.



5.5.6 MONITOR DE PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVO

Un monitor de presión sanguínea no invasivo (NIBP) mide y muestra la presión sanguínea usando sensores externos. Estos dispositivos consisten en un manguito inflable, una manguera, sensores de presión, un procesador y una pantalla. Habitualmente, los monitores NIBP usan un método oscilométrico para medir la presión sanguínea. El manguito se ajusta al brazo del paciente y se infla hasta que se detiene el flujo sanguíneo. Al desinflar el manguito, los transductores miden las fluctuaciones de la presión. El monitor luego procesa la información de los transductores de presión y muestra la presión sistólica, diastólica y media, generalmente en milímetros de mercurio (mmHg). La mayoría de los monitores NIBP también muestran La frecuencia cardíaca.

****IMPORTANTE****

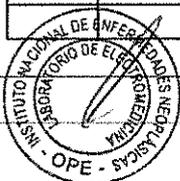
Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente este procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada manda de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.

Si el equipo presenta mensajes de error o no funciona adecuadamente, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.

FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS PRUEBAS FUNCIONALES: ANUAL

PROCEDIMIENTO DEL MONITOR DE PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVO tiempo estimado: 180min.

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Ubicación:		
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:		Fecha:	
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Analizador de Seguridad Eléctrica			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Simulador de Constantes Vitales			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD			
Paso	Fallo	N/A	Condición física
			El dispositivo está limpio y descontaminado
			Chasis
			Montajes, Apoyos o Rack
			Frenos
			Enchufe de Red y Base de Enchufe
			Cable de Red
			Amarres contra tirones
			Interruptores y Fusibles
			Controles y Teclas
			Baterías y su Cargador
			Indicadores y Displays
			Alarmas y Medidas de Seguridad
			Impresora
			Etiquetado
			Accesorios
			Estabilizador



			Pantalla de Visualización, la intensidad de la pantalla es correcta para el uso diurno
			Entradas y mangueras
			Rejillas de ventilación y filtros limpios
Seguridad Eléctrica			
			Resistencia del cable de tierra < 0,3 Ω
			Fuga del chasis <100 μA NC <500 A SFC
			Corriente de fuga del paciente <100μA B y BF <10 μA CF
			Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento <100 μA BF
			(corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente) <10 μA CF
			Prueba de aislamiento (opcional) 500 V < 2 MΩ

*Si se usan simuladores de función simple o que no tienen automatización integrada, es posible que aumente significativamente el tiempo de prueba estimado indicado anteriormente.

RESULTADO DE LA PRUEBA			
Paso	Fallo	N/A	Mantenimiento preventivo
			Compruebe el estado de tubos, manguitos y mangueras
			Limpie el compartimento de papel de registro, rodajes y guías de papel
			Lubrique el motor y el mecanismo de arrastre del papel
			Compruebe que la fecha y la hora son correctas y corrija si es necesario
			Sustituya la batería cada 24 meses
			Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo
Pruebas de Rendimiento			
			Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería ≤ 15 mmHg/min
			Prueba de fuga ±3 mmHg
			Exactitud de la presión estática ≤330 mmHg
			Prueba de descarga de presión ± 10 mmHg
			Exactitud de la presión dinámica ±5%
			Exactitud de la frecuencia cardíaca ±10%
			Tiempo de intervalo automático ≤10seg
			Detener/cancelar/desinflar
			Funcionamiento del registrador
			Funcionamiento de las alarmas
			Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo

PRUEBAS DE INSPECCION Y FUNCIONALIDAD

Condición física

Compruebe la condición física del dispositivo según se describe en el Procedimiento general de equipos.

Chasis.- Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales.

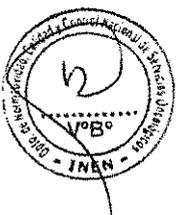
Estar seguro que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y firmes, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.

Montajes y Apoyos.- Si el equipo está montado sobre un carro de transporte, una superficie (ej: mesa, mueble, encimera, rack, etc.), o reposa sobre una estantería, revisar la integridad de la misma. Si está atornillado, examinar que todos sus componentes estén seguros.

Frenos. - Si el equipo se mueve en un carro para ser transportado, mirar la acumulación de hilos o suciedades en las ruedas y, asegurarse de que giran con suavidad. Revisar el funcionamiento de los frenos.

Enchufe de Red y Base de Enchufe.- Examinar si está dañado el enchufe de red. Mover las clavijas para determinar si son seguras.

Examinar el enchufe y su base para determinar que no falta ningún tornillo, que no está el plástico roto y que no hay indicios de peligro.



Cable de Red.- Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños. Si el cordón está dañado reemplazarlo por uno nuevo. Si el daño está cerca del principio o del final cortar el cable por la parte defectuosa, sanearlo y montarlo estando seguro que se conecta con la polaridad correcta.

Amarres contra tirones. - Si el cable de red debe estar amarrado al equipo, y éste no lo está porque lo ha soltado el usuario, sujetar el cable al equipo para que el cable de red no pueda ser fácilmente movido.

Examinar los amarres contra tirones a ambos lados de los extremos del cable de red. Estar seguro que ellos agarran al cordón con seguridad.

Interruptores y Fusibles. - Si el equipo tiene un interruptor de corriente, revisarlo y ver que se mueve con facilidad. Si el equipo está protegido por un fusible externo, revisar su valor y modelo de acuerdo con la placa de características colocada sobre el chasis, y asegurarse que existe uno de repuesto.

Tubos y Mangueras.- Revisar las condiciones de todos los tubos y mangueras y sus conexiones. Asegurarse que no están rajados, obstruidos, ni sucios. Verificar que no hay fugas.

Controles y Teclas. - Antes de mover cualquier mando de control considerar la posibilidad de un uso clínico inapropiado o de un incipiente fallo del equipo. Grabar la posición de estos controles para volver a colocarlos en su posición al terminar la inspección.

Examinar las condiciones físicas de todos los controles y teclas, que su montaje es seguro y sus movimientos correctos. Revisar que los mandos de control no han resbalado sobre sus ejes. En aquellos controles donde el programa debería parar en algún límite fijado, revisar que lo hacen y que lo hacen en el punto correcto. Revisar las teclas de membrana de daños (ej: uñas, marcas de bolígrafo, etc.). Durante el curso de esta inspección, asegurarse de mirar todas teclas y mandos de control, y que todos funcionan de acuerdo con su función. Provocar alarmas para verificar que se activan al sobrepasar los límites programados.

Filtros. - Revisar las condiciones de los filtros de ventilación. Verificar que no existen residuos, partículas sólidas; avisar al personal apropiado si fueran encontrados.

Limpiar los filtros o reemplazarlos si fuera necesario, e indicarlo en la hoja de protocolos.

Baterías y su Cargador.- Inspeccionar las condiciones físicas de las baterías y de los conectores de las baterías. Chequear el funcionamiento del indicador de batería, así como la alarma de batería baja (si tiene esta propiedad el monitor). Si el equipo tiene la función de visualización de la carga de batería, usar esta función para ver si funciona correctamente.

Hacer funcionar el equipo en batería durante varios minutos y revisar que la batería permanece con buena carga. Cuando se haya de cambiar una batería, chequear la capacidad de la batería para cambiarla por una igual, y anotar la fecha de cambio.

Revisar las condiciones del cargador de batería y confirmar que en verdad se carga la batería.

Indicadores y Displays. - Durante el curso de la inspección confirmar el funcionamiento de todas las luces, indicadores, medidores, y displays de visualización de la unidad.

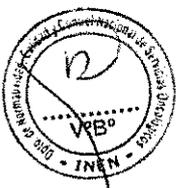
Estar seguros que todos los segmentos de un display digital se iluminan y funcionan adecuadamente.

Alarmas y Medidas de Seguridad.- Hacer que el equipo ejecute su autochequeo y verificar que todas las alarmas visuales y audibles se activan. Verificar los mensajes de alarma que aparecen en la pantalla y que se corresponden con la descripción de la alarma provocada.

Si el monitor tiene una función para silenciar temporalmente el tono de la alarma, verificar que se apaga su sonido y que tras un tiempo ésta vuelve a activarse automáticamente.

Operar con el equipo para que se active alguna señal audible o luminosa como consecuencia del reconocimiento de una alarma. Confirmar si la intensidad del volumen escuchado es la apropiada y, si ésta se puede regular (si el equipo está equipado con esta función). Si el sonido ha sido silenciado o la programación de la intensidad de volumen es demasiado baja, advertir al personal del hospital que el volumen se debe mantener a un nivel apropiado.

Impresora.- Verificar que el movimiento del papel es "limpio", sin obstáculos de resistencia a la velocidad. Inspeccione los rodajes y guías de papel y retire los restos .Busque restos de papel atrapados en los rodajes.



Los problemas suelen ser, que no avanza el papel o que éste corre de lado. Y son generalmente causados por el mecanismo de transporte o por el rollo de papel que está demasiado tirante. Si existe una pre impresión formalizada, verificar que todos los caracteres alfanuméricos y trazados aparecen en la posición correcta y que el papel comienza y para en los puntos correctos. Si el equipo no responde a la impresión, asegurarse que el papel utilizado es el correcto, ya que suele suceder que el usuario confunda el tipo de papel y éste no ser reconocido por el equipo.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Lleve a cabo las comprobaciones de seguridad eléctrica descritas en el Capítulo 5: Seguridad eléctrica. Compruebe la resistencia del cable de tierra y la fuga del chasis.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Compruebe el estado de los tubos, los manguitos y las mangueras

Inspeccione las mangueras y los manguitos en busca de signos de desgaste. Busque perforaciones, grietas y pudrición Fúngica. Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras.

Limpie el compartimiento de papel de registro, rodajes y guías de papel

Inspeccione los rodajes y guías de papel y retire los restos. Busque restos de papel atrapados en los rodajes.

Lubrique el motor y el mecanismo de arrastre del papel, siga las instrucciones del fabricante incluidas en el manual de mantenimiento para lubricar el motor y el mecanismo de arrastre del papel. No es necesario lubricar todos los motores.

Verifique si la fecha y hora son correctas

Verifique que la fecha y la hora mostradas en el monitor sean correctas. Si la fecha y hora no se muestran en el monitor, Imprima una tira del registro. La fecha y la hora deben aparecer en la tira impresa. Corrija la fecha y la hora según sea necesario.

Sustituya la batería

La batería debe sustituirse cada 24 meses. Sustitúyala si es necesario.

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo

Para ver las tareas de mantenimiento preventivo específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio del monitor.

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

PRUEBAS DE RENDIMIENTO

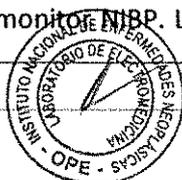
Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería

Verifique que el indicador de alimentación de CA se enciende al enchufar el cable de alimentación a una toma de corriente. Desenchufe el cable de alimentación de CA y realice el resto de la prueba funcional con la energía de la batería. El indicador de alimentación de CA debe apagarse al desenchufar el cable de alimentación y debe encenderse el indicador de la batería. Asegúrese de enchufar el cable de alimentación al finalizar la prueba.

Funcionamiento de las alarmas

Compruebe que todas las alarmas funcionan y que el volumen sea adecuadamente alto. Asegúrese de que los Indicadores visuales adecuados funcionen. Asegúrese de que la presión sanguínea simulada esté ajustada en 200/150 mmHg. Ajuste los límites superiores de alarma del monitor NIBP en valores más bajos que las presiones simuladas. Ajuste la alarma de presión sistólica alta en 195 mmHg, la alarma de presión diastólica alta en 145 mmHg, la alarma de presión media alta en 160 mmHg y la alarma de frecuencia cardíaca alta en 75 lpm. Inicie la medición de la presión sanguínea en el monitor NIBP. Las alarmas de límites superiores deberán activarse.

Verifique que la presión sanguínea simulada esté ajustada en 120/180. Inicie la medición NIBP en el monitor NIBP. Los valores medidos del paciente normal deben permitir que se silencien las alarmas



audibles y desaparezcan las alarmas visuales. Observe que los ajustes de NIBP sean 60/30 con una media de 40 mmHg. Ajuste los límites inferiores de alarma del monitor NIBP en valores más altos que las presiones simuladas. Ajuste la alarma de presión sistólica baja en 65 mmHg, la alarma de presión diastólica baja en 35 mmHg, la alarma de presión media baja en 45 mmHg y la alarma de frecuencia cardíaca baja en 85 lpm. Inicie la medición de la presión sanguínea en el monitor NIBP. Las alarmas de valor bajo deberán activarse.

Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

REANUDACIÓN AL SERVICIO

Antes de volver a utilizarlo, restaure los valores que se hayan ajustado a sus valores originales. Asegúrese de que el volumen de las alarmas sonoras sea lo suficientemente alto para que se oiga en condiciones de funcionamiento normales. Enchufe el cable de alimentación para asegurarse de que la batería se carga.



5.5.7 MONITOR DE FUNCIONES VITALES

Los monitores para paciente, a veces denominados monitores de constantes vitales, miden y muestran parámetros fisiológicos que reflejan el estado clínico del paciente. Los monitores de paciente contienen circuitos para adquirir y procesar información desde sensores fisiológicos, tales como electrodos, catéteres y transductores. Los monitores generalmente se personalizan en parámetros medidos y un solo modelo puede tener varias configuraciones posibles. Con frecuencia, estos monitores muestran como mínimo forma de las ondas de ECG, SpO2, y la presión sanguínea. Debe comprobarse cada componente del monitor para garantizar la exactitud.

****IMPORTANTE****

Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente este procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.

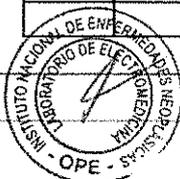
Si el equipo presenta mensajes de error o no funciona adecuadamente, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.

FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS PRUEBAS FUNCIONALES: ANUAL

PROCEDIMIENTO DEL MONITOR PARA PACIENTES Tiempo estimado: 240 minutos

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Ubicación:		
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:		Fecha:	
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Analizador de seguridad eléctrica			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Simulador de constantes vitales			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Cronómetro o reloj con segundero			
Envase/cilindro de gas certificado con una cantidad y concentración conocidas de CO2			

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD			
Paso	Fallo	N/A	Condición física
			El dispositivo está limpio y descontaminado
			Chasis
			Montajes, Apoyos o Rack
			Frenos
			Enchufe de Red y Base de Enchufe
			Cable de Red
			Amarres contra tirones
			Interruptores y Fusibles
			Controles y Teclas
			Baterías y su Cargador
			Indicadores y Displays
			Sensores y Transductores
			Alarmas y Medidas de Seguridad
			Impresora
			Etiquetado



		Accesorios	
		Estabilizador	
		Pantalla de Visualización, la intensidad de la pantalla es correcta para el uso diurno	
		Entradas y mangueras	
		Rejillas de ventilación y filtros limpios	
		La intensidad de la pantalla es correcta para el uso diurno	
Seguridad Eléctrica			
		Resistencia del cable de tierra	< 0,3 Ω
		Fuga del chasis	< 100 μA NC < 500 A SFC
		Corriente de fuga del paciente	< 100μA B y BF < 10 μA CF
		Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento (corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente)	< 100 μA BF < 10 μA CF
		Prueba de aislamiento (opcional) 500 V	< 2 MΩ

*Si se usan simuladores de función simple o que no tienen automatización integrada, es posible que aumente significativamente el tiempo de prueba estimado indicado anteriormente.

Resultado de la prueba				
Paso	Fallo	N/A	Mantenimiento preventivo	
			compruebe el estado de tubos, manguitos y mangueras	
			Limpie el compartimento de papel de registro, rodajes y guías de papel	
			Lubrique el motor y el mecanismo de arrastre del papel	
			Compruebe que la fecha y la hora son correctas y corrija si es necesario	
			Sustituya la batería cada 24 meses	
			Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo	
Pruebas de Rendimiento				
			Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería	
			Exactitud de la frecuencia cardíaca	± 5%
			Precisión de la amplitud	± 4%
			Velocidad del registrador	± 5%
			Exactitud de frecuencia de respiración	± 5%
			Prueba de fugas del monitor NIBP	≤ 15mmhg/min
			Exactitud de La presión estática del monitor NIBP	± 3mmhg
			Prueba de descarga de presión de NIBP	≤330mmhg
			Repetitividad de la presión dinámica de NIBP	±10mmhg
			Tiempo de intervalo automático	±10%
			Detener/cancelar/desinflar	≤10 seg.
			Exactitud de SpO2	± 3 %
			Exactitud de la presión invasiva	± 5 %
			Verificar que la repetitividad de la presión invasiva (dinámica) muestra los valores sistólicos/diastólicos (medios) cada vez que se presenta con el mismo valor (ejemplo: 120/80)	
			Precisión de La temperatura	± 0.3 °C
			Exactitud de La concentración de dióxido de carbono	± 0.4 vol %
			Funcionamiento de las alarmas	
			Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo	

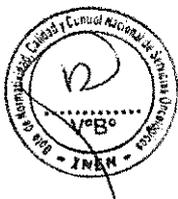
PRUEBAS DE INSPECCION Y FUNCIONALIDAD

Condición física

Compruebe la condición física del dispositivo según se describe en el Procedimiento general de equipos.

Chasis.- Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales.

Estar seguro que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y firmes, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.



Montajes y Apoyos.- Si el equipo está montado sobre un carro de transporte, una superficie (ej: mesa, mueble, encimera, rack, etc.), o reposa sobre una estantería, revisar la integridad de la misma. Si está atornillado, examinar que todos sus componentes estén seguros.

Frenos. - Si el equipo se mueve en un carro para ser transportado, mirar la acumulación de hilos o suciedades en las ruedas y, asegurarse de que giran con suavidad. Revisar el funcionamiento de los frenos.

Enchufe de Red y Base de Enchufe.- Examinar si está dañado el enchufe de red. Mover las clavijas para determinar si son seguras. Examinar el enchufe y su base para determinar que no falta ningún tornillo, que no está el plástico roto y que no hay indicios de peligro.

Cable de Red.- Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños. Si el cordón está dañado reemplazarlo por uno nuevo. Si el daño está cerca del principio o del final cortar el cable por la parte defectuosa, sanearlo y montarlo estando seguro que se conecta con la polaridad correcta.

Amarres contra tirones. - Si el cable de red debe estar amarrado al equipo, y éste no lo está porque lo ha soltado el usuario, sujetar el cable al equipo para que el cable de red no pueda ser fácilmente movido.

Examinar los amarres contra tirones a ambos lados de los extremos del cable de red. Estar seguro que ellos agarran al cordón con seguridad.

Interruptores y Fusibles. - Si el equipo tiene un interruptor de corriente, revisarlo y ver que se mueve con facilidad. Si el equipo está protegido por un fusible externo, revisar su valor y modelo de acuerdo con la placa de características colocada sobre el chasis, y asegurarse que existe uno de repuesto.

Tubos y Mangueras.- Revisar las condiciones de todos los tubos y mangueras y sus conexiones. Asegurarse que no están rajados, obstruidos, ni sucios. Verificar que no hay fugas.

Controles y Teclas. - Antes de mover cualquier mando de control considerar la posibilidad de un uso clínico inapropiado o de un incipiente fallo del equipo. Grabar la posición de estos controles para volver a colocarlos en su posición al terminar la inspección.

Examinar las condiciones físicas de todos los controles y teclas, que su montaje es seguro y sus movimientos correctos. Revisar que los mandos de control no han resbalado sobre sus ejes. En aquellos controles donde el programa debería parar en algún límite fijado, revisar que lo hacen y que lo hacen en el punto correcto. Revisar las teclas de membrana de daños (ej: uñas, marcas de bolígrafo, etc.). Durante el curso de esta inspección, asegurarse de mirar todas teclas y mandos de control, y que todos funcionan de acuerdo con su función. Provocar alarmas para verificar que se activan al sobrepasar los límites programados.

Sensores y Transductores.- Comprobar que están todos los sensores y transductores que le corresponden al monitor (temperatura, saturación, capnografía, presión, etc.).

Verificar que funcionan todos ellos y que además no tienen un comportamiento intermitente (para ello mover el cable en su parte cercana al conector, y comprobar que su medida no se interrumpe).

Comparar las medidas dadas por ellos con las programadas y determinar si el sensor o el transductor son operativos en primera instancia.

Filtros. - Revisar las condiciones de los filtros de ventilación. Verificar que no existen residuos, partículas sólidas; avisar al personal apropiado si fueran encontrados.

Limpiar los filtros o reemplazarlos si fuera necesario, e indicarlo en la hoja de protocolos.

