



Universidad Nacional de Córdoba  
–FCEyN- Ingeniería Biomédica

## **Proyecto Integrador Final**

# **“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”**

Director: Ricardo Taborda

Alumno: Gazel Rachid Hitt

## **Agradecimientos**

Desea expresar mis más sinceros agradecimientos al Ingeniero Tabora por su colaboración en la preparación de este manuscrito. A mi esposa y familia que me acompañó y apoyo en todo momento. Además, manifiesto mi agradecimiento especial a la Institución por darme mi primera experiencia como profesional.

Gazel Rachid Hitt

## **Tabla de Contenidos**

<b>1</b>	<b>Resumen</b> .....	1
<b>2</b>	<b>Introducción</b> .....	2
<b>3</b>	<b>Objetivos</b> .....	3
<b>4</b>	<b>Alcance</b> .....	3
<b>5</b>	<b>Responsabilidades</b> .....	4
<b>6</b>	<b>Definiciones</b> .....	5
<b>7</b>	<b>Marco Teórico</b> .....	9
<b>7.1</b>	<b>Sanatorio privado</b> .....	9
7.1.1	<i>Misión y Visión</i> .....	9
7.1.2	<i>Áreas y Servicios</i> .....	9
7.1.3	<i>Servicios de Mantenimiento</i> .....	10
<b>7.2</b>	<b>Normas y Normalización</b> .....	11
7.2.1	<i>Norma</i> .....	11
7.2.2	<i>Normalización</i> .....	12
7.2.3	<i>Organismos de Normalización</i> .....	13
7.2.4	<i>Certificación</i> .....	16
7.2.5	<i>Sistema de Gestión de Calidad</i> .....	16
<b>7.3</b>	<b>Gestión de Mantenimiento</b> .....	17
7.3.1	<i>Sistema de Gestión de mantenimiento</i> .....	17
7.3.2	<i>Beneficios</i> .....	19
<b>7.4</b>	<b>Seguridad Eléctrica</b> .....	20
7.4.1	<i>Seguridad Eléctrica en equipos médicos</i> .....	20
7.4.2	<i>Normas de Seguridad Eléctrica</i> .....	22
<b>8</b>	<b>Desarrollo del Programa QA</b> .....	28
	<b>para la Implementación en los Equipos Médicos</b> .....	28
<b>8.1</b>	<b>Evaluación de prioridades basada en Riesgo</b> .....	28
8.1.1	<i>Programa de Mantenimiento</i> .....	28
8.1.2	<i>Intervalos de inspección basados en Riesgo</i> .....	28
8.1.3	<i>Matriz estratégica de Mantenimiento</i> .....	31
8.1.4	<i>Evaluación de la efectividad del Programa del Mantenimiento</i> .....	34
<b>8.2</b>	<b>Procedimientos Generales para la Organización de los Equipos</b> .....	35
8.2.1	<i>Como decidir qué equipos se ingresan al Inventario</i> .....	35
8.2.2	<i>Inspecciones de Llegada</i> .....	36

8.2.3	<i>La Documentación</i> .....	37
8.2.4	<i>Las Etiquetas</i> .....	37
8.2.5	<i>Los Formularios</i> .....	37
<b>8.3</b>	<b>Sistema computarizado para Control y Administración</b> .....	<b>38</b>
8.3.1	<i>Control de Inventario</i> .....	38
8.3.2	<i>Datos necesarios para la gestión de equipos médicos</i> .....	38
8.3.3	<i>Funcionamiento del software “Promantenimiento”</i> .....	39
<b>8.4</b>	<b>Peligros potenciales en el Manejo de Equipos Médicos</b> .....	<b>46</b>
8.4.1	<i>Peligros Eléctricos</i> .....	46
8.4.2	<i>Peligros Mecánicos</i> .....	47
8.4.3	<i>Control de infecciones</i> .....	48
8.4.4	<i>Almacenamiento</i> .....	49
8.4.5	<i>Limpieza de los Equipos</i> .....	49
<b>8.5</b>	<b>Ensayos para verificar la Seguridad Eléctrica</b> .....	<b>49</b>
8.5.1	<i>Resistencia de la tierra de protección</i> .....	50
8.5.2	<i>Pruebas de Aislamiento</i> .....	51
8.5.3	<i>Corriente de fuga de la Tierra de protección</i> .....	52
8.5.4	<i>Corriente de fuga del Chasis</i> .....	53
8.5.5	<i>Corriente de fuga de las partes aplicadas al paciente</i> .....	54
8.5.6	<i>Aislamiento de los Terminales de Paciente</i> .....	55
<b>8.6</b>	<b>Instrucciones de mantenimiento para equipos médicos comunes</b> .....	<b>55</b>
<b>9</b>	<b>Procedimientos de Inspección de los Equipos Seleccionados</b> .....	<b>60</b>
<b>9.1</b>	<b>Autoclave</b> .....	<b>60</b>
9.1.1	<i>Evaluación de la Inclusión de autoclave</i> .....	60
9.1.2	<i>Muestra de la Evaluación de Riesgo de autoclave</i> .....	61
9.1.3	<i>Mantenimiento preventivo de autoclave</i> .....	63
9.1.4	<i>Pruebas de Performance esencial de autoclave</i> .....	72
9.1