Baterías y su Cargador.- Inspeccionar las condiciones físicas de las baterías y de los conectores de las baterías. Chequear el funcionamiento del indicador de batería, así como la alarma de batería baja (si tiene esta propiedad el monitor). Si el equipo tiene la función de visualización de la carga de batería, usar esta función para ver si funciona correctamente.

Hacer funcionar el equipo en batería durante varios minutos y revisar que la batería permanece con buena carga. Cuando se haya de cambiar una batería, chequear la capacidad de la batería para cambiarla por una igual, y anotar la fecha de cambio.



Revisar las condiciones del cargador de batería y confirmar que en verdad se carga la batería.

Indicadores y Displays. - Durante el curso de la inspección confirmar el funcionamiento de todas las luces, indicadores, medidores, y displays de visualización de la unidad.

Estar seguros que todos los segmentos de un display digital se iluminan y funcionan adecuadamente.

Alarmas y Medidas de Seguridad.- Hacer que el equipo ejecute su autochequeo y verificar que todas las alarmas visuales y audibles se activan. Verificar los mensajes de alarma que aparecen en la pantalla y que se corresponden con la descripción de la alarma provocada.

Si el monitor tiene una función para silenciar temporalmente el tono de la alarma, verificar que se apaga su sonido y que tras un tiempo ésta vuelve a activarse automáticamente.

Operar con el equipo para que se active alguna señal audible o luminosa como consecuencia del reconocimiento de una alarma. Confirmar si la intensidad del volumen escuchado es la apropiada y, si ésta se puede regular (si el equipo está equipado con esta función). Si el sonido ha sido silenciado o la programación de la intensidad de volumen es demasiado baja, advertir al personal del hospital que el volumen se debe mantener a un nivel apropiado.

Impresora.- Verificar que el movimiento del papel es "limpio", sin obstáculos de resistencia a la velocidad. Inspeccione los rodajes y guías de papel y retire los restos .Busque restos de papel atrapados en los rodajes.

Los problemas suelen ser, que no avanza el papel o que éste corre de lado. Y son generalmente causados por el mecanismo de transporte o por el rollo de papel que está demasiado tirante.

Si existe una pre impresión formalizada, verificar que todos los caracteres alfanuméricos y trazados aparecen en la posición correcta y que el papel comienza y para en los puntos correctos.

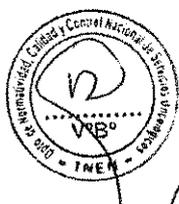
Si el equipo no responde a la impresión, asegurarse que el papel utilizado es el correcto, ya que suele suceder que el usuario confunda el tipo de papel y éste no ser reconocido por el equipo.

Pantalla.- Observar la señal enviada por un simulador de ECG, y verificar la misma con el siguiente criterio:

- La línea base debería verse a lo largo de todo el display de la pantalla.
- La línea base debería ser horizontal, tener un espesor constante, y no descender.
- Los pulsos dados por el simulador de ECG deberían estar regularmente espaciados (a menos que el espaciamiento sea indicativo de una velocidad no lineal).
- Todas las partes correspondientes a la simulación de una forma de onda de ECG, deberían estar visibles y ser claras de identificar, incluyendo el trazo de la onda P y QRS.
- Cuando la posición vertical de la línea base es cambiada por el control de ajuste de posición vertical, la línea base debería moverse a través de todo el eje vertical de la pantalla. Y no debería haber distorsión en la línea base cuando es movida hacia arriba o hacia abajo por la pantalla.
- La luz del ambiente no debería afectar a la visibilidad del trazado. (Si los monitores están localizados de tal forma que la luz ambiental refleja en la superficie de la pantalla, haciendo difícil la visibilidad del trazado de ECG, controlar la luz ambiental o usar un filtro en la pantalla del monitor).
- "Puntos Quemados" deberían no verse en la pantalla. (la pantalla puede sufrir alteraciones si la intensidad es demasiado alta. La superficie de la pantalla será descolorida si existe esa condición).
- Observar las ondas de todos los parámetros y verificar que estas coinciden con las emitidas por los simuladores respectivos (Saturación, ECG, PANI, PI, Temperatura, Respiración, etc.).

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Lleve a cabo las comprobaciones de seguridad eléctrica descritas en el Capítulo Seguridad eléctrica. Compruebe la resistencia del cable de tierra y la fuga del chasis.



MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Compruebe el estado de los tubos, los manguitos y las mangueras. Inspeccione las mangueras y los manguitos en busca de signos de desgaste. Busque perforaciones, grietas y pudrición fúngica. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas

Limpie el compartimiento de papel de impresora

Inspeccione los rodajes y guías de papel y retire los restos .Busque restos de papel atrapados en los rodajes

Lubrique el motor y el mecanismo de arrastre del papel

Siga las instrucciones del fabricante incluidas en el manual de mantenimiento para lubricar el motor y el mecanismo de arrastre del papel .No es necesario lubricar todos los motores.

Verifique si la hora y fecha son correctas

Asegúrese de que la fecha y hora mostradas en el monitor sean correctas Si la fecha y hora no se muestran en el monitor, imprima una tira del registro. La fecha y la hora deben aparecer en la tira impresa. Corrija la fecha y la hora, según sea necesario

Sustituya la batería

La batería debe sustituirse cada 24 meses. Sustitúyala si es necesario.

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo

Para ver las tareas de mantenimiento preventivo específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio del monitor.

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

PRUEBAS DE RENDIMIENTO

Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería

Verifique que el indicador de alimentación de CA se enciende al enchufar el cable de alimentación a una toma de corriente. Desenchufe el cable de alimentación de CA y realice el resto de la prueba funcional con la energía de la batería. El indicador de alimentación de CA debe apagarse al desenchufar el cable de alimentación y debe encenderse el indicador de la batería. Asegúrese de enchufar el cable de alimentación al finalizar la prueba.

Parámetro	Limite superior	Limite inferior	Tolerancia
Frecuencia cardiaca =60LPM	63	57	±5%
Frecuencia respiratoria =20rpm	26	14	±5%
SpO2 =97% O2 Sat	100%	94%	±3%
NIBP =120/80 (93)	Sistólica=131	Sistólica=94	±10%(repetitividad)
	Diastólica=83	Diastólica=77	±10%(repetitividad)
IBP1=120/80 (ART)	Sistólica=131	Sistólica=94	±10%(repetitividad)
	Diastólica=83	Diastólica=77	±10%(repetitividad)
IBP2=120/80 (PA)	Sistólica=31	Sistólica=25	±10%(repetitividad)
	Diastólica=17	Diastólica=14	±10%(repetitividad)
Temperatura = 37 °C	37,3°C	36,7°C	±0,3°C

Funcionamiento de las alarmas

Compruebe que todas las alarmas funcionan y que el volumen sea adecuadamente alto. Asegúrese de que los Indicadores visuales adecuados funcionen.

Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.



REANUDACIÓN AL SERVICIO

Antes de volver a utilizarlo, restaure los valores que se hayan ajustado a sus valores originales. Asegúrese de que el volumen de las alarmas sonoras sea lo suficientemente alto para que se oiga en condiciones de funcionamiento normales. Enchufe el cable de alimentación para asegurarse de que la batería se carga.



5.5.8 OXÍMETRO DE PULSO

El Oxímetro de pulso mide de manera no invasiva la saturación de oxígeno de la sangre del paciente. El Oxímetro de pulso consiste en una fuente de luz roja e infrarroja, fotodetectores y una sonda para transmitir Luz a través de un lecho arterial pulsátil, translúcido, típicamente la yema del dedo o el lóbulo de la oreja. La hemoglobina oxigenada (O₂Hb) y la hemoglobina desoxigenada (HHb) absorben la luz roja e infrarroja de manera diferente. El porcentaje de saturación de la hemoglobina en la sangre arterial puede calcularse midiendo los cambios en la absorción de la luz causados por las pulsaciones del flujo de la sangre arterial.

****IMPORTANTE****

Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente este procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.

Si el equipo presenta mensajes de error o no funciona adecuadamente, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.

FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS PRUEBAS FUNCIONALES: ANUAL

PROCEDIMIENTO DEL OXÍMETRO DE PULSO tiempo estimado: 120 minutos

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Ubicación:		
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:		Fecha:	
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Analizador de seguridad eléctrica			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Simulador de SpO ₂			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD			
Paso	Fallo	N/A	Condición física
			El dispositivo está limpio y descontaminado
			Chasis
			Enchufe de Red y Base de Enchufe
			Cable de Red
			Amarres contra tirones
			Interruptores y Fusibles
			Controles y Teclas
			Baterías y su Cargador
			Indicadores y Displays
			Transductor y Cable Extensor de SpO ₂
			Alarmas y Medidas de Seguridad
			Etiquetado
			Accesorios
			Pantalla de Visualización, la intensidad de la pantalla es correcta para el uso diurno
			Rejillas de ventilación y filtros limpios
			Cargador
Seguridad Eléctrica			
			Resistencia del cable de tierra
			< 0,3 Ω



		Fuga del chasis	< 100 μ A NC < 500 A SFC
		Corriente de fuga del paciente	< 100 μ A B y BF < 10 μ A CF
		Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento (corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente)	< 100 μ A BF < 10 μ A CF
		Prueba de aislamiento (opcional) 500 V	< 2 M Ω

*Si se usan probadores sin automatización integrada, es posible que aumente significativamente el tiempo de prueba estimado indicado anteriormente.

Resultado de la Prueba			
Paso	Fallo	N/A	Mantenimiento preventivo
			Compruebe el estado de tubos, manguitos y mangueras
			Limpie el compartimento de papel de registro, rodajes y guías de papel
			Lubrique el motor y el mecanismo de arrastre del papel
			Compruebe que la fecha y la hora son correctas y corrija si es necesario
			Sustituya la batería cada 24 meses
			Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo
Pruebas de Rendimiento			
			Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería
			Exactitud de la frecuencia cardiaca ±5%
			Exactitud del SpO ₂ ±3%
			Funcionamiento del registrador
			Funcionamiento de las alarmas
			Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD

Condición física

Compruebe la condición física del dispositivo según se describe en el Procedimiento general de equipos.

Chasis.- Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales.

Asegurarse que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y en buen estado, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.

Enchufe de Red y Base de Enchufe.- Examinar si está dañado el enchufe de red. Mover las clavijas para determinar si son seguras.

Examinar el enchufe y su base para determinar que no falta ningún tornillo, que no está el plástico roto y que no hay indicios de peligro.

Cable de Red.- Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños. Si el cordón está dañado reemplazarlo por uno nuevo. Si el daño está cerca del principio o del final cortar el cable por la parte defectuosa, sanearlo y montarlo estando seguro que se conecta con la polaridad correcta.

Amarres contra tirones. - Si el cable de red debe estar amarrado al equipo, y éste no lo está porque lo ha soltado el usuario, sujetar el cable al equipo para que el cable de red no pueda ser fácilmente movido.

Examinar los amarres contra tirones a ambos lados de los extremos del cable de red. Estar seguro que ellos agarran al cordón con seguridad.

Interruptores y Fusibles. - Si el equipo tiene un interruptor de corriente, revisarlo y ver que se mueve con facilidad. Si el equipo está protegido por un fusible externo, revisar su valor y modelo de acuerdo con la placa de características colocada sobre el chasis, y asegurarse que existe uno de repuesto.

Cables.- Examinar los cables cuidadosamente para detectar roturas en el aislamiento y que quedan bien agarrados a sus conectores (que no rotan y no se salen sus pines). Verificarlo igualmente con cualquier otro tipo de conector que posea el equipo.

Controles y Teclas. - Antes de mover cualquier mando de control considerar la posibilidad de un uso clínico inapropiado o de un incipiente fallo del equipo (ej.: nivel de alarma audible posicionado en su



final de rango. Grabar la posición de estos controles para volver a colocarlos en su posición al terminar la inspección.

Examinar las condiciones físicas de todos los controles y teclas, que su montaje es seguro y sus movimientos correctos. En aquellos controles donde el programa debería parar en algún límite fijado, revisar que lo hacen y que lo hacen en el punto correcto. Revisar si tienen daños las teclas de membrana (ej.: por uñas, por marcas de bolígrafo, etc.). Durante el curso de esta inspección, asegurarse de mirar todas teclas y mandos de control, y que todos funcionan de acuerdo con su función.

Provocar alarmas para verificar que se activan al sobrepasar los límites programados.

Baterías y su Cargador.- Inspeccionar las condiciones físicas de las baterías y de los conectores de las baterías. Chequear el funcionamiento del indicador de batería, así como la alarma de batería baja (si tiene esta propiedad el equipo de infusión). Si el equipo tiene la función de visualización de la carga de batería, usar esta función para ver si funciona correctamente.

Hacer funcionar el equipo en batería durante toda la inspección y revisar que la batería permanece con buena carga. Anotar cuánto tiempo ha estado funcionando en batería hasta que se ha dado la condición de batería baja y, en qué condiciones tiene posibilidad de seguir funcionando. Poner el equipo conectado a red para que cargue la batería antes de ser entregado al usuario.

Cuando se haya de cambiar una batería, chequear la capacidad de la batería para cambiarla por una igual, y anotar la fecha de cambio.

Revisar las condiciones del cargador de batería y confirmar que en verdad se carga la batería.

Indicadores y Displays. - Durante el curso de la inspección confirmar el funcionamiento de todas las luces, indicadores y displays de visualización de la unidad.

Estar seguros que todos los segmentos de cada display digital se iluminan y funcionan adecuadamente.

Transductor y Cable extensor de SpO2.- Verificar el estado del transductor y el cable extensor que no tengan dobladuras o roturas internas.

Alarmas. - Hacer que el equipo ejecute su autochequeo y verificar que todas las alarmas visuales y audibles se activan. Verificar los mensajes de alarma que aparecen en la pantalla y que se corresponden con la descripción de la alarma provocada.

Los siguientes procedimientos de test incluyen la forma de realizar el test para la mayoría de las condiciones de alarma. Se debe consultar el manual de instrucción para ver cómo la alarma debería de actuar. Cuando una alarma ocurra, asegurarse que ambas funciones (alarma audible y visual) se activan.

Señales Audibles. - Operar con el equipo para que se active alguna señal audible.

Confirmar si el volumen es el apropiado y que éste se puede regular (si el equipo está equipado con esta función). Si el sonido ha sido silenciado o la programación del volumen es demasiado baja, advertir al personal del hospital que el volumen se debe mantener a un nivel apropiado.

Etiquetado.- Inspeccionar que estén todas las placas de características, etiquetas de advertencia, caracteres de conversión, tarjetas de instrucciones. Que todas ellas estén presentes y legibles.

Accesorios. - Revisar las condiciones físicas de los sensores de saturación. Limpiar los sensores de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Después de limpiar el sensor de saturación, confirmar su funcionamiento.

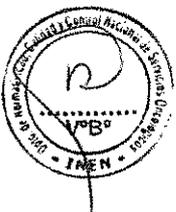
SEGURIDAD ELÉCTRICA

Lleve a cabo las comprobaciones de seguridad eléctrica descritas en el Capítulo Seguridad eléctrica. Compruebe la resistencia del cable de tierra y la fuga del chasis.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Limpie el compartimento de papel de impresora, rodajes y guías de papel

Inspeccione los rodajes y guías de papel y retire los restos. Busque restos de papel atrapados en los rodajes.



Lubrique el motor y el mecanismo de arrastre del papel

Siga las instrucciones del fabricante incluidas en el manual de mantenimiento para lubricar el motor y el mecanismo de arrastre del papel. No es necesario lubricar todos los motores.

Verifique si la fecha y hora son correctas

Verifique que la fecha y la hora mostradas en el monitor sean correctas. Si la fecha y hora no se muestran en el monitor, imprima una tira del registro. La fecha y la hora deben aparecer en la tira impresa. Corrija la fecha y la hora según sea necesario.

Sustituya la batería

La batería debe sustituirse cada 24 meses. Sustitúyala si es necesario.

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo

Para ver las tareas de mantenimiento preventivo específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio del monitor. Lleve a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

PRUEBAS DE RENDIMIENTO

Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería

Verifique que el indicador de alimentación de CA se enciende al enchufar el cable de alimentación a una toma de corriente. Desenchufe el cable de alimentación de CA y realice el resto de la prueba funcional con la energía de la batería. El indicador de alimentación de CA debe apagarse al desenchufar el cable de alimentación y debe encenderse el indicador de la batería. Asegúrese de enchufar el cable de alimentación al finalizar la prueba.

Exactitud de la saturación de oxígeno

El valor de SpO₂, mostrado debe inscribirse en el 3 % del valor ajustado. Para un SpO₂, del 96 %, el valor mostrado debe incluirse entre el 93 % y el 99%.

Funcionamiento del registrador

Después de tomar las mediciones de O_r, imprima los resultados usando el registrador. Asegúrese de que el registrador imprima de forma clara y legible. Si la fecha y hora están impresas en la tira de registro, asegúrese de que sean correctas.

Funcionamiento de las alarmas

Compruebe que todas las alarmas funcionan y que el volumen sea adecuadamente alto. Asegúrese de que los indicadores visuales adecuados funcionen. Ajuste la alarma de O₂, alto en el oxímetro de pulso en 98 %. Ajuste la alarma de O₂, bajo en el 90 %.

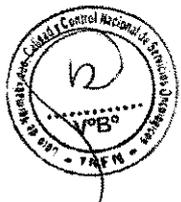
Compruebe que el valor de SpO₂, mostrado está en el rango normal, así como que las alarmas audibles se silencian y las alarmas visuales desaparecen. Retorne todos los límites de alarma a sus ajustes originales.

Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

REANUDACIÓN AL SERVICIO

Antes de volver a utilizarlo, restaure los valores que se hayan ajustado a sus valores originales. Asegúrese de que el volumen de las alarmas sonoras sea lo suficientemente alto para que se oiga en condiciones de funcionamiento normales. Enchufe el cable de alimentación para asegurarse de que la batería se carga.



5.5.9 VENTILADORES MECÁNICOS

Los ventiladores mueven mecánicamente el aire hacia adentro y hacia afuera de los pulmones para proporcionar respiración a un paciente que es físicamente incapaz de respirar o que respira insuficientemente. la mayoría de los Ventiladores usan presión positiva para enviar el gas a los pulmones. Por lo general, estos dispositivos se componen de un circuito de respiración. un sistema de control ,monitores , alarmas y una fuente de gas ,y también de compresor Interno o conexiones externas a cilindros de gas comprimido a las tomas de pared para gas del hospital.

****IMPORTANTE****

Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente este procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.

Si el equipo presenta mensajes de error o no funciona adecuadamente, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.

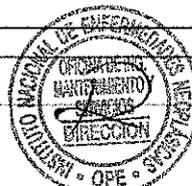
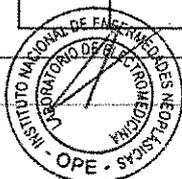
FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS PRUEBAS FUNCIONALES: SEMESTRAL

PROCEDIMIENTO PARA LOS VENTILADORES

Tiempo estimado: 300 minutos

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Ubicación:		
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:		Fecha:	
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Analizador de seguridad eléctrica			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Analizador de ventilador			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Pulmón de prueba			

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD			
Paso	Fallo	N/A	Condición física
			El dispositivo está limpio y descontaminado
			Chasis
			Montajes y Apoyos
			Frenos
			Enchufe de Red y Base de Enchufe
			Cable de Red
			Amarres contra tirones
			Interruptores y Fusibles
			Tubos y Mangueras
			Tomas de Gas y Accesorios de Amarre
			Controles y Teclas
			Sensores y Transductores
			Calentador de Aire Expirado
			Ventilador, Compresor y Turbina
			Baterías y su Cargador
			Indicadores y Displays



			Alarmas y Medidas de Seguridad	
			Etiquetado	
			Accesorios	
			La intensidad de la pantalla es correcta para el uso diurno	
			Rejillas de ventilación y filtros limpios	
Seguridad Eléctrica				
			Resistencia del cable de tierra	< 0,3 Ω
			Fuga del chasis	< 100 μA NC < 500 A SFC
			Corriente de fuga del paciente	< 100μA B y BF < 10 μA CF
			Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento (corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente)	< 100 μA BF < 10 μA CF
			Prueba de aislamiento (opcional) 500 V	< 2 MΩ

Resultado de Prueba				
Paso	Fallo	N/A	Mantenimiento preventivo	
			Limpie las aberturas y los filtros	
			Sustituya los tubos	
			Sustituya la batería cada 24 meses	
			Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo	
Pruebas de Rendimiento				
			Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería	
			Cilindros y reguladores de gas	
			Mangueras, tubos y conectores	
			Precisión del volumen	±10%
			Frecuencia respiratoria	
			Relación I:E	
			Precisión de presión	± 10%
			PEEP	
			Precisión de O2	± 2%
			Funcionamiento de las alarmas	
			Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo	

PRUEBAS DE INSPECCION Y FUNCIONALIDAD

Condición física

Compruebe la condición física del dispositivo según se describe en el Procedimiento general del equipo.

Chasis.- Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales.

Estar seguro que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y firmes, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.

Montajes y Apoyos.- Si el equipo está montado sobre un carro de transporte, una superficie (ej: mesa, mueble, encimera, etc.), o reposa sobre una estantería, revisar la integridad de la misma. Si está "clampado" o atornillado, examinar que todos sus componentes estén seguros.

Frenos. - Si el equipo se mueve en un carro para ser transportado, mirar la acumulación de hilos o suciedades en las ruedas y, asegurarse de que giran con suavidad. Revisar el funcionamiento de los frenos.

Enchufe de Red y Base de Enchufe.- Examinar si está dañado el enchufe de red. Mover las clavijas para determinar si son seguras.

Examinar el enchufe y su base para determinar que no falta ningún tornillo, que no está el plástico roto y que no hay indicios de peligro.



Cable de Red.- Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños. Si el cordón está dañado reemplazarlo por uno nuevo. Si el daño está cerca del principio o del final cortar el cable por la parte defectuosa, sanearlo y montarlo estando seguro que se conecta con la polaridad correcta.

Amarres contra tirones. - Si el cable de red debe estar amarrado al equipo, y éste no lo está porque lo ha soltado el usuario, sujetar el cable al equipo para que el cable de red no pueda ser fácilmente movido.

Examinar los amarres contra tirones a ambos lados de los extremos del cable de red. Estar seguro que ellos agarran al cordón con seguridad.

Interruptores y Fusibles. - Si el equipo tiene un interruptor de corriente, revisarlo y ver que se mueve con facilidad. Si el equipo está protegido por un fusible externo, revisar su valor y modelo de acuerdo con la placa de características colocada sobre el chasis, y asegurarse que existe uno de repuesto.

Tubos y Mangueras.- Revisar las condiciones de todos los tubos y mangueras y sus conexiones. Asegurarse que no están rajados, obstruidos, ni sucios. Verificar que no hay fugas.

Tomas de Gas y Accesorios de Amarre.- Examinar todos conectores o accesorios de amarre y las tomas de gas para los gases respiratorios.

Los accesorios de amarre deberían estar apretados y no haber fugas entre la manguera y la toma de gas. Verificar que el rótulo indicador del nombre del gas es usado donde corresponde (respirador, manguera, toma de gas de la manguera, toma de gas de la pared). Que todas las tomas de gas de manguera se conexionan bien en sus correspondientes bases de pared, y que estas también aparecen correctamente identificadas con el nombre del gas que le corresponde.

Controles y Teclas. - Antes de mover cualquier mando de control considerar la posibilidad de un uso clínico inapropiado o de un incipiente fallo del equipo. Grabar la posición de estos controles para volver a colocarlos en su posición al terminar la inspección.

Examinar las condiciones físicas de todos los controles y teclas, que su montaje es seguro y sus movimientos correctos. Revisar que los mandos de control no han resbalado sobre sus ejes. En aquellos controles donde el programa debería parar en algún límite fijado, revisar que lo hacen y que lo hacen en el punto correcto. Revisar las teclas de membrana de daños (ej: uñas, marcas de bolígrafo, etc.). Durante el curso de esta inspección, asegurarse de mirar todas teclas y mandos de control, y que todos funcionan de acuerdo con su función. Provocar alarmas para verificar que se activan al sobrepasar los límites programados.

Sensores y Transductores.- Comprobar que están todos los sensores y transductores que le corresponden al respirador (temperatura, O₂, flujo, presión, inspiración, expiración, etc.).

Verificar que funcionan todos ellos y que además no tienen un comportamiento intermitente (para ello mover el cable en su parte cercana al conector, y comprobar que su medida no se interrumpe).

Comparar las medidas dadas por ellos con las programadas y determinar si el sensor o el transductor son operativos en primera instancia.

Filtros. - Revisar las condiciones de los filtros de los gases respiratorios. Verificar que no existen indicadores de residuos corrosivos, líquidos, gases, o partículas sólidas contaminantes en la fuente de gas; avisar al personal apropiado si fueran encontrados.

Limpiar los filtros o reemplazarlos si fuera necesario, e indicarlo en la hoja de protocolos.

Calentador de Aire Expirado.- Muchos respiradores tienen un elemento calefactor para calentar el aire expirado por el paciente, con la misión de evitar la condensación de agua en el transductor del canal de expiración. Asegurarse que dicho elemento calefactor funciona correctamente.

Ventilador y Compresor.- Revisar las condiciones físicas y el buen funcionamiento de estos componentes.

Si el equipo dispone de él, comprobar que se activa automáticamente el compresor cuando la presión del gas suministrado falla por debajo de la presión de trabajo. Limpiar o reemplazar los filtros y el ventilador, así como los filtros del compresor, lubricándolo como sea requerido según las recomendaciones del fabricante; anotarlo en la hoja de protocolos.



Baterías y su Cargador.- Inspeccionar las condiciones físicas de las baterías y de los conectores de las baterías. Chequear el funcionamiento del indicador de batería, así como la alarma de batería baja (si tiene esta propiedad el respirador). Si el equipo tiene la función de visualización de la carga de batería, usar esta función para ver si funciona correctamente.

Hacer funcionar el equipo en batería durante varios minutos y revisar que la batería permanece con buena carga. Cuando se haya de cambiar una batería, chequear la capacidad de la batería para cambiarla por una igual, y anotar la fecha de cambio.

Revisar las condiciones del cargador de batería y confirmar que en verdad se carga la batería.

Indicadores y Displays. - Durante el curso de la inspección confirmar el funcionamiento de todas las luces, indicadores, medidores, galgas, y displays de visualización de la unidad.

Estar seguros que todos los segmentos de un display digital se iluminan y funcionan adecuadamente.

Alarmas y Medidas de Seguridad.- Hacer que el equipo ejecute su autochequeo y verificar que todas las alarmas visuales y audibles se activan. Verificar los mensajes de alarma que aparecen en la pantalla y que se corresponden con la descripción de la alarma provocada.

Si el respirador tiene una función para silenciar temporalmente el tono de la alarma, verificar que se apaga su sonido y que tras un tiempo ésta vuelve a activarse automáticamente.

Operar con el equipo para que se active alguna señal audible o luminosa como consecuencia del reconocimiento de una alarma. Confirmar si la intensidad del volumen escuchado es la apropiada y, si ésta se puede regular (si el equipo está equipado con esta función). Si el sonido ha sido silenciado o la programación de la intensidad de volumen es demasiado baja, advertir al personal del hospital que el volumen se debe mantener a un nivel apropiado.

Como comprobación necesaria se habrán de realizar las siguientes pruebas:

Prueba 1ª: Presión Máxima, el valor alcanzado ha de ser igual al seleccionado

COLOCAR EL COMPROBADOR EN MÍNIMA COMPLIANZA	
Valor seleccionado	Valor alcanzado real
20	
40	
60	

Prueba 2ª: Sobrepresión, seleccionar el máximo valor de P_{máx}.

SELECCIONAR PRESIÓN EN VÁLVULA DE DESCARGA << P _{MAX}		
	Valor seleccionado	Valor alcanzado real
Colapsar el pulmón		

Prueba 3ª: Desconexión de paciente

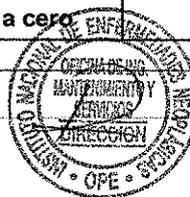
Desconectar la pieza en "Y" del Comprobador	
	Comprobado
Se debe activar la alarma de Presión Baja	
Se debe activar la alarma de Apnea	

Prueba 4ª: Concentración de O₂, colocar límites de alarmas próximos

	¿Se activa la alarma?
Seleccionar una concentración alta de O ₂	
Seleccionar una concentración baja de O ₂	

Prueba 5ª: Desconexión del O₂ de la toma centralizada (toma de pared)

Desconectar la toma de O ₂	
	Comprobado
Se debe activar la alarma de desconexión de O ₂	
La concentración de NO ₂ debe bajar a cero	



Prueba 6ª: Fallo del fluido eléctrico

Desconectar la toma de red de la pared (no el interruptor)	¿Se activa la alarma?

Etiquetado.- Inspeccionar que estén todas las placas de características, etiquetas de advertencia, caracteres de conversión, tarjetas de instrucciones. Que todas ellas estén presentes y legibles.

Accesorios. - Confirmar la presencia y las condiciones de los accesorios del respirador, como es por ejemplo, el brazo soporte de la tubuladura de paciente, el humidificador y el nebulizador (si lo tienen).

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Lleve a cabo las comprobaciones de seguridad eléctrica descritas en el Capítulo Seguridad eléctrica. Compruebe la resistencia del cable de tierra y la fuga del chasis.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Limpie las aberturas y los filtros

Inspeccione las aberturas y los filtros. Limpie o sustituya los filtros si es necesario. Asegúrese de que los filtros estén instalados correctamente.

Sustituya los tubos

Sustituya los filtros y los tubos internos según sea necesario. Siga la guía del fabricante para la sustitución de los tubos.

Sustituya la batería

La batería debe sustituirse cada 24 meses. Sustitúyala si es necesario.

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo

Para ver las tareas de mantenimiento preventivo específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio del ventilador. Lleve a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

PRUEBAS DE RENDIMIENTO

Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería

Verifique que el indicador de alimentación de CA se enciende al enchufar el cable de alimentación a una toma de corriente. Desenchufe el cable de alimentación de CA y realice el resto de la prueba funcional con la energía de la batería. El indicador de alimentación de CA debe apagarse al desenchufar el cable de alimentación y debe encenderse el indicador de la batería. Asegúrese de enchufar el cable de alimentación al finalizar la prueba.

Cilindros y reguladores de gas

Compruebe el estado de los cilindros y reguladores de gas. Retire cada cilindro y verifique que los pasadores de referencia están presentes en la horquilla del cilindro. Verifique que los cilindros tengan la codificación de color y la etiqueta correctos, y que no hayan superado la fecha de caducidad. Vuelva a colocar los cilindros en sus horquillas.

Desconecte las mangueras del sistema de gas. Con el ventilador apagado, abra cada cilindro. Anote la presión de cada cilindro. Sustituya todos los cilindros que tengan menos de 500 psi. Cierre los cilindros. La presión debe permanecer estable en los indicadores del cilindro.

Mangueras, tubos y conectores

Compruebe el estado de los tubos, las mangueras y los conectores externos. Compruebe si existen signos de desgaste como grietas o pudrición fúngica. Asegúrese que todos los conectores este bien ajustados.



Funcionamiento de las alarmas

Compruebe que todas las alarmas funcionan y que el volumen sea adecuadamente alto. Asegúrese de que los indicadores visuales adecuados funcionen. Retire el sensor de O₂ del circuito de respiración y expóngalo al aire ambiente. Ajuste el límite inferior de la alarma de O₂ al 30%. Verifique que la alarma se activa. Vuelva a colocar el sensor de O₂ en el sistema de respiración y restaure las alarmas a sus ajustes previos.

Cierre el cilindro de O₂ y desconecte los tubos. La alarma de presión baja de O₂ debe activarse. Vuelva a conectar los tubos y reinicie la alarma. Repita el procedimiento para los demás gases si fuera necesario.

Ajuste el ventilador con un volumen corriente de 1000 ml, una frecuencia de 6 respiraciones/min. y una relación I:E de 1:2. A continuación inicie la ventilación. Anote la presión de la vía aérea máxima durante la ventilación. Ajuste el límite superior de la presión a unos 10 cmH₂O por debajo del pico de presión inspiratoria. Si el pico de presión inspiratoria es de 40 cmH₂O, ajuste el límite superior de presión a 30cmH₂O. Verifique que el ventilador detiene inmediatamente la administración de respiración cuando alcanza el límite de la presión y permite una exhalación. Verifique que la alarma se activa. Restaure el límite superior de alarma a los ajustes previos y reinicie la alarma.

Desconecte el extremo inspiratorio del circuito del paciente del ventilador. La alarma de presión baja debe activarse.

Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo

Para ver las tareas de inspección del rendimiento específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio del ventilador. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

REANUDACIÓN AL SERVICIO

Antes de volver a utilizarlo, restaure los valores que se hayan ajustado a sus valores originales. Asegúrese de que el volumen de las alarmas sonoras sea lo suficientemente alto para que se oiga en condiciones de funcionamiento normales. Si está equipado con un cable de alimentación o cargador, enchufe el cable de alimentación para asegurarse de que la batería permanece cargada y lista para usarse.



5.5.10 ELECTROCARDIOGRAFO

Un electrocardiógrafo detecta las actividades del corazón y reproduce un gráfico grabado como respuesta de un voltaje en el tiempo. Cada parte de un ECG está directamente relacionada a los impulsos eléctricos de los eventos del corazón, y sus variaciones o anomalías vistas en un ECG pueden a menudo ser trazadas e identificadas en un lugar particular del corazón.

A cada trazo de ECG, el cual es una manifestación de una actividad eléctrica detectada por dos o más electrodos colocados en ciertos puntos de la piel del paciente se le llama derivación. Un ECG completo es una grabación de doce derivaciones dadas por la localización de diez electrodos.

Usando grabaciones de alta fidelidad para múltiples derivaciones, es posible con precisión examinar y cuantificar el ritmo y la morfología de las ondas. Los niveles de voltaje y el tiempo entre eventos son medidos automáticamente por el electrocardiógrafo.

Existen varias normas y guías de interpretación que desarrollan criterios que aseguran que los errores de grabación no interfieran en la correcta interpretación del ECG.

****IMPORTANTE****

Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente este procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.

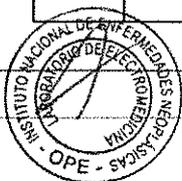
Si el equipo presenta mensajes de error o no funciona adecuadamente, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.

FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS PRUEBAS FUNCIONALES: SEMESTRAL

PROCEDIMIENTO DEL ELECTROCARDIOGRAFO Tiempo estimado: 120 minutos

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Ubicación:		
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:		Fecha:	
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Analizador de seguridad eléctrica			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Simulador de Electrocardiógrafo			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD			
Paso	Fallo	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
			El dispositivo está limpio y descontaminado
			Chasis
			Montajes
			Frenos del Carro
			Clavija de Red y Base de Enchufe
			Cable de Red
			Enchufe de Red
			Interruptores y Fusibles
			Cables de ECG
			Terminales o Conectores



		Electrodos	
		Teclas y Mandos de Control	
		Baterías y su Cargador	
		Indicadores y Displays	
		Respuesta a 1 mV	
		Etiquetado	
		Accesorios	
		Trazado de Calidad	
		Transporte del Papel	
		Registrador	
		Alarmas	
		Señales Audibles	
		La intensidad de la pantalla es correcta para el uso diurno	
		Rejillas de ventilación y filtros limpios	
Seguridad Eléctrica			
		Resistencia del cable de tierra	< 0,3 Ω
		Fuga del chasis	< 100 μA NC < 500 A SFC
		Corriente de fuga del paciente	< 100 μA B y BF <10 μA CF
		Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento (corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente)	< 100 μA BF < 10 μA CF
		Prueba de aislamiento (opcional) con aplicación de 500 VCC	< 2 MΩ
Mantenimiento Preventivo			
		Sustituya la batería cada 24 meses	
		Compruebe que los electrodos, el gel y las paletas se almacenan con el desfibrilador y que no han caducado	
		Compruebe que la fecha y la hora son correctas y corrija si es necesario	
		Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo	
Pruebas de Rendimiento			
		Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería	
		Exactitud de la frecuencia cardíaca	+/-5%
		Exactitud de la Amplitud	+/-5%
		Velocidad del registrador	+/-4%
		Verifique el funcionamiento de las alarmas	
		Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo	

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD

Condición física

Compruebe la condición física del dispositivo según se describe en el Procedimiento general del equipo.

Chasis.- Examinar el exterior del equipo y las condiciones físicas en general. Estar seguro que la carcasa está intacta, y que no hay indicios de serios abusos.

Montaje.- Si el equipo está montado sobre un carro de transporte o una estantería, examinar las condiciones de los mismos. Y si está atado o atornillado, examinar la seguridad de dichos amarres.

Frenos del Carro.- Si el equipo se mueve en un carro de transporte, mirar la acumulación de hilos y suciedades en las ruedas y asegurarse de que giran con suavidad. Revisar el funcionamiento de los frenos.

Clavija de Red.- Examine que la clavija no esté dañada. Mover la cabeza del enchufe para determinar que el agarre es seguro. Inspeccionar la falta de algún tornillo o la necesidad de apriete de los mismos.

Cable de Red.- Inspeccionar el cable por si hay señales de daño. Si está dañado, reemplazar el cordón entero. Si el daño está producido en el principio o en el final se puede sanear cortándolo y volviendo



a montarlo. Estando seguro que el montaje se realiza con la misma polaridad. Si procede, revisar el cable del cargador de batería.

Enchufe de Red.- Examinar que los pines del enchufe estén bien amarrados al cable y que muestran seguridad, sino procedase a la supervisión o cambio del enchufe.

Interruptores y Fusibles. - Si el equipo tiene un interruptor chequear que su movilidad es libre. Si el equipo está protegido por un fusible externo, chequear su valor y modelo y ver que es apropiado según marca la etiqueta del chasis del equipo.

Cables de ECG.- Inspeccionar los cables de cada derivación y ver que están en condiciones. Examinar cada cable cuidadosamente para detectar roturas en el aislamiento.

Asegurarse que el terminal y el cable están fuertemente unidos sin posibilidad de rotación del terminal sobre el cable.

Conectar el equipo a un simulador de ECG y verificar que da un adecuado trazo de cada derivación. Mover el cable en la parte final y en la parte inicial y verificar que no hay señales de artefactos, ni fallos intermitentes.

Terminales o Conectores. - Examinar todos los terminales del cable y ver que están en condiciones. Dichos terminales o contactos eléctricos deberían estar bien y limpios. La unión que hagan dichos terminales entre cada cable de derivación y el electrodo debería ser firme.

Electrodos. - Confirmar que el tipo de electrodo que se aplica es el adecuado, y revisar que por condiciones físicas o por fecha de caducidad todavía son aptos para el uso.

Si el electrodo es de tipo "ventosa o brazaletes" verificar que el estado de la absorción es bueno y que la parte metálica está en condiciones buenas, sin suciedad ni oxidación.

Teclas y Mandos de Control.- Antes de mover cualquier tecla de control chequear sus posiciones, ver que están en su situación inicial o ponerlas antes de empezar a operar con el equipo.

Examinar todos los controles e interruptores en su forma física, ver que su montaje es seguro y sus movimientos correctos. Revisar que cada mando de control no "baile" sobre su eje y que opere hasta su límite fijado sin sobrepasarlo. En aquellos conectores de membrana revisar que ésta no esté dañada.

Sobre todos los mandos verificar que su funcionamiento es el que corresponde.

Baterías y su Cargador.- Inspeccionar las condiciones físicas de las baterías y de los conectores de batería. Chequear el funcionamiento del indicador de batería, así como la alarma de batería baja (si tiene esta propiedad el electrocardiógrafo). Si el equipo tiene la función de visualización de la carga de batería usar esta función para ver si funciona correctamente.

Hacer funcionar el equipo en batería durante varios minutos y revisar que la batería permanece con buena carga. Cuando se haya de cambiar una batería chequear la capacidad de la batería para cambiarla por una igual y anotar la fecha de cambio.

Chequear las condiciones del cargador de batería y confirmar que en verdad carga la batería.

Algunas baterías requieren periódicas descargas y recargas para mantener la máxima capacidad de las baterías; si esto es recomendado por el fabricante, verificar que se está desarrollando este programa.

Indicadores y Displays. - Durante el curso de la inspección confirmar el funcionamiento de todas las luces, indicadores, y los displays de visualización de la unidad así como del cargador si lo tiene. Asegurarse que aparecen todos los segmentos de los displays digitales.

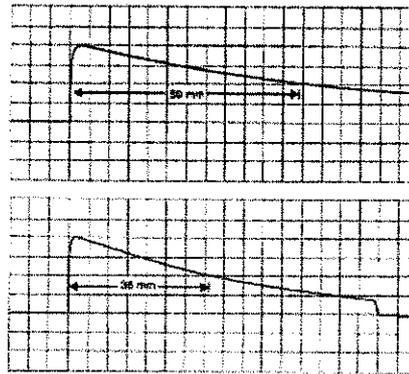
Respuesta de 1 mV.- Pulsar el botón de calibración de 1 mV, en los electrocardiógrafos que tienen ésta función. En aquellos que no la tienen aplicar un pulso externo de 1 mV con el simulador de paciente (pulsando la tecla de calibración CAL). Debería dar un trazo agudo, rectangular con esquinas cuadradas, sin esquinas redondeadas, ni con picos.

Si aparecen redondeces o los picos son excesivamente pronunciados indicará la necesidad de un ajuste.



Aplicar un pulso de 1mV pulsando la tecla de calibración CAL del simulador de ECG durante 3 segundos. Transcurridos 2 segundos, el papel ha tenido que avanzar 50 mm a una velocidad de 25 mm/s y el pulso no debería haber caído más de la mitad de su amplitud original.

Según la figura 1, el tiempo de caída es medido desde el punto de mitad de la amplitud.



- El trazo superior que recorre 59 mm, indicaría que la respuesta a baja frecuencia es de aproximadamente 0.05 Hz.
- El trazo inferior que recorre 36 mm, indicaría que la respuesta a baja frecuencia está entre 0.07 y 0.09 Hz. (Datos obtenidos de la tabla 1).

Las relaciones entre la deflexión y la respuesta a baja frecuencia son dadas en la tabla siguiente:

Distancia desde la mitad de la amplitud	Frecuencia más baja de 3 dB.
10 mm	0.27 Hz
20 mm	0.13 Hz
30 mm	0.092 Hz
40 mm	0.069 Hz
50 mm	0.055 Hz
55 mm	0.050 Hz
60 mm	0.046 Hz
80mm	0.034 Hz

Etiquetado.- Revisar que estén presentes y legibles todas las etiquetas, placas de identificación y cartas de instrucciones.

Accesorios.- Verificar la existencia en aquellos electrocardiógrafos portátiles de electrodos para usar, y rollos de papel para el registrador. Y en los que han de permanecer fijos en la unidad asegurarse que la supervisora o el personal responsable tengan conocimiento de su localización.

Trazado de Calidad.- Obsérvese el trazado con el equipo en selección de primera derivación y con señal de ECG aplicada.

Examinar el trazado con el siguiente criterio:

- La línea base debería tener constante espesor, debería ser horizontal y no descender.

Debería poderse mover la línea base desde el punto más bajo hasta el borde superior de trazado con el selector de control de posición vertical, excepto en aquellas unidades que no lo permitan (los electrocardiógrafos modernos generalmente no tienen esta aplicación al poseer su propio programa de chequeo).

- La línea base debería permanecer a 1 mm de su posición inicial al pulsar la tecla de reset control.
- Si el equipo posee ajuste de temperatura de la aguja térmica, con el cual se pueda mejorar la calidad del trazado, ésta no se debería tener que ajustar con un rango amplio sino con un ajuste fino (de lo contrario indicaría la necesidad de una calibración interna).
- Todas las partes de las formas de onda de una simulación de ECG deberían ser claramente visibles.
- No debería detectarse ruido de 50 Hz cuando el selector de derivaciones esté en primera derivación y todos los electrodos en cortocircuito (para ello se cogen todos los electrodos y se conectan todos a un destornillador, mueve el cable y debo ver que no salen ruidos ni

artefactos).



Transporte del Papel.- Verificar que el movimiento del papel es "limpio", sin obstáculos de resistencia a la velocidad.

Los problemas suelen ser que no avanza el papel o que éste corre de lado. Y son generalmente causados por el mecanismo de transporte o por el rollo de papel que está demasiado tirante.

Si existe una pre impresión formalizada verificar que todos los caracteres alfanuméricos y trazados aparecen en la posición correcta y que el papel comienza y para en los puntos correctos.

Si el equipo no responde a la impresión asegurarse que el papel utilizado es el correcto, ya que suele suceder que el usuario confunda el tipo de papel y éste no ser reconocido por el equipo.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Lleve a cabo las comprobaciones de seguridad eléctrica descritas en el Capítulo Seguridad eléctrica. Compruebe la resistencia del cable a tierra, la corriente de fuga del chasis y de la fuga de cables.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Sustituya la batería

La batería debe sustituirse cada 24 meses. Sustitúyala si es necesario.

Compruebe que los electrodos ECG (tipo ventosa y pinza)" están completos, limpios y almacenados con la unidad. Compruebe que el gel del electrocardiógrafo está almacenado con la unidad. No debe usar lubricante de piel o gel de ultrasonido. Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos y el gel.

Verifique si la fecha y hora son correctas

Compruebe que la fecha y la hora que aparecen en el electrocardiógrafo son correctas. Si la fecha y la hora no aparece en el monitor del electrocardiógrafo, imprima una tira del registrador. La fecha y la hora deben aparecer en la tira impresa. Corrija la fecha y la hora según sea necesario.

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo

Para ver las tareas de mantenimiento preventivo específicas del electrocardiógrafo, consulte el manual de servicio del dispositivo. Lleve a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

PRUEBAS DE RENDIMIENTO

Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería

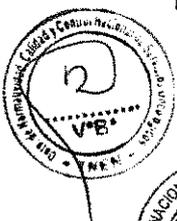
Verifique que el indicador de alimentación de CA se enciende al enchufar el cable de alimentación a una toma de corriente. Desenchufe el cable de alimentación de CA y realice el resto de la prueba funcional con la energía de la batería. El indicador de alimentación de CA debe apagarse al desenchufar el cable de alimentación y debe encenderse el indicador de la batería. Asegúrese de enchufar el cable de alimentación al finalizar la prueba.

Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo.

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

REANUDACIÓN AL SERVICIO

Antes de volver a utilizarlo, restaure las alarmas que se hayan ajustado a sus valores originales. Asegúrese de que el volumen de las alarmas sonoras sea lo suficientemente alto para que se oiga en condiciones de funcionamiento normales. Asegúrese que los ajustes que se hayan modificado se restauren a sus valores originales. Enchufe el cable de alimentación para asegurarse de que la batería permanezca cargada y lista para usarse.



5.5.11 ECÓGRAFOS

También llamados analizadores en tiempo real, dispositivos de exploración en dos dimensiones, equipos para procesamiento de imágenes cardíacas o vasculares por ultrasonidos.

Estos equipos entran dentro del grupo denominado "Scanners por Ultrasonidos". Y generalizando para equipos electromédicos los denominaremos Ecógrafos.

Son comúnmente utilizados para el análisis de diagnósticos en Cardiología, Oftalmología, Radiología, Quirófanos, Laboratorios de Medicina Vasculat, etc.

Este procedimiento es aplicable a todos aquellos equipos que usan imágenes para el análisis de diagnósticos por ultrasonidos, incluyendo sistemas de propósito general o específicos; sin embargo, no cubre aquellos sistemas de procesamiento de imágenes que no son obtenidas por ultrasonidos, tales como los detectores del flujo de sangre por efecto Doppler y los monitores fetales por efecto Doppler.

Los ecógrafos, proporcionan imágenes en dos dimensiones del tejido blando para exploración abdominal, Obstetricia y Ginecología, Cardiología, partes pequeñas y, exploraciones vasculares. Tienen pruebas específicamente diseñadas, que pueden ser usadas para aplicaciones intravasculares o intraoperatorias.

El efecto ultrasonido consiste en la emisión de ondas de sonido a frecuencias por encima de las del nivel del oído humano.

Para la obtención de imágenes de diagnóstico, el rango de frecuencias típicamente usadas va de 2 a 10 MHz. Las ondas de ultrasonidos son vibraciones mecánicas que requieren de un medio de transmisión. Manifiestan las propiedades de las ondas normales, como son, la reflexión, refracción, y difracción, pudiendo ser intencionadamente dirigidas, enfocadas y reflejadas.

La resonancia se produce cuando las ondas encuentran una interface, una zona con diferentes impedancias acústicas, tales como la zona de paso del tejido blando al hueso.

Cuando existen grandes diferencias de impedancias acústicas en el tejido, el resultado es una alta degradación de la reflexión.

Un transductor, el cual consta de uno o más elementos piezoeléctricos, se coloca sobre la piel después de haber aplicado un gel de acoplamiento acústico. El transductor convierte una señal eléctrica en energía ultrasónica que puede ser transmitida a los tejidos. Cuando esta energía ultrasónica es reflejada y enviada de vuelta desde los tejidos, el transductor la reconvierte a señal eléctrica.

El sistema "scanner" de exploración, mide la intensidad de los ecos producidos, el tiempo entre ellos, y sus direcciones. Esta información es procesada y utilizada para generar una imagen en alguna de sus posibles formas.

El ecógrafo convierte la exploración realizada, en una imagen visible en un monitor de TV de alta resolución.

Durante la exploración, el convertidor asigna sombras de grises (escala de grises) para las amplitudes de los ecos que vuelven; el número de sombras, depende de cuántos bits de información puedan ser almacenados para cada punto horizontal y vertical de la imagen memorizada.

Algunos ecógrafos ofrecen al usuario prestaciones de selección de preprocesamiento y postprocesamiento que permiten al operador optimizar la calidad de la imagen por alteración de la textura y enfatizando sobre la escala de grises en la imagen.

Un tablero de entrada de datos permite dar información, como el nombre del paciente, fecha, y tipo de estudio, ser introducido y monitorizado para que aparezca junto a la imagen escaneada.

En algunos sistemas, un tablero alfanumérico interactúa sobre la imagen monitorizada o sobre los parámetros del sistema con que opera el equipo.



En estudios cardíacos y vasculares, el efecto Doppler es usado para determinar la dirección y la velocidad del flujo de la sangre. Este principio expone que las ondas del sonido aumentan en frecuencia cuando ellas resuenan contra los objetos (células de la sangre roja) que van moviéndose en dirección hacia el transductor y disminuyen en frecuencia cuando ellas resuenan contra los objetos (células de la sangre roja) que van moviéndose alejándose del transductor. Este cambio en frecuencia, el cual es la manifestación de la velocidad del movimiento de las células de la sangre roja, es entonces medido y usado para determinar la velocidad del flujo de la sangre.

El Doppler con color sirve para trazar un mapa del flujo, simultáneamente calcula la dirección y la velocidad relativa del flujo de sangre a múltiples puntos a lo largo de múltiples caminos de conducción. El resultado es una imagen de la hemodinámica del corazón, la cual es útil para detectar estenosis (estrechamientos) y defectos en las válvulas del corazón.

Como los equipos convencionales con técnicas de representación en dos dimensiones y en tiempo real visualizan las características anatómicas del corazón en blanco y negro, la superposición del color en la imagen determina visualmente la dirección y la velocidad del flujo de la sangre. Con esta característica se complementa y se ensalza el valor del diagnóstico con respecto a las imágenes de los equipos convencionales de dos dimensiones y de tiempo real; y también proporciona mayor información complementaria y capacita una mayor cuantificación de las anomalías en la dirección y en la velocidad del flujo de la sangre.

****IMPORTANTE****

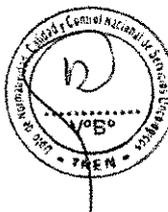
Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente este procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.

Si el equipo presenta mensajes de error o no funciona adecuadamente, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.

FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS PRUEBAS FUNCIONALES: SEMESTRAL

PROCEDIMIENTO DEL ECOGRAFO Tiempo estimado: 300 minutos

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Ubicación:		
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:		Fecha:	
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Analizador de seguridad eléctrica			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Simulador de ECG, para sistemas de cardiología por ultrasonidos o ECOCARDIOGRAFOS			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Sistema "Phantom" con capacidad para medir con efecto Doppler			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:			
Sistema "Phantom" simulador para probar equipos de ultrasonidos			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:			
PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD			
Paso	Fallo	N/A	CONDICIÓN FÍSICA



		El dispositivo está limpio y descontaminado	
		Chasis	
		Montajes	
		Frenos del Carro	
		Enchufe de Red y Base de Enchufe	
		Cable de Red	
		Seguros contra Tirones	
		Interruptores y Fusibles	
		Cables	
		Accesorios de amarre y Conectores	
		Transductores	
		Controles y Teclas	
		Ventiladores	
		Indicadores y Displays	
		Modos de Calibración	
		Señales Audibles	
		Etiquetado	
		Prestaciones del Sistema	
		ECG	
		Accesorios	
		La intensidad de la pantalla es correcta para el uso diurno	
		Rejillas de ventilación y filtros limpios	
Seguridad Eléctrica			
		Resistencia del cable de tierra	< 0,3 Ω
		Fuga del chasis	< 100 μA NC < 500 A SFC
		Corriente de fuga del paciente	< 100 μA B y BF < 10 μA CF
		Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento (corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente)	< 100 μA BF < 10 μA CF
		Prueba de aislamiento (opcional) con aplicación de 500 VCC	< 2 MΩ
Mantenimiento Preventivo			
		Sustituya la batería cada 24 meses	
		Limpieza Exterior e Interior	
		Lubricación	
		Limpieza de Ventiladores y Filtros	
		Compruebe que la fecha y la hora son correctas y corrija si es necesario	
		Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo	
Pruebas de Rendimiento			
		Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería	
		Identificación del Transductor y Revisión del Ecógrafo con el simulador Phantom	
		Zona Muerta	
		Resolución Axial	
		Resolución Lateral	
		Distancia Vertical	
		Distancia Horizontal	
		Calibración del Doppler	
		Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo	

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD

Condición física

Compruebe la condición física del dispositivo según se describe en el Procedimiento general del equipo.

Chasis.- examinar la limpieza exterior del equipo y las condiciones físicas generales.



Asegurarse que la carcasa está intacta, que todos los accesorios estén bien y, que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.

Montaje.- Si el equipo está montado sobre un carro, examinar las condiciones del montaje.

Frenos del Carro.- Si el equipo en sí constituye un carro transportable, verificar que no haya acumulación en las ruedas de hilos o suciedades, asegurarse que giran con suavidad.

Revisar el funcionamiento de los frenos.

Enchufe de Red y Base de Enchufe.- examinar si está dañado el enchufe de red. Mover las clavijas para determinar si son seguras.

Examinar el enchufe y su base para determinar que no falta ningún tornillo, que no está el plástico roto y que no hay indicios de peligro.

Si el equipo tiene un receptáculo de tomas de corriente para otros accesorios, verificar la presencia de tensión, e insertar un enchufe para revisar que entra y agarra con seguridad. Si el equipo tiene otros accesorios o equipos asociados conectados a él, ver que éstos aparentan estar en buenas condiciones.

Cable de Red.- Inspeccionar el cable por si existen señales de daños. Si está dañado, reemplazar el cable entero. Si el daño está producido en el principio o en el final se puede sanear cortándolo y volviéndolo a montar. Estando seguro que se conecta con la polaridad correcta.

Seguros contra Tirones. - Examinar las seguridades contra tirones de ambos lados del cable de red; que agarren al cable con seguridad.

Interruptores y Fusibles. - Si el equipo tiene un interruptor chequear que su movilidad sea libre. Si el equipo está protegido por un fusible externo chequear su valor y modelo, ver que es el adecuado según marca la etiqueta de características del equipo.

Cables. - Inspeccionar todos los cables (ej: transductores, electrodos, control remoto) y sus seguridades contra tirones.

Examinar los cables para detectar roturas en el aislamiento y asegurarse que ellos agarran bien en sus partes finales, sin posibilidad de rotación del terminal sobre el cable. Verificar que no haya fallos intermitentes al doblar los cables eléctricos cerca de cada final y medir continuidad para verificar que no hay problemas.

Accesorios de amarre y Conectores. - Examinar todos los cables eléctricos, condiciones generales de los conectores.

Los conectores eléctricos deberían estar limpios y rectos.

Transductores. - Revisar que no haya deterioros, grietas, o abolladuras en la superficie de la cabeza de la sonda de ultrasonidos. Revisar que el fluido acústico es mecánicamente distribuido a los transductores; rellenar las sondas con el fluido recomendado si existen burbujas de aire e indicarlo en la hoja de protocolos.

Filtros. - Revisar la condición de todos los filtros y rejillas de ventilación de aire. Limpiar o reemplazar los filtros si es necesario.

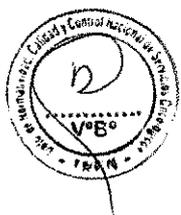
Controles y Teclas. - Antes de mover o pulsar cualquier control o tecla chequear y anotar sus posiciones. Si alguno parece estar en un valor inusual (ej: el control de ganancia al máximo), considerar la posibilidad de uso inapropiado o de un incipiente fallo del equipo.

Examinar todos los controles y teclas en su estado físico, montaje seguro y, movimientos correctos. Si algún mando de control tiene fijados topes de límite, revisarlos y ver que el mando se detiene en la posición conveniente.

Ventiladores. - Revisar las condiciones físicas del sistema de ventilación. Limpiar y lubricar los ventiladores si les hace falta.

Indicadores y Displays. - Durante la inspección confirmar el funcionamiento de lámparas, indicadores, medidores, galgas y displays de visualización de datos y, programaciones, etc. De la

unidad



Asegurarse que funcionan todos los segmentos de los displays. Observar una imagen en la pantalla y ver que ésta es de calidad (ej: distorsión, focalización, ruido de 50 Hz).

Modos de Calibración.- Verificar que todas las funciones de calibración son operativas. Donde una revisión sea necesaria anotarlo en la hoja de protocolos.

Señales Audibles. - Operar con el equipo para que se active cualquier señal audible. Confirmar que se escucha con el adecuado volumen; usar el control de volumen si es requerido.

Etiquetado.- Verificar que todas las placas, etiquetas y cartas de instrucciones revisadas durante el test de aceptabilidad estén presentes y legibles.

Mirar que un manual de instrucciones esté guardado con el equipo o esté fácilmente localizable.

Prestaciones del Sistema.- Usar el equipo Phantom para evaluar todas las características del ecógrafo

Usar el test de revisión de la escala de grises (puntos de referencia ecogénicos) para evaluar el rango de movimiento en la pantalla y el desarrollo del proceso de la escala de grises. Usar el test de puntos anecoicos en estructura cilíndrica para observar la ausencia de ecogenicidad. Un punto de referencia anecoico debería estar claramente definido. Los transductores de mayor frecuencia deberían producir las imágenes más claras en los puntos de referencia anecoicos.

Usando ganancia normal y revisión de potencia de salida, chequear la sensibilidad y la penetración relativa a la frecuencia del transductor que está siendo usado. (Ver la tabla de abajo).

Sensibilidad Típica Frecuencia del transductor	Penetración en el equipo Phantom Penetración
1.9 MHz	20 cm
2.3 MHz	18 cm
3.0 MHz	16 cm
3.5 MHz	15 cm
5.0 MHz	8 cm
7.5 MHz	5 cm
10.0 MHz	3 cm

Usar un simulador de flujo de sangre para revisar la operación básica del sistema de Doppler.

ECG.- Usando un simulador de ECG, verificar la operación normal de funcionamiento de los ecógrafos configurados para cardiografía, de acuerdo con el siguiente criterio:

- La línea base debería tener constante espesor, ser horizontal y no descender. En sistemas equipados con control de posición, revisar el rango de movimiento.
- Todas las partes de una simulación de ECG, la forma de onda debería ser claramente visible, incluyendo la P del complejo de QRS.
- No debería haber ruido presente de 50 Hz.
- La exactitud de los intervalos entre la frecuencia marcada en pantalla por el ecógrafo debería concordar con la frecuencia del simulador de ECG.

Accesorios. - Confirmar la presencia y las condiciones de los accesorios (ej: electrodos y gel de acoplamiento), verificar que no han caducado.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Lleve a cabo las comprobaciones de seguridad eléctrica descritas en el Capítulo Seguridad eléctrica. Compruebe la resistencia del cable de tierra y la fuga del chasis.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Sustituya la batería

La batería debe sustituirse cada 24 meses. Sustitúyala si es necesario.



Compruebe que los electrodos ECG (tipo ventosa y pinza) están completos, limpios y almacenados con la unidad. Compruebe que el gel del electrocardiógrafo está almacenado con la unidad. No se debe usar lubricante de piel o gel de ultrasonido. Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos y el gel.

Limpieza Exterior e Interior.- Si fuera necesario limpiar el ecógrafo exteriormente e interiormente. Utilizar únicamente productos aprobados por el fabricante para las superficies escaneadoras de los transductores. Limpiar el exterior y el interior de los equipos grabadores de imagen, incluyendo monitores, videoimpresoras, y grabadores de video.

Lubricación.- Lubricar las partes móviles, incluyendo ruedas, accesorio para conducción, y arrastres para deslizamiento

Limpieza de Ventiladores y Filtros. - Limpiar los ventiladores y los filtros del sistema de ventilación del ecógrafo. Si fuera necesario anotarlo en la hoja de protocolos.

Verifique si la fecha y hora son correctas

Compruebe que la fecha y la hora que aparecen en el electrocardiógrafo son correctas. Si la fecha y la hora no aparece en el monitor del electrocardiógrafo, imprima una tira del registrador. La fecha y la hora deben aparecer en la tira impresa. Corrija la fecha y la hora según sea necesario.

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo

Para ver las tareas de mantenimiento preventivo específicas del ecógrafo, consulte el manual de servicio del dispositivo. Lleve a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

PRUEBAS DE RENDIMIENTO

Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería

Verifique que el indicador de alimentación de CA se enciende al enchufar el cable de alimentación a una toma de corriente. Desenchufe el cable de alimentación de CA y realice el resto de la prueba funcional con la energía de la batería. El indicador de alimentación de CA debe apagarse al desenchufar el cable de alimentación y debe encenderse el indicador de la batería. Asegúrese de enchufar el cable de alimentación al finalizar la prueba.

Identificación del Transductor y Revisión del Ecógrafo con el simulador Phantom.- En primer lugar identificar la sonda o transductor, anotando las características que la definen, según la tabla siguiente.

Identificación del Transductor	
Tipo/Configuración	
Número de Serie	
Frecuencia (MHz)	

Puntos a Revisar Mediante Prueba	
Potencia (dB)	
Ganancia (dB)	
Rango Dinámico o de Movimiento (dB)	
Preprocesado	
Posprocesado	
Persistencia	
Transmisión del Foco (cm)	
Otros:	

Programar los controles para una óptima penetración y calidad de imagen para cada transductor que va a ser revisado. Sacar una fotografía en la videoimpresora con cada una de las sondas, para documentar la imagen obtenida con cada transductor.



Zona Muerta.- Colocar el transductor sobre la línea de puntos de referencia que determinan zona muerta. Determinar la mínima distancia (en mm) a la cual el ecógrafo puede resolver estructuras individuales.

Resolución Axial.- Colocar el transductor sobre uno de los grupos de líneas de puntos de referencia para resolución axial. Determinar la mínima distancia requerida (en mm) a la cual el eje del rayo del transductor produce reflexiones separadas.

Resolución Lateral.- Colocar el transductor en cada línea de puntos de referencia para resolución lateral. Determinar la mínima separación del reflector (en mm) perpendicular a la trayectoria del sonido necesaria para producir reflexiones discretas. Porque la resolución lateral puede variar con la profundidad, hacerlo con el transductor en múltiples localizaciones.

Grabar la resolución lateral para cada profundidad chequeada. Si el transductor tiene transmisión de foco ajustable, verificar su funcionamiento y tomar la medida para cada resolución lateral en la correspondiente zona focal, si es posible.

Distancia Vertical.- Colocar el transductor sobre una línea de puntos de referencia de calibración de distancia vertical. Usar el calibrador digital del ecógrafo y/o marcar las rejillas para determinar la exactitud de la medida lineal (longitudinal) a lo largo del eje del rayo del transductor, cuando éste lo colocamos a distancias medidas de 20 mm y 100 mm.

Distancia Horizontal.- Colocar el transductor sobre una línea de puntos de referencia de calibración de distancia horizontal. Usar el calibrador digital del ecógrafo y/o marcar las rejillas para determinar la exactitud de la medida lineal perpendicular a la trayectoria del sonido.

En imágenes producidas por sondas que secuencian conjuntos de líneas de puntos de referencia por superficies, chequear aquellas que se ven para las distancias medidas de 20 mm y 60 mm usando cualquier localización de la izquierda o la derecha.

Sobre imágenes producidas por transductores de sector, chequear las distancias medidas a 20 mm y a 60 mm, para múltiples posiciones de izquierda a derecha. Si el transductor tiene foco de transmisión ajustable, desarrollar las medidas con la zona focal, si es posible.

Calibración del Doppler.- Si el equipo Phantom tiene la posibilidad de chequear el calibrado del Doppler, verificar la exactitud de la velocidad del flujo de sangre, la discriminación direccional, y si es posible, el posicionamiento de la compuerta del Doppler pulsado. No debería haber variación entre la medida de los parámetros y la calidad de la imagen escaneada, con la configuración de un mismo transductor, programación de escaneo, y técnica.

Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo.

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

REANUDACIÓN AL SERVICIO

Antes de volver a utilizarlo, restaure las alarmas que se hayan ajustado a sus valores originales. Asegúrese de que el volumen de las alarmas sonoras sea lo suficientemente alto para que se oiga en condiciones de funcionamiento normales. Asegúrese que los ajustes que se hayan modificado se restauren a sus valores originales. Enchufe el cable de alimentación para asegurarse de que la batería permanezca cargada y lista para usarse.



5.5.12 CENTRIFUGA

Como característica principal usan la fuerza centrífuga para separar partículas suspendidas en un líquido o para separar líquidos de varias densidades. Estos líquidos pueden incluir fluidos corporales (sangre, suero, orina), reactivos comerciales, o combinaciones de los dos con otros aditivos.

La centrifugación es usada hasta para el más simple preparado en un laboratorio clínico.

Existen tres clasificaciones generales de centrifugas: baja velocidad (6.000 rpm), alta velocidad (6.000 a 25.000 rpm), y superalta velocidad (25.000 a 110.000 rpm). Estos tres modelos de centrifugas están disponibles en modelos de sobremesa y/o modelo de suelo, y algunos de estos equipos son unidades refrigeradas.

Por ejemplo, las centrifugas de hematocritos son centrifugas especializadas usadas en un departamento de Hematología para determinar un exacto volumen de las estructuras cristalinas o de pequeñas celdas de la sangre roja. La velocidad de una centrifuga de microhematocrito tiene un rango de 7.000 a 15.000 rpm.

Existen ciertos peligros que vienen asociados con la utilización de centrifugas:

Los tubos utilizados pueden romperse, la rotura es más probable que ocurra si las instrucciones del fabricante no son seguidas, tales como el uso de tubos de tamaño no correcto y la no utilización de amortiguadores.

Los rotores pueden descolocarse o fallar, posiblemente por la pérdida de una tuerca de sujeción o el emplazamiento de un tubo desequilibrado; el fallo del rotor o de algún tubo puede resultar sobre el operador en una exposición a riesgos físicos o infecciosos.

El operador puede dañarse mientras intenta disminuir o parar la velocidad del rotor con la mano. Por este motivo, la tapa del equipo no debería nunca ser abierta mientras el rotor está girando. Y si además existe una tapa de protección interna, usarla.

También existen riesgos cuando la centrifuga no esté funcionando; por ejemplo, cristales rotos, posiblemente contaminados con sangre, que pueden ser encontrados dentro de la centrifuga durante la limpieza o la inspección y mantenimiento preventivo.

Se debe cuidar que estén presentes las instrucciones de uso y mantenimiento, realizar la instalación y el montaje con las debidas medidas que garanticen la seguridad. Como mínimo las unidades deberían tener una tapa con enganche que prevenga a la centrifuga de ser abierta en el caso de un fallo mientras el rotor está dando vueltas.

Una seguridad de bloqueo, la cual permite a la tapa ser abierta sólo después que el rotor haya parado o alcanzado una velocidad muy baja, es preferible, que todas las nuevas unidades tengan esta característica.

Recomendaciones definidas por los Institutos de Patología:

Limpiar y mantener adecuadamente todas las centrifugas. (Nota: contactar con el fabricante para que suministre la guía de este proceso, si el manual del operador no especifica la forma de limpieza y los agentes de desinfección. El uso continuado de algunas soluciones de desinfección (ej: 10% de hipoclorito de sodio) puede dañar el rotor y otros componentes de la centrifuga; asegurarse que tales soluciones pueden ser rebajadas con agua).

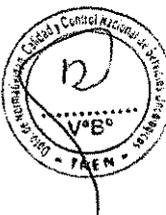
Revisar y anotar la exactitud del contador de tiempo mensualmente.

Revisar y anotar la exactitud del contador de velocidad (rpm) mensualmente (para uso crítico) o trimestralmente (para uso normal).

Revisar y anotar mensualmente la lectura dada por un tacómetro incorporado.

****IMPORTANTE****

Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente este procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.



Si el equipo presenta mensajes de error o no funciona adecuadamente, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.

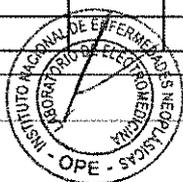
FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS PRUEBAS FUNCIONALES:

SEMESTRAL

PROCEDIMIENTO DEL ECOGRAFO

Tiempo estimado: 180 minutos

INFORMACIÓN DEL EQUIPO				
Equipo:		Serie:		
Marca:	Registro Patrimonial:			
Modelo:	Ubicación:			
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA				
Técnico:		Fecha:		
TIPO DE PRUEBA				
De llegada:		Posterior a la reparación:		
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO				
Analizador de seguridad eléctrica				
Marca:	Modelo:	Serie:		
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:		
Tacómetro o Fototacómetro				
Marca:	Modelo:	Serie:		
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:		
Termómetro Electrónico con exactitud a 0.5 °C (sólo para centrifugas refrigeradas)				
Marca:	Modelo:	Serie:		
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:		
Cronómetro				
Marca:	Modelo:	Serie:		
Reg. Patrimonial:				
PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD				
Paso	Fallo	N/A	CONDICIÓN FÍSICA	
			El dispositivo está limpio y descontaminado	
			Chasis	
			Montajes y Apoyos	
			Enchufe de Red y Base de Enchufe	
			Cable de Red	
			Amarres contra tirones	
			Interruptores y Fusibles	
			Controles y Teclas	
			Motor, Rotor y Bomba	
			Indicadores y Displays	
			Alarmas y Dispositivos para cortar la corriente	
			Señales Audibles	
			Etiquetado	
			Accesorios	
			Freno	
			Rejillas de ventilación y filtros limpios	
Seguridad Eléctrica				
			Resistencia del cable de tierra	< 0,3 Ω
			Fuga del chasis	100 μA NC 500 A SFC
			Corriente de fuga del paciente	100 μA B y BF 10 μA CF
			Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento (corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente)	100 μA BF 10 μA CF
			Prueba de aislamiento (opcional) con aplicación de 500 VCC	< 2 MΩ
Mantenimiento Preventivo				
			Limpieza Exterior	
			Lubricación	



		Sustitución de Escobillas, Freno, Junta de Estanqueidad y de Cierre	
		Grupo de Frío	
		Tarjetas Electrónicas y Conectores	
		Seguridades de Puerta	
		Seguridad de Imbalance	
		Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo	
Pruebas de Rendimiento			
		Exactitud de Temperatura	+/- 2°C
		Exactitud de Tiempo	+/- 10%
		Exactitud de Velocidad	+/- 10%
		Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo	

PRUEBAS DE INSPECCION Y FUNCIONALIDAD

Condición física

Compruebe la condición física del dispositivo según se describe en el Procedimiento general del equipo.

Chasis.- Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales.

Estar seguro que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y firmes, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.

Montajes y Apoyos. - Si el equipo está montado sobre una superficie (ej: mesa, mueble, encimera, etc.) o reposa sobre una estantería, revisar la integridad de la misma.

Enchufe de Red y Base de Enchufe.- Examinar si está dañado el enchufe de red. Mover las clavijas para determinar si son seguras.

Examinar el enchufe y su base para determinar que no falta ningún tornillo, que no está el plástico roto y que no hay indicios de peligro.

Cable de Red.- Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños. Si el cordón está dañado reemplazarlo por uno nuevo. Si el daño está cerca del principio o del final cortar el cable por la parte defectuosa, sanarlo y montarlo estando seguro que se conecta con la polaridad correcta.

Amarres contra tirones. - Si el cable de red debe estar amarrado al equipo, y éste no lo está porque lo ha soltado el usuario, sujetar el cable al equipo para que el cable de red no pueda ser fácilmente movido.

Examinar los amarres contra tirones a ambos lados de los extremos del cable de red. Estar seguro que ellos agarran al cordón con seguridad.

Interruptores y Fusibles. - Si el equipo tiene un interruptor de corriente, revisarlo y ver que se mueve con facilidad. Si el equipo está protegido por un fusible externo, revisar su valor y modelo de acuerdo con la placa de características colocada sobre el chasis, y asegurarse que existe uno de repuesto.

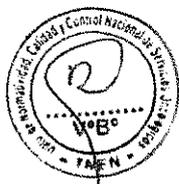
Controles y Teclas. - Antes de mover cualquier mando de control considerar la posibilidad de un uso clínico inapropiado o de un incipiente fallo del equipo. Grabar la posición de estos controles para volver a colocarlos en su posición al terminar la inspección.

Examinar las condiciones físicas de todos los controles y teclas, que su montaje es seguro y sus movimientos correctos. Revisar que los mandos de control no han resbalado sobre sus ejes. En aquellos controles donde el programa debería parar en algún límite fijado, revisar que lo hacen y que lo hacen en el punto correcto. Revisar las teclas de membrana de daños (ej: uñas, marcas de bolígrafo, etc.). Durante el curso de esta inspección, asegurarse de mirar todas teclas y mandos de control, y que todos funcionan de acuerdo con su función.

Motor, Rotor y Bomba.- Revisar las condiciones físicas y el correcto funcionamiento de estos componentes.

Revisar las escobillas, rodamientos y el bobinado del motor. Revisar las condiciones de las juntas de estanqueidad, de cierre y de hermeticidad.

Revisar que el rotor pueda balancearse y que pueda girar sobre los rodamientos, revisar el dispositivo de sujeción del rotor contra la tirantez y el excesivo desgaste. (Nota: si se usa una



centrífuga de ultravelocidad seguir el programa del fabricante sobre el deterioro del rotor. Esto debería estar descrito en el manual técnico).

Limpiar y lubricar los componentes como es requerido y anotar en la hoja de protocolos la forma de la inspección (aunque no se debe rellenar este apartado hasta que no se hayan realizado todos los puntos de limpieza y lubricación). Si una centrífuga tiene una bomba de vacío o una bomba de difusión, revisar sus condiciones y desarrollar su mantenimiento de acuerdo con las especificaciones del fabricante).

Indicadores y Displays. - Durante el curso de la inspección confirmar el funcionamiento de todas las luces, indicadores, medidores, galgas, y displays de visualización de la unidad.

Estar seguros que todos los segmentos de un display digital se iluminan y funcionan adecuadamente.

Alarmas y Dispositivos para cortar la corriente.- Provocar situaciones de alarma y verificar que todas las alarmas se activan. Las unidades refrigeradas deberían indicar cuándo la unidad está a la temperatura apropiada.

Revisar el mecanismo de seguridad de cierre de puerta (o tapa) "Interlock", que no se ha gastado y que enclava la puerta con seguridad. El Interlock debería también parar al motor cuando la tapa (o puerta) está abierta o asegurar que la tapa se mantiene cerrada hasta que el rotor se haya parado.

La centrífuga no debería comenzar a funcionar con la tapa abierta. Si la puerta puede ser abierta con el rotor girando a alta velocidad, revisar que está visible la correspondiente etiqueta indicadora, advirtiendo al operador de no abrir la tapa de la centrífuga durante esta operación.

Si la tapa puede ser abierta mientras el rotor de la centrífuga gira a baja velocidad, las cubetas y el rotor debería tener una tapa de protección interna.

Reemplazar o modificar cualquier centrífuga que carezca de un sistema de enclavamiento de puerta o tapa. ¡No usar centrífugas que carezcan de puerta o tapa!

Señales Audibles. - Operar con el equipo para que se active alguna señal audible. Confirmar si el volumen es el apropiado y, que funciona el control de volumen, si lo tiene.

Etiquetado.- Inspeccionar que estén todas las placas de características, etiquetas de advertencia, caracteres de conversión, tarjetas de instrucciones. Que todas ellas estén presentes y legibles.

Accesorios. - Confirmar la presencia y las condiciones de los accesorios (ej: probar las cubetas, los alojamientos de los tubos). Chequear que cada alojamiento tiene un amortiguamiento. Si existe una tapa protectora para las cubetas o el rotor (tapa de seguridad interior) ver que son las adecuadas para ese modelo de centrífuga y que por rutina se usan; también asegurarse que las tapas de protección tienen una forma ajustada que sellan y enclavan bien en la cubeta.

Freno.- Chequear la acción del freno mecánico o eléctrico. Cuando se aplica el freno (ej: pulsando el botón de Stop), la centrífuga debería desacelerar tranquilamente.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Lleve a cabo las comprobaciones de seguridad eléctrica descritas en el Capítulo Seguridad eléctrica. Compruebe la resistencia del cable de tierra y la fuga del chasis.

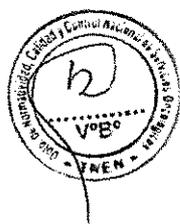
MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Limpieza Exterior.- Mantener el equipo limpio tanto exteriormente como interiormente.

Lubricación.- Desarrollar la lubricación de componentes según las instrucciones del fabricante.

Sustitución de Escobillas, Freno, Junta de Estanqueidad y de Cierre.- Si es necesario cambiar alguno de estos componentes referirse al manual técnico del fabricante.

Sistema de Refrigeración.- Debido a que muchas centrifugas han de funcionar con condiciones de temperatura determinadas, el sistema de enfriamiento debe mantenerse en buenas condiciones. Habrá que limpiar el polvo del radiador del evaporador, mantener el nivel adecuado del líquido refrigerante, etc.



Placas Electrónicas y Conectores.- Por ser la acumulación de suciedad en las placas causa de muchas averías, éstas deben mantenerse limpias; de la misma forma, asegurarse que todos sus conectados están a ellas bien conectados.

Seguridades de Puerta.- Todas las centrifugas nuevas deberían tener una puerta o tapa con un sistema de cierre de seguridad que la prevenga de ser abierta mientras el rotor está girando a alta velocidad.

Comprar únicamente aquellas centrifugas en las cuales el rotor se detiene completamente antes que la tapa pueda ser abierta y/o aquellos equipos que tienen una tapa protectora para las cubetas o una tapa protectora interna para el rotor. En aquellas unidades que habiendo sido compradas se permite que la tapa o la puerta sean abiertas a baja velocidad deberían tener una tapa interna.

Seguridad de Imbalance.- Muchas centrifugas modernas disponen de dispositivos para detectar el equilibrio del eje del rotor, por tanto, al ser otro elemento de seguridad, será bueno disponer, si es posible, de este tipo de centrifugas.

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo

Para ver las tareas de mantenimiento preventivo específicas de la centrifuga, consulte el manual de servicio del dispositivo. Lleve a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

PRUEBAS DE RENDIMIENTO

Exactitud de Temperatura.- Chequear el control de temperatura en las centrifugas refrigeradas usando un termómetro electrónico.

Colocar la sonda del termómetro en el cuenco de la centrifuga cerca del sensor de control automático de temperatura. (Referirse a las especificaciones del fabricante para determinar dónde está localizado el sensor de control de temperatura). Cerrar la centrifuga, sellando la junta de estanqueidad sobre el cable del termómetro electrónico en cada programación de temperatura. Las lecturas no deberían diferir más allá de ± 3 °C.

Exactitud de Tiempo.- Chequear el tiempo con un cronómetro. Una centrifuga no debería variar más de un ± 10 % el tiempo medido con respecto al programado. Dependiendo si se usan varios estados de regulación, este valor puede ser necesario escribirlo sobre la etiqueta de inspección (para observar si existe algún indicio de comportamiento irregular).

Exactitud de Velocidad.- Determinar el rango de velocidades a las cuales la centrifuga es usada con una carga normal (ej: con el número de contenedores normalmente llenados).

Programar la centrifuga con dos o tres velocidades, y verificar que se cumplen esas velocidades usando un tacómetro.

Si una máquina tiene una cubierta opaca, referirse al manual técnico del fabricante para ver el modo de chequeo de la exactitud de velocidad. (Nota: un tacómetro de vibración de láminas puede ser usado con la mayoría de las centrifugas con cubiertas opacas). La velocidad medida no debería variar más de ± 10 % de la velocidad que es indicada por la máquina. (Nota: si las escobillas han sido cambiadas y bien colocadas, chequear las velocidades a distintas programaciones).

Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo.

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

REANUDACIÓN AL SERVICIO

Antes de volver a utilizarlo, restaure las alarmas que se hayan ajustado a sus valores originales. Asegúrese de que el volumen de las alarmas sonoras sea lo suficientemente alto para que se oiga en condiciones de funcionamiento normales. Asegúrese que los ajustes que se hayan modificado se restauren a sus valores originales.



5.5.13 MICROSCOPIO

La palabra microscopio proviene de la fusión de las palabras griegas micros que significa pequeño y skopien que significa ver o examinar.

El microscopio es un instrumento de precisión conformado por subsistemas ópticos –lentes, filtros, prismas, condensadores–; mecánicos –elementos para controlar la posición de la muestra en el espacio tridimensional X, Y, Z–; eléctricos –transformadores y sistemas de iluminación–, y electrónicos –cámaras, sistemas de televisión, etc.–, que interactúan entre sí para amplificar y controlar la formación de imágenes de objetos de tamaño reducido, cuyas características no alcanzan a ser detectadas por el ojo humano.

Por lo general, para observar las muestras se requiere que estas hayan sido preparadas de acuerdo con técnicas que permiten resaltar los detalles a observar. El microscopio constituye una ayuda diagnóstica de primer orden en el área de salud, en especialidades como hematología, bacteriología, parasitología y la formación de recursos humanos. (Existen microscopios con aditamentos especializados para que los estudiantes efectúen las observaciones, dirigidos por un profesor). El desarrollo tecnológico de estos equipos ha permitido fabricar una enorme cantidad de modelos de aplicación especializada en la industria y la academia, y ha sido fundamental para el desarrollo del conocimiento humano y para entender el funcionamiento de la naturaleza.

****IMPORTANTE****

Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente este procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.

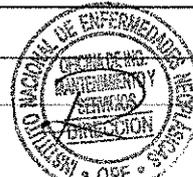
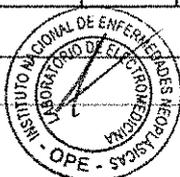
Si el equipo presenta mensajes de error o no funciona adecuadamente, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.

FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS PRUEBAS FUNCIONALES: SEMESTRAL

PROCEDIMIENTO DEL MICROSCOPIO Tiempo estimado: 180 minutos

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Ubicación:		
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:		Fecha:	
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Analizador de seguridad eléctrica			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Reglilla Ocular			
Reglilla Micrométrica			
Retículo de Whipple (Ocular de Whipple)			

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD			
Paso	Fallo	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
			El dispositivo está limpio y descontaminado
			Chasis
			Enchufe de Red y Base de Enchufe
			Cable de Red
			Interruptores y Fusibles
			Control de Intensidad Luminosa



			Etiquetado	
			Accesorios	
Seguridad Eléctrica				
			Resistencia del cable de tierra	< 0,3 Ω
			Fuga del chasis	< 100 μA NC < 500 A SFC
			Corriente de fuga del paciente	< 100 μA B y BF <10 μA CF
			Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento (corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente)	<100 μA BF <10 μACF
			Prueba de aislamiento (opcional) con aplicación de 500 VCC	< 2 MΩ
Mantenimiento Preventivo				
			Limpieza Exterior	
			Verificar el Ajuste de la Plataforma Mecánica	
			Comprobar el Ajuste del Mecanismo de Enfoque	
			Sistema Eléctrico	
			Sistema óptico	
			Sistema Mecánico	
			Diafragma, Iris y Montaje del Condensador	
			Remoción de la Película de Hongos	
			Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo	
Pruebas de Rendimiento				
			Calibración Utilizando Reglilla Ocular	
			Calibración Utilizando Ocular de Whipple	
			Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo	

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD

Condición física

Compruebe la condición física del dispositivo según se describe en el Procedimiento general del equipo.

Chasis.- Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales.

Estar seguro que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y firmes, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.

Enchufe de Red y Base de Enchufe.- Examinar si está dañado el enchufe de red. Mover las clavijas para determinar si son seguras.

Examinar el enchufe y su base para determinar que no falta ningún tornillo, que no está el plástico roto y que no hay indicios de peligro.

Cable de Red.- Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños. Si el cordón está dañado reemplazarlo por uno nuevo. Si el daño está cerca del principio o del final cortar el cable por la parte defectuosa, sanarlo y montarlo estando seguro que se conecta con la polaridad correcta.

Interruptores y Fusibles. - Si el equipo tiene un interruptor de corriente, revisarlo y ver que se mueve con facilidad. Si el equipo está protegido por un fusible externo, revisar su valor y modelo de acuerdo con la placa de características colocada sobre el chasis, y asegurarse que existe uno de repuesto.

Control de Intensidad Luminosa. - Antes de mover cualquier mando de control considerar la posibilidad de un uso clínico inapropiado o de un incipiente fallo del equipo.

Examinar las condiciones físicas del control, que su montaje es seguro y sus movimientos correctos. Revisar que el eje del control está en buenas condiciones y que para en los límites fijados, revisar que lo hacen en el punto correcto y que trabaja de acuerdo con su función.

Etiquetado.- Inspeccionar que estén todas las placas de características, etiquetas de advertencia, caracteres de conversión, tarjetas de instrucciones. Que todas ellas estén presentes y legibles.



Accesorios. - Confirmar la presencia y las condiciones de los accesorios (ej: oculares, objetivos, cámara, monitor de video, etc.). Chequear que cada accesorio cabe en su alojamiento e forma correcta y precisa.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Lleve a cabo las comprobaciones de seguridad eléctrica descritas en el Capítulo Seguridad eléctrica. Compruebe la resistencia del cable de tierra y la fuga del chasis.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo

Para ver las tareas de mantenimiento preventivo específicas de la centrífuga, consulte el manual de servicio del dispositivo. Lleve a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

PRECAUCIÓN: Algunos fabricantes recomiendan no utilizar alcoholes o acetonas, debido a que pueden afectar –disolver– los cementos o pegantes utilizados para fijar los lentes.

Entre las rutinas más importantes para mantener un microscopio en condiciones adecuadas de operación se encuentran las siguientes:

Limpieza exterior.- Mantener el equipo limpio tanto exteriormente como interiormente, remover las partículas de polvo que pueda tener el cuerpo del microscopio. Usar una pieza de tela humedecida con agua destilada. El cuerpo del microscopio puede ser limpiado con una solución jabonosa que resulta útil para remover la suciedad externa. La solución jabonosa corta la grasa y el aceite. La misma puede aplicarse con un cepillo pequeño. Después de que la grasa y la suciedad hayan sido removidas, debe limpiarse el cuerpo del microscopio con una solución 50/50 de agua destilada y etanol al 95%.

Nota: Esta solución no es adecuada para limpiar las superficies ópticas.

Verificar el Ajuste de la Plataforma Mecánica.- La misma debe desplazarse suavemente, en todas las direcciones (X-Y) y debe mantener la posición que selecciona o define el usuario. Las partes mecánicas, integradas por los mecanismos de ajuste macro/micrométrico –ajuste grueso y fino–, el mecanismo de ajuste del condensador y los mecanismos del carro portamuestras o plataforma, deben ser lubricados de forma periódica con aceite fino de máquina, para permitir su desplazamiento suave. Retirar el mecanismo de sujeción de las placas portamuestras; limpiar cuidadosamente y reinstalar.

Comprobar el Ajuste del Mecanismo de Enfoque.- El enfoque que selecciona el usuario debe mantenerse. No debe variar la altura asignada.

Sistema Eléctrico.- Verificar que el lugar seleccionado cuente con una toma eléctrica en buen estado, cuyo voltaje esté ajustado en magnitud y frecuencia con los códigos y normas eléctricas, y que resulte compatible con el del sistema de iluminación del microscopio. Verificar que el voltaje de alimentación es el correcto para prolongar la vida útil de la bombilla; siempre que sea posible, utilizar la menor intensidad luminosa que resulte útil para realizar las observaciones. Verificar la integridad de los conectores, los fusibles y la lámpara incandescente.

Conectar el microscopio a través de un estabilizador de voltaje, si el voltaje de alimentación no es estable.

Sistema Óptico.- En un microscopio se encuentran dos tipos de elementos ópticos: los externos, que están en contacto con el ambiente que rodea el equipo, y los internos, que se encuentran dentro del cuerpo del microscopio –las partes internas de los objetivos, oculares, espejos, prismas, condensador, iluminador, etc.– y que no tienen un contacto directo con el ambiente que rodea el equipo. Los procedimientos de limpieza, aunque similares, difieren en cuanto al cuidado y precauciones que deben prevalecer.



Los elementos ópticos externos de los oculares, los objetivos, el condensador y el iluminador se limpian frotando suavemente la superficie de los mismos, con el pincel de pelo de camello. Esto remueve las partículas de polvo que hayan podido encontrarse depositadas sobre la superficie de los mismos. A continuación, se utiliza la pera para soplar chorros de aire sobre la superficie de los lentes y asegurar que los mismos quedan libres de polvo. Si el polvo se encuentra adherido a la superficie óptica, se utiliza la pieza de tela limpia y de forma muy suave se efectúa un pequeño movimiento circular, sin ejercer mayor presión sobre la superficie del lente. Con la pera se sopla nuevamente la superficie del lente. Esto retira las partículas adheridas. Podría también utilizarse una pieza de gamuza fina. En este caso se instala la pieza de gamuza en la punta de un pequeño cilindro de diámetro ligeramente inferior al del lente y, sin ejercer mayor presión, se efectúa una rotación de la misma sobre la superficie del lente. Finalmente, con la pera, se sopla aire sobre la superficie del lente. Esto basta para limpiar las superficies externas. La pieza de gamuza puede humedecerse con agua destilada.

En condiciones adecuadas de instalación, las superficies interiores de los elementos ópticos no deben resultar afectadas por la presencia de polvo o partículas. Si por alguna circunstancia aparecen partículas sobre la superficie interior de los lentes, se necesita abrirlas para efectuar la limpieza.

Nunca debe abrirse un ocular u objetivo, si no se cuenta con un ambiente limpio en el cual realizar el procedimiento de limpieza. Las superficies ópticas interiores se limpian con el pincel de pelo de camello y con la pera para soplar aire, siguiendo un procedimiento análogo al anteriormente explicado; se recomienda no desmontar por ningún motivo los elementos ópticos para no alterar las tolerancias de ensamble del fabricante. Si se desmontan, sería necesario alinear nuevamente los elementos y esto solo es factible siguiendo instrucciones precisas del fabricante. La limpieza de los objetivos se limitará a conservar limpios los lentes frontal y posterior.

Si se detectan residuos de aceite de inmersión en la superficie de los lentes, este debe removerse utilizando papel especial para limpieza de lentes o algodón tipo medicinal. A continuación, la superficie del lente debe limpiarse con una solución compuesta de 80 % éter petroleum y 20 % 2-Propanol2.

Sistema Mecánico.- Verificar los desplazamientos mecánicos para movimientos suaves, enfoque, platina porta objetos, retirar el mecanismo de sujeción de las placas portamuestras limpiar cuidadosamente y reinstalar.

Diafragma, Iris y Montaje del Condensador.- Comprobar la apertura del diafragma, iris y montaje del condensador, ajustar y lubricar si es necesario.

Remoción de la Película de Hongos.- Revisar y limpiar con frecuencia el microscopio, controlar las condiciones de humedad donde se usa y almacena el microscopio. Si se mantiene una ventilación adecuada, disminuye la posibilidad de que se inicie la formación de hongos en el microscopio.

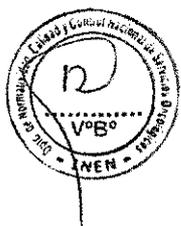
Si se detecta un crecimiento de hongos, utilizar una mota de algodón humedecida en una solución limpiadora de hongos que normalmente es **ÉTER O XILOL**. Frotar suavemente siguiendo un movimiento circular, a lo largo de toda la superficie del lente. También puede realizar un movimiento oscilatorio, hacia adelante y hacia atrás o izquierda-derecha-izquierda, ejerciendo sobre la superficie del lente una presión muy moderada. Si es necesario, repetir el procedimiento con una nueva mota de algodón.

Cuando se termine la remoción de la película de hongos, limpiar con una mota de algodón limpio.

Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo.

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

IMPORTANTE: Los hongos solo pueden ser removidos cuando su crecimiento se limita a la superficie de los lentes. Si dicho crecimiento no se atiende a tiempo, el hongo puede penetrar el cuerpo del lente. Si este es el caso, el lente se pierde, allí ya es imposible removerlo.



PRUEBAS DE RENDIMIENTO

La calibración, respecto a la óptica de un microscopio, de los instrumentos utilizados para la micro medición y análisis cuantitativo de los microorganismos es esencial para una buena ejecución de estas actividades.

La calibración se realiza sólo una vez para un microscopio en particular. Esta calibración debe realizarse para cada ocular y para cada objetivo que se utilice con dicho microscopio.

El equipo que se utiliza para esta tarea es la reglilla micrométrica (micrómetro objetivo), la cual se instala en la platina del microscopio.

El instrumento utilizado para la micro medición es esencialmente la reglilla ocular, pero también se puede usar el retículo de Whipple (también conocido como ocular de Whipple) cuya primera utilidad se relaciona con el análisis cuantitativo de los microorganismos. Estos dos instrumentos son los que deben ser calibrados con el micrómetro objetivo.

Descripción de los accesorios

Reglilla ocular: Esta consiste en un disco de vidrio transparente en el cual se encuentra graduada una reglilla de 10 [mm] de longitud, dividida en 100 partes. Este disco graduado va inserto en el ocular del microscopio. Se utiliza para medir el tamaño de los microorganismos susceptibles de ser vistos por el microscopio óptico.

Ocular de Whipple: Este consiste en un disco de vidrio transparente en el cual se haya impreso un cuadrado reticulado de 10x10 denominado campo de Whipple, el cual está dividido en 100 partes iguales, dicho campo posee además un cuadrado reticulado central de 5x5 (25 partes iguales). Este disco es adaptado al ocular del microscopio (de preferencia un ocular focalizable). Se tienen así una superposición de la imagen del microscopio y el campo de Whipple, lo cual ayuda a la localización relativa, enumeración de los microorganismos observados y estimación del área que ocupan. El ocular de Whipple se puede utilizar también para medir el tamaño de los microorganismos, aunque para esto se utiliza preferentemente el retículo ocular.

Reglilla micrométrica (micrómetro objetivo): Esta consiste en una lámina de vidrio que contiene en su centro un segmento de recta de 1 [mm] de longitud, dividido en 100 partes iguales de 10 micrones (μ) cada una. Se coloca en la platina del microscopio, y se utiliza para calibrar la reglilla ocular y el ocular de Whipple respecto al ocular y al objetivo que se esté utilizando en el microscopio.

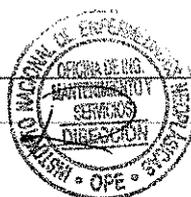
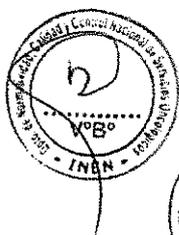
Calibración Utilizando Reglilla Ocular.- Se coloca en la platina del microscopio la reglilla micrométrica y se enfoca. Además se instala la reglilla ocular en uno de los oculares del microscopio a utilizar. Luego se debe rotar el ocular (si es necesario) para alinear ambas imágenes.

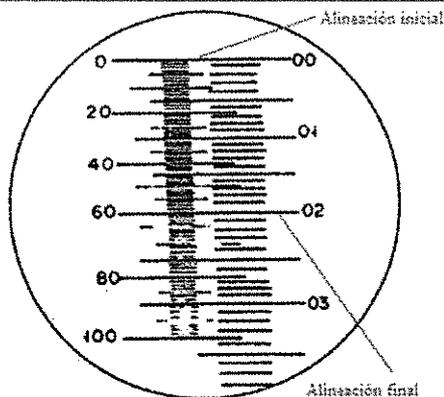
Se mueve la reglilla micrométrica hasta superponer las líneas de la reglilla ocular con las de la primera. Una vez que las líneas de ambas coinciden exactamente en un extremo (por ejemplo se pueden alinear los ceros de ambas) se deben contar los espacios en ambas reglillas hasta un punto en que las líneas de ambas coincidan nuevamente.

Como cada división de la reglilla micrométrica mide 10 μ , y como se conoce la relación entre las divisiones de ambas reglillas (se contaron las divisiones entre las líneas de coincidencia), entonces se puede calcular el número de micrómetros por cada espacio de la escala de la reglilla ocular.

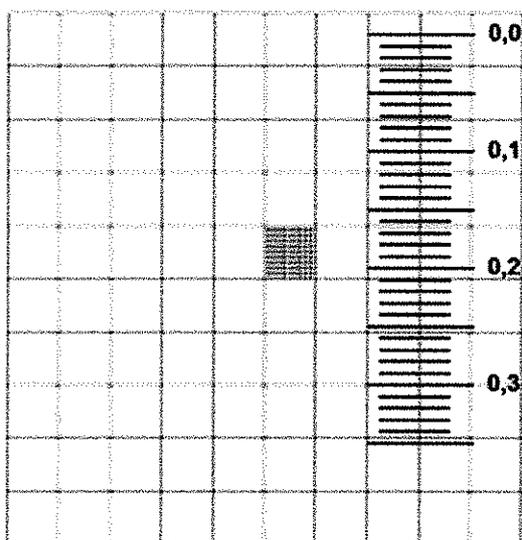
Ejemplo de calibración de la utilizando reglilla ocular.- Supongamos que para un objetivo de 10x se tiene la siguiente imagen del microscopio para la reglilla ocular y la reglilla micrométrica.

En la siguiente figura se puede apreciar que existe una alineación entre el cero de ambas reglillas y otra alineación entre la división 60 de la reglilla ocular y la división 20 de la reglilla micrométrica, por lo cual el valor de cada división de la reglilla ocular, para ese objetivo, será $200\mu / 60 = 3,3\mu$.





Calibración Utilizando Ocular de Whipple.- Se coloca en la platina del microscopio la reglilla micrométrica y también se coloca el ocular de Whipple, luego se enfoca para lograr la superposición de imágenes (Tal y como mostraremos en la figura). Sabiendo que cada división de la reglilla micrométrica corresponde a $0,01[\text{mm}]$ (10μ) se puede calcular fácilmente el valor del lado del cuadrado que es medido en el reticulado del Whipple y con ello su área.



Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo.

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

REANUDACIÓN AL SERVICIO

Antes de volver a utilizarlo, Asegúrese que los ajustes que se hayan modificado se restauren a sus valores originales.



5.5.14 INCUBADORA

La palabra *incubadora* proviene de la palabra latina *incubare* que significa *empollar*. Es un equipo diseñado para mantener una cámara a temperatura, atmósfera y humedad controladas, con el fin de conservar organismos vivos en un entorno que resulte adecuado para su crecimiento. Entre las aplicaciones más comunes, se citan las siguientes: incubación de cultivos bacteriológicos, virales, micológicos, celulares, determinación de la demanda biológica de oxígeno (DBO) y conservación de biológicos. Las incubadoras varían en complejidad y diseño. Algunas únicamente controlan la temperatura, mientras que otras, además, controlan la composición atmosférica.

Finalmente, algunas disponen incluso de la capacidad para lograr condiciones de temperatura por debajo de la temperatura ambiente y, en consecuencia, incluyen sistemas de refrigeración. Se infiere de lo anterior que, dependiendo del diseño y las especificaciones requeridas, pueden encontrarse en el mercado incubadoras que controlan temperaturas desde los $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ y van hasta los $75\text{ }^{\circ}\text{C}$ o un poco más. Con relación al control atmosférico, algunas incubadoras disponen de inyección de CO_2 para lograr condiciones especiales de atmósfera, bajo las cuales se incrementa el crecimiento de diversas especies de organismos y células.

****IMPORTANTE****

Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente este procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.

Si el equipo presenta mensajes de error o no funciona adecuadamente, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.

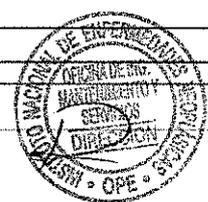
FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS PRUEBAS FUNCIONALES:

SEMESTRAL

PROCEDIMIENTO DE LA INCUBADORA

Tiempo estimado: 240 minutos

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Ubicación:		
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:			Fecha:
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Analizador de seguridad eléctrica			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Termómetro de Precisión a la Décima de grado			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD			
Paso	Fallo	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
			El dispositivo está limpio y descontaminado
			Chasis
			Enchufe de Red y Base de Enchufe
			Cable de Red
			Interruptores y Fusibles
			Espacio Interior
			Controles y Teclas
			Indicadores y Pantallas
			Alarmas Visuales y Audibles
			Termómetro de Control



		Etiquetado	
		Accesorios	
Seguridad Eléctrica			
		Resistencia del cable de tierra	< 0,3 Ω
		Fuga del chasis	< 100 μA NC < 500 A SFC
		Corriente de fuga del paciente	< 100 μA B y BF < 10 μA CF
		Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento (corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente)	< 100 μA BF < 10 μA CF
		Prueba de aislamiento (opcional) con aplicación de 500 VCC	< 2 MΩ
Mantenimiento Preventivo			
		Limpieza Exterior	
		Empaque de la Puerta	
		Elementos Calefactores (sistema de resistencias)	
		Ventilador de Enfriamiento	
		Sistema Eléctrico	
		Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo	
Pruebas de Rendimiento			
		Verificar la Temperatura	+/- 1°C
		Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo	

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD

Condición física

Compruebe la condición física del dispositivo según se describe en el Procedimiento general del equipo.

Chasis.- Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales.

Estar seguro que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y firmes, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.

Enchufe de Red y Base de Enchufe.- Examinar si está dañado el enchufe de red. Mover las clavijas para determinar si son seguras.

Examinar el enchufe y su base para determinar que no falta ningún tornillo, que no está el plástico roto y que no hay indicios de peligro.

Cable de Red.- Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños. Si el cordón está dañado reemplazarlo por uno nuevo. Si el daño está cerca del principio o del final cortar el cable por la parte defectuosa, sanearlo y montarlo estando seguro que se conecta con la polaridad correcta.

Interruptores y Fusibles. - Si el equipo tiene un interruptor de corriente, revisarlo y ver que se mueve con facilidad. Si el equipo está protegido por un fusible externo, revisar su valor y modelo de acuerdo con la placa de características colocada sobre el chasis, y asegurarse que existe uno de repuesto.

El Espacio Interior.- Es el espacio que viene delimitado por tabiques o paredes internas (alto, ancho, profundidad, diámetro) y el espacio útil, que es aquella parte del espacio interior en el cual se mantienen las diferencias de temperaturas admisibles, sin que estas se vean influidas por ningún objeto que se introduzca en su interior. Las superficies de delimitación deben disponerse, a ser posible, paralelas a las paredes del espacio interior. Usar agentes de limpieza no abrasivos: un trapo húmedo con detergente suave, para limpiar las superficies de fácil acceso, exteriores e interiores.

Controles y Teclas. - Antes de mover o pulsar cualquier control chequear y anotar sus posiciones. Si alguno parece estar en un valor inusual considerar la posibilidad de uso inapropiado o de un incipiente fallo del equipo. Examinar todos los controles y teclas en su estado físico, montaje correcto, y movimientos correctos. Si algún mando de control tiene fijados topes de límite, revisarlos y ver que el mando se detiene en la posición conveniente.

Revisar las teclas de membrana de suciedad por marcas, membrana dañada (ej.: de uñas, bolígrafos, instrumentos quirúrgicos). Si se encuentran evidencias claras, notificárselo a la supervisora para que



eviten el uso de elementos con aristas vivas o que puedan dejar marcas. Durante la inspección verificar que cada control funciona correctamente.

Indicadores y Pantallas. - Durante el uso de la inspección verificar el funcionamiento correcto de todas las luces, indicadores, medidores y pantallas de visualización en la unidad. Asegurarse que todos los segmentos de los displays digitales funcionan.

Anotar cualquier mensaje de error que aparezca durante la autopruueba de encendido.

Si las pantallas de monitorización o los indicadores digitales están provistos para usar información inmediata o visualizar información guardada, asegurarse que cada pantalla proporciona la información deseada.

Asegurarse que al pedir ver información, ésta se da según la secuencia correspondiente.

Grabar algún ejemplo de información y verificar que es correcta.

Alarmas Visuales y Audibles.- Hacer que el equipo ejecute su autochequeo y verificar que todas las alarmas visuales y audibles se activan de acuerdo con la documentación del fabricante. Operar con el equipo para que se active cualquier señal audible. Revisar el funcionamiento y verificar que la señal puede ser escuchada en el entorno en el cual la incubadora será usada.

Termómetro de Control.- Revisar que se encuentra instalado en el lugar adecuado, revisar que sus puntos de conexión están en buenas condiciones, revisar su adecuado funcionamiento.

Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Lleve a cabo las comprobaciones de seguridad eléctrica descritas en el Capítulo Seguridad eléctrica. Compruebe la resistencia del cable de tierra y la fuga del chasis.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo

Para ver las tareas de mantenimiento preventivo específicas de la incubadora, consulte el manual de servicio del dispositivo. Lleve a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

Una incubadora bien instalada y operada tiene muy pocas exigencias de mantenimiento y pueden pasar años antes de requerir alguna intervención técnica. Cuando se realice cualquier actividad de mantenimiento, deben seguirse las recomendaciones de los productores de los equipos.

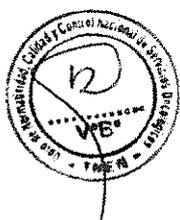
Advertencia: Antes de efectuar cualquier reparación, verificar que la incubadora ha sido descontaminada, limpia y desconectada de la línea de alimentación eléctrica.

Empaque de la puerta.- Este es un elemento generalmente fabricado a base de silicona, con lo que se garantizan varios años de vida útil. Para sustituir el empaque, es necesario desmontar la puerta y retirar los mecanismos de fijación que lo ubican en la puerta. Por lo general, el empaque va montado sobre una ranura. El nuevo empaque debe tener las mismas especificaciones del original y su montaje se hará utilizando el alojamiento que lo sostiene en la puerta y mediante los mecanismos de fijación que, en algunas incubadoras, son sencillamente un juego de tornillos.

Elementos calefactores (sistema de resistencias).- Los elementos calefactores se encuentran ubicados generalmente en la parte inferior de la incubadora. Para poder sustituirlos, es necesario desmontar los paneles y las cubiertas inferiores de la incubadora.

En algunas incubadoras se deben desmontar inclusive las puertas –la exterior, metálica y la interior, en vidrio–. Una vez retiradas las cubiertas protectoras, se desconectan las resistencias y los sistemas sensores de temperatura y se sustituyen por nuevas con las mismas especificaciones de la original. A continuación, se procede a ensamblar de nuevo los elementos removidos y se efectúa la calibración.

Ventilador de enfriamiento.- En caso de daño, este componente debe ser sustituido por otro con las mismas características del original. Para su instalación se debe abrir el compartimiento en el cual se



encuentra alojado. Para hacerlo, en algunas incubadoras es necesario desmontar las puertas y algunos paneles de protección.

Después, se desconecta el ventilador dañado y se desmonta. Se sustituye por uno nuevo con las mismas características del original. En el momento del montaje se debe verificar la dirección hacia la cual indica se dará el flujo de aire una vez conectado.

Sistema Eléctrico.- Verificar que el lugar seleccionado cuente con una toma eléctrica en buen estado, cuyo voltaje esté ajustado en magnitud y frecuencia con los códigos y normas eléctricas, y que resulte compatible con el del sistema de calefacción de la incubadora. Verificar que el voltaje de alimentación es el correcto para prolongar la vida útil de las mismas; siempre que sea posible. Verificar la integridad de los conectores y los fusibles.

PRUEBAS DE RENDIMIENTO

En primer lugar se debe conocer como varía la temperatura dentro de la cámara (espacio interior) y en las distintas posiciones posibles, para ello se puede partir de un esquema del equipo y establecer los puntos necesarios de control:

Para iniciar el proceso determinamos 5 puntos de medición, de forma que podemos estar seguros que conocemos el comportamiento de la estufa en cada punto de uso.

Como el estudio también debe darse en el tiempo, cada punto debe ser estudiado el tiempo suficiente para conocer la fluctuación de la temperatura. Por ello se debe determinar el número de medidas y el intervalo entre ellas.

Dependiendo de los equipos de los que disponga utilice la metodología que mejor se ajuste a nuestras necesidades. Si disponemos de un equipo datalogger con sondas asociadas, es factible realizar muchas mediciones durante un tiempo prolongado de tiempo (por ejemplo una medición cada 10 minutos durante 6 horas). Si por lo contrario, si su equipo no dispone de memoria puede ser mejor realizar las mediciones durante el mismo tiempo, pero con intervalo mucho más espaciado, reflejando los valores máximos y mínimos recogidos entre dos medidas. Incluso se podría tomar como referencia las temperaturas máxima y mínima obtenidas tras 24 horas de medición

Se debe registrar la temperatura ambiente del momento de la calibración, ya que aunque levemente y según las circunstancias, esta puede influir en el comportamiento del equipo.

En el momento de realizar las mediciones es importante detallar el estado de **carga del equipo**. Si bien es usual tratar de realizar la calibración con las estufas vacías, puede ser más correcto realizar las medidas con la carga habitual de trabajo, ya que se pretende conocer el funcionamiento del equipo durante el desarrollo de la técnica, por lo que es aconsejable tratar de reproducir al máximo las condiciones que se dan en el momento de realizar la analítica.

Una vez realizada las medidas, se debe comprobar que la estufa cumple con los valores de tolerancia establecidos por el manual del fabricante. Para ello se corrobora que el valor medido no supera los límites marcados. Por ejemplo, si un laboratorio determina que la tolerancia de su incubadora es de $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ y obtiene en la calibración un valor medio de $35,6^{\circ}\text{C}$, se establece que el equipo es apto ya que los valores de la estufa se encuentran entre $34,4^{\circ}\text{C}$ y $35,8^{\circ}\text{C}$ (por lo menos en el 95% de los casos) y por lo tanto están dentro de los límites de 34°C y 36°C marcados por el laboratorio.

Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo.

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

REANUDACIÓN AL SERVICIO

Antes de volver a utilizarlo, Asegúrese que los ajustes que se hayan modificado se restauren a sus valores originales.



5.5.15 UNIDAD DE HIPOTERMIA/HIPERTERMIA

Las unidades de hipotermia/hipertermia regulan la temperatura del paciente mediante la circulación de agua en una manta (adulto o pediátrico). Al ajustar la temperatura del agua en la manta, es posible elevar o bajar la temperatura del paciente. Estos dispositivos generalmente se componen de un depósito de agua, un elemento de calentamiento, un sistema de refrigeración, una bomba para la circulación del agua y una manta diseñada para la circulación de agua. Además, las unidades tienen un termostato y circuitos que mantienen la temperatura establecida.

****IMPORTANTE****

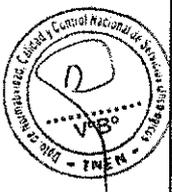
Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente este procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante.

Si el equipo presenta mensajes de error o no funciona adecuadamente, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.

FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS PRUEBAS FUNCIONALES: ANUAL

PROCEDIMIENTO DE LA UNIDAD DE HIPOTERMIA/HIPERTERMIA TIEMPO ESTIMADO: 90 MINUTOS

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Ubicación:		
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:		Fecha:	
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Analizador de seguridad eléctrica			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Termómetro de Precisión a la Décima de grado			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
Caudalímetro de agua			
Marca:	Modelo:	Serie:	
Reg. Patrimonial:	Ultima Fecha de Calibración:	Próxima Fecha de Calibración:	
PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD			
Paso	Fallo	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
			El dispositivo está limpio y descontaminado
			Chasis
			Enchufe de Red y Base de Enchufe
			Cable de Red
			Interruptores y Fusibles
			Espacio Interior
			Controles y Teclas
			Indicadores y Displays
			Alarmas Visuales y Audibles
			Etiquetado
			Accesorios
			La intensidad de la pantalla es correcta para el uso diurno
			Entradas y mangueras
			Rejillas de ventilación y filtros limpios
Seguridad Eléctrica			
			Resistencia del cable de tierra
			< 0,3 Ω



		Fuga del chasis	< 100 μ A NC < 500 A SFC
		Corriente de fuga del paciente	< 100 μ A B y BF < 10 μ A CF
		Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento (corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente)	< 100 μ A BF < 10 μ A CF
		Prueba de aislamiento (opcional) con aplicación de 500 VCC	< 2 M Ω
Mantenimiento Preventivo			
		Inspeccione y limpie el depósito	
		Lubrique el motor	
		Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo	
Pruebas de Rendimiento			
		Nivel de fluido	
		Índice de flujo	
		Precisión de la temperatura	+/- 1°C
		Protección frente a alta temperatura	\geq 43°C
		Protección frente a baja temperatura	\leq 1°C
		Precisión de la sonda de temperatura	\pm 1°C
		Alarmas	
		Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo	

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD

Condición física

Compruebe la condición física del dispositivo según se describe en el Procedimiento general de equipos.

Chasis.- Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales.

Estar seguro que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y firmes, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.

Enchufe de Red y Base de Enchufe.- Examinar si está dañado el enchufe de red. Mover las clavijas para determinar si son seguras.

Examinar el enchufe y su base para determinar que no falta ningún tornillo, que no está el plástico roto y que no hay indicios de peligro.

Cable de Red.- Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños. Si el cordón está dañado reemplazarlo por uno nuevo. Si el daño está cerca del principio o del final cortar el cable por la parte defectuosa, sanearlo y montarlo estando seguro que se conecta con la polaridad correcta (Línea Viva y Neutra).

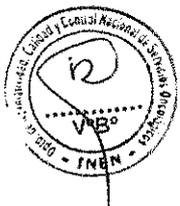
Interruptores y Fusibles. - Si el equipo tiene un interruptor de corriente, revisarlo y ver que se mueve con facilidad. Si el equipo está protegido por un fusible externo, revisar su valor y modelo de acuerdo con la placa de características colocada sobre el chasis, y asegurarse que existe uno de repuesto.

Controles y Teclas. - Antes de mover cualquier mando de control considerar la posibilidad de un uso clínico inapropiado o de un incipiente fallo del equipo. Grabar la posición de estos controles para volver a colocarlos en su posición al terminar la inspección.

Examinar las condiciones físicas de todos los controles y teclas, que su montaje es seguro y sus movimientos correctos. En aquellos controles donde el programa debería parar en algún límite fijado, revisar que lo hacen y que lo hacen en el punto correcto. Revisar las teclas de membrana de daños (ej.: uñas, marcas de bolígrafo, etc.). Durante el curso de esta inspección, asegurarse de mirar todas teclas y mandos de control, y que todos funcionan de acuerdo con su función.

Indicadores y Displays. - Durante el curso de la inspección confirmar el funcionamiento de todas las luces, indicadores, medidores y displays de visualización de la unidad.

Estar seguros que todos los segmentos de un display digital se iluminan y funcionan adecuadamente.



Alarmas y Señales Audibles.- Operar con el equipo de tal forma que se activen cada una de las alarmas audibles y visuales. Chequear el adecuado tono de volumen de la alarma, así como, cualquier otra característica asociada al equipo (temperatura baja, o alta). Si el equipo tiene la opción de silenciar la alarma, revisar que ésta se apaga al pulsar el botón correspondiente manualmente, y que lo hace automáticamente al restablecerse las condiciones normales.

Operar con el equipo para que se active alguna señal audible. Confirmar si el volumen es el apropiado y, que funciona el control de volumen si lo tiene.

Seguridad eléctrica

Lleve a cabo las comprobaciones de seguridad eléctrica descritas en el Capítulo Seguridad eléctrica. Compruebe la resistencia del cable de tierra y la fuga del chasis.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Inspeccione y limpie el depósito

Vacíe el depósito de agua. Busque grietas y fugas. Inspeccione el estado de los sellos de goma y sustitúyalos si es necesario. Limpie cualquier tipo de residuo o de acumulación mineral que encuentre en el depósito. Vuelva a llenar el depósito solo con agua destilada, ya que el agua del grifo puede causar acumulación de minerales en el dispositivo.

Lubrique el motor

Para lubricar el motor de la bomba, siga las instrucciones del fabricante que aparecen en el manual de servicio. No es necesario lubricar todos los motores.

Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo

Para ver las tareas de mantenimiento preventivo específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio del monitor. Lleve a cabo el mantenimiento preventivo de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

PRUEBAS DE RENDIMIENTO

Nivel de fluido

Asegúrese de que el nivel del agua dentro del depósito sea correcto. Debe haber agua suficiente para que circule por toda la manta, pero el depósito no se debe llenar en exceso.

Índice de flujo

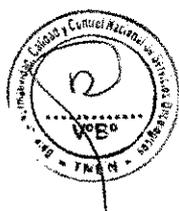
Conecte una manta a la unidad de hipertermia/hipotermia. Conecte un caudalímetro de agua entre la salida de la unidad de hipotermia/hipertermia y la entrada de la manta. Para ver las especificaciones del índice de flujo, consulte el manual de servicio.

Precisión de la temperatura

Conecte una manta a la unidad de hipertermia/hipotermia. Inserte la sonda de temperatura en el depósito de agua para medir la temperatura del agua. Ajuste la temperatura de la unidad de hipotermia/hipertermia a su valor más bajo. Espere hasta que la temperatura del agua se estabilice. Repita la medición con una temperatura intermedia y con el valor de temperatura máximo. La temperatura medida no debe desviarse más de 1 °C con respecto a la temperatura establecida. Para una temperatura establecida de 42 °C, la temperatura medida debe estar entre 41 °C y 43 °C.

Protección frente a alta temperatura

Conecte una manta a la unidad de hipotermia/hipertermia e inserte la sonda de temperatura en el depósito de agua. Ajuste la temperatura de la unidad de hipotermia/hipertermia a su valor máximo. Si la unidad de hipotermia/hipertermia está equipada con una sonda de temperatura del paciente, exponga la sonda de temperatura a temperatura ambiente. La temperatura del agua debe aumentarse hasta que suene la alarma de temperatura de la unidad de hipotermia/hipertermia. Observe la temperatura a la que suena la alarma del TERMOMETRO (PIROMETRO). Consulte el manual de servicio para conocer el límite específico de temperatura elevada y compare ese valor con la temperatura medida. La temperatura medida no debe desviarse más de 1 °C con respecto al límite



de temperatura elevada. Para un límite de temperatura elevada de 43 °C, la temperatura elevada medida debe estar entre 42 °C y 44 °C. Si la unidad de hipotermia/hipertermia no está equipada con una sonda de temperatura del paciente, siga el procedimiento del fabricante para anular el termostato.

Protección frente a baja temperatura

Si la unidad de hipertermia/hipotermia está equipada con una alarma de temperatura baja, ajuste la temperatura de la unidad a su valor mínimo. Si la unidad de hipotermia/hipertermia está equipada con una sonda de temperatura del paciente, exponga la sonda de temperatura a temperatura ambiente. La temperatura del agua debe disminuirse hasta que suene la alarma de temperatura baja de la unidad de hipotermia/hipertermia. Observe la temperatura a la que suena la alarma del TERMOMETRO (PIROMETRO). Consulte el manual de servicio para conocer el límite específico de la temperatura baja y compare ese valor con la temperatura medida. La temperatura medida no debe desviarse más de 1 °C con respecto al límite de temperatura baja. Si la unidad de hipotermia/hipertermia no está equipada con una sonda de temperatura del paciente, siga el procedimiento del fabricante para anular el termostato.

Precisión de la sonda de temperatura

Llene un recipiente con agua caliente (aproximadamente a 30 °C). Inserte la sonda de temperatura de la unidad de hipotermia/hipertermia y la sonda de temperatura del TERMOMETRO (PIROMETRO) en el agua. La temperatura que muestra la unidad de hipotermia/hipertermia no debe desviarse más de 1 °C con respecto a la temperatura medida en el TERMOMETRO (PIROMETRO). Para una temperatura de 30 °C, la temperatura que se muestra debe estar entre 29 °C y 31 °C.

Funcionamiento de las alarmas

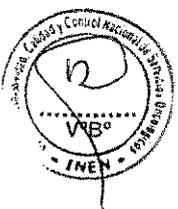
Asegúrese de que todas las alarmas funcionen correctamente y que el nivel de volumen sea el adecuado. Asegúrese de que los indicadores visuales adecuados funcionen. Si la unidad de hipotermia/hipertermia está equipada con una alarma de nivel bajo del depósito, drene el agua del depósito por debajo del nivel inferior de agua. Ponga en funcionamiento la unidad de hipotermia/hipertermia. La alarma de nivel bajo del depósito debe sonar. Llene el depósito con agua destilada hasta que la alarma deje de sonar.

Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo

Para conocer las tareas de inspección específicas del dispositivo, consulte el manual de servicio. Lleve a cabo la inspección de rendimiento de acuerdo con el procedimiento del fabricante.

Reanudación del servicio

Antes de reanudar su uso, restaure los valores que se hayan ajustado a sus valores originales. Asegúrese de que el volumen de las alarmas sonoras sea lo suficientemente alto para que se oiga en condiciones de funcionamiento normales. Si la unidad de hipotermia/hipertermia va a utilizarse en poco tiempo, asegúrese de que el nivel de agua del depósito sea correcto. Si la unidad de hipotermia/hipertermia no va a utilizarse en un futuro próximo, drene el agua del depósito.



6 CONCLUSIONES

- 6.1 Se presenta una metodología funcional que permite gestionar u organizar el mantenimiento del equipo médico en el hospital de manera automatizada, siguiendo el criterio de orientar el mantenimiento a la disminución del riesgo, lo cual es la práctica internacional establecida en el hospital moderno. El Protocolo de Inspección y Mantenimiento en el hospital nos permitirá aumentar la calidad del servicio, con una mayor eficiencia y mejor relación costo efectivo.
- 6.2 Con el siguiente trabajo queremos lograr una mejor organización en el mantenimiento contando con una base de datos que permitirá una evaluación de la gestión y sus resultados, de acuerdo a la práctica internacional, lo que redundará en el perfeccionamiento de las organizaciones y les posibilitará prestar un mejor servicio de salud a la población. La intención con este trabajo, es diseñar herramientas para contribuir a lograrlo.
- 6.3 A pesar del tiempo transcurrido y la mejora en cuanto a seguridad que ello ha conllevado en los equipos, los incidentes no han desaparecido, estos se deben a fallas en el funcionamiento debido a la falta de mantenimiento. No existe ninguna maquina o ingenio que sea perfecta y libre por completo de la posibilidad de fallar, sin embargo, se puede afirmar que ciertas fallas provocadas por el desgaste o envejecimiento de partes internas (partes mecánicas, neumáticas, etc.) son predecibles o incluso detectables, las acciones de mantenimiento periódico que se anticipen a la aparición de una falla consiguen minimizar la posibilidad de que estos se produzcan.
- 6.4 El mantenimiento oportuno y eficiente maximiza el valor de los recursos de tecnología médica, algo que es especialmente importante cuando los recursos son limitados. No obstante, se debe considerar el programa de mantenimiento parte integral de la prestación de atención médica y asignar recursos básicos para las tareas definidas en él. Solo de este modo los pacientes tendrán acceso a equipos médicos en condiciones de realizar un diagnóstico preciso, un tratamiento eficaz o la rehabilitación adecuada.
- 6.5 Para conseguir el fin propuesto, es muy importante contar con personal técnico calificado y capacitado en equipos biomédicos, que puedan asumir más responsabilidades, porque esto reducirá el costo de mantenimiento de los equipos de la institución. Además, la inversión en técnicos de alto nivel eventualmente permitiría que la Unidad de Electromedicina realice el mantenimiento incluso de los equipos de alta complejidad. En general, cuanto más trabajo pueda absorber el personal técnico del Instituto menor será el costo general de mantenimiento del equipo médico.
- 6.6 En la medida que se vayan obteniendo los datos para el cálculo de los diferentes indicadores de gestión, la Unidad de Electromedicina de la institución podrá tomar decisiones respecto a planes de acción de mejoramiento, dado el caso de identificar puntos débiles. Además lo que se pretende es permitirle a la institución obtener una mayor calidad en la prestación de servicios de salud.



7 BIBLIOGRAFÍA

1. Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC). 2007. Protocolos de Inspección y Mantenimiento – Hospital Clínico Universitario Lozano Bielsa – Zaragoza – ESPAÑA. Servicio Electromedicina. Disponible en: <http://www.seeic.org>.
2. Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC). 2007. Fichas Técnicas - Hospital Universitario Virgen Macarena – Sevilla – ESPAÑA. Servicio Electromedicina. Disponible en: <http://www.seeic.org>.
3. E. Rodríguez, A. Miguel, M.C. Sánchez. (2001). Gestión de Mantenimiento para Equipos Médicos. Cuba. Disponible en: <http://www.sld.cu/eventos/.../arrepdf/00187.pdf>.
4. E. Rodríguez, M. C. Sánchez, A. Miguel, F. Tolkmitt, E. Pozo. (2004). Indicadores para el Control de la Gestión de Equipos Médicos. Cuba. Disponible en: http://www.hab2003.sld.cu/articles/T_0067.pdf.
5. Congreso Cubano de Mantenimiento, Santa Clara, Cuba. Disponible en: <http://www.clubdemantenimiento.com/procedimiento-para-la-seleccion-de-alternativas-de-mantenimiento-para-activos-fijos-hospitalarios/>.
6. Ing. Ernesto Rodríguez Dennis. (2003). Ingeniería Clínica. Cuba.
7. Medical Device Quality Assurance Training – Jerry Zion Fluke Biomedical, (2013). Lima – Perú.
8. Advanced Clinical Engineering Workshop – J. Tobey Clark, (2012). Lima – Perú.
9. J. Tobey Clark, Michael W. Lane y Leah Rafuse. (2012). "Medical Equipment Quality Assurance: Inspection Program Development and Procedures". USA.
10. Inspection and Preventive Maintenance Procedures, ECRI.
11. WHO Medical device technical series. (2011) Medical Equipment Maintenance Programme Overview. (1 Edition). Switzerland.
12. Maintenance Manual for Laboratory Equipment. (2008). World Health Organization and Pan American Health Organization. (2nd Edition). Switzerland.
13. Planning Hospital Medical Technology Management. (2004). IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine, May/June, 73-79.
14. Medisend International. (2012). Training Manuals in Biomedical Equipment Program BMT01 – BMT20.



8 ANEXOS

MODELOS DE: FORMULARIO DE RECEPCIÓN, HOJA DE INCLUSIÓN, HOJA DE ESTRATEGIAS DE MANTENIMIENTO, INVENTARIO TÉCNICO, HOJA DE VIDA, FICHA TÉCNICA Y PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE MÉDICOS DEL INEN



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE EQUIPOS MEDICOS			
EQUIPO:		Servicio/Dep.:	
MARCA:		Proveedor:	
MODELO:		Telefono/e-mail:	
SERIE:		Fabricante:	
Reg. Patrimonial:		Telefono/e-mail:	
Procedencia:	Año de Fabricación:	Vida Util:	Tiempo de Mant.:
INFORMACIÓN SOBRE LA ADQUISICION			
Contrato:		Licitación:	O. de Compra:
F. de Recep.:	F. de Inst.:	Garantía:	P. de Compra:
Observaciones:			

FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE EQUIPOS MEDICOS			
EQUIPO:		Servicio/Dep.:	
MARCA:		Proveedor:	
MODELO:		Telefono/e-mail:	
SERIE:		Fabricante:	
Reg. Patrimonial:		Telefono/e-mail:	
Procedencia:	Año de Fabricación:	Vida Util:	Tiempo de Mant.:
INFORMACIÓN SOBRE LA ADQUISICION			
Contrato:		Licitación:	O. de Compra:
F. de Recep.:	F. de Inst.:	Garantía:	P. de Compra:
Observaciones:			

FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE EQUIPOS MEDICOS			
EQUIPO:		Servicio/Dep.:	
MARCA:		Proveedor:	
MODELO:		Telefono/e-mail:	
SERIE:		Fabricante:	
Reg. Patrimonial:		Telefono/e-mail:	
Procedencia:	Año de Fabricación:	Vida Util:	Tiempo de Mant.:
INFORMACIÓN SOBRE LA ADQUISICION			
Contrato:		Licitación:	O. de Compra:
F. de Recep.:	F. de Inst.:	Garantía:	P. de Compra:
Observaciones:			





PERU

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



HOJA DE INCLUSIÓN DE DISPOSITIVOS

INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:			
Marca:	Registro Patrimonial:		
Modelo:	Frec. Mantenimiento:		
Serie:	Ubicación:		
1 EQUIPO DE SOPORTE VITAL			
¿Un fallo de este dispositivo causaría la muerte inmediata del paciente?			SI NO
¿Se utiliza este dispositivo energizado para el tratamiento o el cuidado directo del paciente?			SI NO
Si la respuesta es "Sí" a ambas preguntas, el dispositivo debe incluirse en el inventario de equipos médicos como dispositivo de soporte vital.			
2 EQUIPO MÉDICO			
¿Se utiliza este dispositivo energizado para el tratamiento o el cuidado directo del paciente?			SI NO
¿Proporciona el dispositivo energizado información de diagnóstico/monitorización que se emplea en el tratamiento?			SI NO
¿Este dispositivo energizado entra en contacto con el paciente?			SI NO
Si la respuesta a cualquiera de estas preguntas es "Sí", el dispositivo debe incluirse en el programa de administración de equipos médicos y debe inventariarse según dichas disposiciones.			
3 EQUIPO DE SERVICIOS			
¿Este dispositivo facilita las funciones de soporte vital?			SI NO
¿Este dispositivo es compatible con los sistemas de control de infecciones?			SI NO
¿Este dispositivo es compatible con los sistemas medioambientales del centro de salud?			SI NO
¿Este dispositivo es compatible con los sistemas de servicios industriales del centro de salud?			SI NO
¿Este dispositivo es compatible con los sistemas de comunicaciones esenciales?			SI NO
Si el dispositivo no cumple con los requisitos de equipos médicos, pero hay alguna respuesta afirmativa a las preguntas de los equipos de servicios industriales, el dispositivo debe incluirse en el programa de administración de equipos de servicios industriales.			
4 RIESGO CLÍNICO Y FÍSICO			
¿El dispositivo presenta un riesgo para el paciente o para el personal al utilizarlo en el establecimiento?			SI NO
¿Un fallo o la pérdida de utilización del dispositivo afectan negativamente la prestación de atención médica?			SI NO
¿Este producto o clase de dispositivo cuenta con un historial de incidentes o alertas de retirada por seguridad?			SI NO
5 REQUISITOS DE MANTENIMIENTO			
¿El dispositivo requiere inspección periódica para garantizar que se brinde atención de forma segura?			SI NO
¿El dispositivo requiere pruebas de rendimiento periódicas para garantizar que se brinde atención de forma segura?			SI NO
¿El dispositivo requiere cuidado preventivo periódico para garantizar que se brinde atención de forma segura?			SI NO
Si el dispositivo no cumple con los requisitos para los equipos médicos o de servicios industriales, pero se responde afirmativamente a las preguntas anteriores en Riesgo clínico y físico o Requisitos de mantenimiento, el dispositivo se debe incluir en el inventario general de equipos con mantenimiento preventivo o pruebas, según sea apropiado.			
ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTIÓN			
Este dispositivo se asignará como Equipo de soporte vital			SI NO
Este dispositivo se asignará como Equipo médico			SI NO
Este dispositivo se asignará como Equipo de servicios industriales			SI NO
Este dispositivo se asignará como Equipo general			SI NO
Este dispositivo NO se incluirá en ningún programa de gestión de equipos			SI NO

Realizado por:

Fecha:





PERÚ

Ministerio de Salud

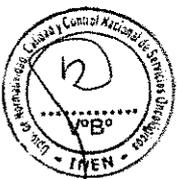
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



HOJA DE ESTRATEGIAS DE MANTENIMIENTO

Criterios: Escoja el valor para cada categoría	Peso	Puntos
Función Clínica		
Sin contacto con el paciente		
El dispositivo puede entrar en contacto con el paciente pero su función no es importante		
El dispositivo se usa para el diagnóstico del paciente o para la monitorización directa		
El dispositivo se usa para proporcionar tratamiento directo al paciente		
El dispositivo se usa como soporte de vida		
Riesgo Físico		
En caso de fallo del dispositivo, el riesgo no es demasiado alto		
El fallo del dispositivo supone un riesgo bajo		
El fallo del dispositivo causa un diagnóstico equivocado, una terapia inapropiada o la pérdida de monitorización		
El fallo del dispositivo puede provocar lesiones graves o la muerte del paciente o del usuario		
Probabilidad de Prevención de Problemas		
La inspección o el mantenimiento no afectan la fiabilidad del dispositivo		
Los modos de fallo habituales del dispositivo son impredecibles o poco predecibles		
A pesar de que los modos de fallo habituales del dispositivo son poco predecibles, el historial del dispositivo indica que las pruebas de TSP suelen detectar problemas		
Los fallos habituales del dispositivo son predecibles y pueden evitarse mediante el mantenimiento preventivo		
Las normativas específicas o los requisitos del fabricante indican que se deben realizar tareas de mantenimiento preventivo o pruebas		
Historial de Incidentes		
Sin historial significativo		
Existe un historial de incidentes significativo		
Requisitos Normativos o del Fabricante para Fijar Programaciones Específicas		
Sin requisitos		
Existen requerimientos de pruebas independientes del sistema de calificación numérica		
Años de Uso del Equipo		
De 08 Años a 12		
De 12 Años a 14		
Puntaje Total		
Asignación: 0,0X, 0,5X, 1x, 2X, 3X, 4X (veces por año comprobado)		

- 1 Una puntuación combinada de 13 o más justifica la realización de inspecciones semestrales.
- 2 Una puntuación combinada de 9 - 12 justifica la realización de inspecciones anuales.
- 3 Una puntuación combinada de 8 o menos justifica la realización de inspecciones superiores a un año ya sea cada dos años o sin inspecciones programadas, en función de la aplicación clínica).
- 4 Se recomienda inspeccionar las máquinas de anestesia y los vaporizadores 3 veces al año.
- 5 Algunos equipos de suministro sanguíneo, tales como los calentadores, requieren ser inspeccionados 4 veces al año, según la AABB (American Association of Blood Banks) y el CAP.





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



INVENTARIO TECNICO VENTILADOR MECANICO

EQUIPO:		Servicio/Ambiente:											
MARCA:		País/Año Fabricación:			Instalación:								
MODELO:		Adquisición Directa:		Donación:	Precio:								
SERIE:		Garantía del		hasta		Sin Garantía							
Reg. Patrimonial:		N° Inventario:			Fecha:								
DATOS TECNICOS													
Características Eléctricas y Mecánicas													
Voltaje:		Corriente:	Potencia:		Frecuencia:	Trifásico:	Monofásico:						
Línea Tierra:		Otros Datos:											
Electromecánico:		Neumático:	Otros Datos:										
TIPO Y APLICACIONES													
Presión	Volumen	Neonatal	Pediátrico	Adulto	Servocontrolado	Microprocesado							
Otros Datos:													
FUENTES AUXILIARES													
	Marca		Modelo		Serie	Voltaje	Potencia	R. Patrim.					
Turbina													
Compresor													
Humidificador													
Batería													
Estabilizador													
Nebulizador:													
Eléctrica	Agua	Gas LP	Vapor	Aire Comprimido	Oxígeno	Oxido Nitroso	CO2						
Otros Datos:													
EXISTENCIA DE INFORMACIÓN TÉCNICA				ESTADO DEL EQUIPO									
Actualización	1	2	3	4	5	6	Actualización	1	2	3	4	5	6
Manual de Usuario							Operativo						
Manual de Servicio							Inoperativo						
Español							Reparación						
Inglés							Regular						
Diagramas Electrónicos							En Uso						
Diagramas Mecánicos							No en Uso						
Protocolo de Calibración							Bien Conservado						
Lista de Partes							Mal Conservado						
Video de Usuario							Reparable						
Video de Servicio							Irreparable						
Otra literatura							Descripción de la Avería:						
No Hay Información Técnica													
ASISTENCIA TÉCNICA													
FABRICANTE:							REPRESENTANTE EN EL PAIS:						
Dirección:							Dirección:						
Teléfono:			e-mail:				Teléfono:			e-mail:			
Contacto:							Contacto:						
PROVEEDOR:							Asistencia técnica Extranjera			Nacional			
Dirección:							Empresa Radicada en el Exterior:						
Teléfono:			e-mail:				Empresa Radicada en Perú:						
Contacto:							Contacto:						
REGISTROS DE ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN													
1	ELABORADO POR (Primera vez)					NOMBRE			Firma		Fecha		
Nombre:	2		3		4		5		6				
Cargo:	3		4		5		6						
Firma:	4		5		6								
Sello del Departamento:	5		6										
	6												





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



HOJA DE VIDA DE EQUIPO MEDICO

EQUIPO:		Servicio/Ubicación:		F. Instalación:		
MARCA:		Precio de Compra:				
MODELO:		Proveedor:		Telefono:		
SERIE:		Inicio Garantía:	Fin Garantía:	Sin Garantía:		
Reg. Patrimonial:		Manual de Usuario:		Manual de Servicio:		
N°	ACTIVIDAD	FECHA	COSTO REP.	N° ORDEN	MODALIDAD	OBSERVACIONES
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
32						
33						





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



FICHA TECNICA VENTILADOR MECANICO

EQUIPO:		SERVICIO:										
MARCA:		REG. Patrimonial:										
MODELO:		FECHA:				N° FTVM:						
SERIE:		REALIZADO POR:										
A	ESTADO DEL EQUIPO	1 REVISIÓN		2 REVISIÓN		3 REVISIÓN		4 REVISIÓN		5 REVISIÓN		
		Paso	Fallo	Paso	Fallo	Paso	Fallo	Paso	Fallo	Paso	Fallo	
1	Chasis											
2	Pantalla Visualización											
3	Montajes y Apoyos											
4	Frenos											
5	Batería											
6	Cable de poder											
7	Interruptores y Fusibles											
8	Controles y Teclas											
9	Indicadores y Displays											
10	Alarmas											
11	Estabilizador											
12	Pedestal de transporte											
13	Turbina											
14	Compresor											
B	ACCESORIOS											
15	Diafragma											
16	Sensor de Flujo											
17	Cuerpo de Válvula Exhalatoria											
18	Circuito de Paciente Adulto											
19	Conector en "Y"											
20	Filtro Hidrofóbico											
21	Sensor de Temperatura											
22	Pulmón de Prueba											
23	Humidificador											
24	Conector Recto											
25	Conector 90°											
26	Manguera de Oxígeno											
27	Brazo Soporte Circuito Paciente											
28	Nebulizador											
C	TIEMPO EMPLEADO (horas)											
D	OBSERVACIONES											
1												
2												
3												
4												
5												
E	Apellidos y Nombres	FIRMA	VºBº	FECHA								
1												
2												
3												
4												
5												





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PROTOSCOLOS DE MANTENIMIENTO VENTILADOR MECANICO

PROCEDIMIENTO		Tiempo estimado: 300 minutos	
INFORMACIÓN DEL EQUIPO			
Equipo:		Serie:	
Marca:		Registro Patrimonial:	
Modelo:		Ubicación:	
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA			
Técnico:		Fecha:	
TIPO DE PRUEBA			
De llegada:		Posterior a la reparación:	
EQUIPO DE PRUEBA NECESARIO			
Analizador de seguridad eléctrica			
Marca:		Modelo:	
Reg. Patrimonial:		Última Calibración:	
		Próxima Calibración:	
Pulmón de prueba			
Marca:		Modelo:	
Reg. Patrimonial:		Última Calibración:	
		Próxima Calibración:	
PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD			
Paso	Fallo	N/A	Condición física
			El dispositivo está limpio y descontaminado
			Chasis
			Montajes y Apoyos
			Frenos
			Enchufe de Red y Base de Enchufe
			Cable de Red
			Amarres contra tirones
			Interruptores y Fusibles
			Tubos y Mangueras
			Tomas de Gas y Accesorios de Amarre
			Controles y Teclas
			Sensores y Transductores
			Calentador de Aire Expirado
			Compresor y Turbina
			Baterías
			Indicadores y Displays
			Alarmas y Medidas de Seguridad
			Etiquetado
			Accesorios
			La intensidad de la pantalla es correcta para el uso diurno
			Rejillas de ventilación y filtros limpios
Seguridad eléctrica			
			Resistencia del cable de tierra
			< 0,3 Ω
			Fuga del chasis
			< 100 μA NC
			< 500 A SFC
			Corriente de fuga del paciente
			< 100μA B y BF
			< 10 μA CF
			Corriente de fuga del cable del paciente, prueba de aislamiento
			< 100 μA BF
			Corriente eléctrica en pieza aplicada al paciente
			< 10 μA CF
			Prueba de aislamiento (opcional) 500 V
			< 2 MΩ
Resultado de prueba			
Paso	Fallo	N/A	Mantenimiento preventivo
			Limpie las aberturas y los filtros
			Sustituya los tubos
			Sustituya la batería cada 24 meses
			Lleve a cabo el mantenimiento preventivo específico del modelo
Pruebas de rendimiento			
			Verifique que la unidad funcione correctamente con la batería
			Cilindros y reguladores de gas
			Mangueras, tubos y conectores
			Precisión del volumen
			±10%
			Frecuencia respiratoria
			Relación I:E
			Precisión de presión
			± 10%
			PEEP
			Precisión de O2
			± 2%
			Funcionamiento de las alarmas
			Lleve a cabo las pruebas de rendimiento específicas del modelo

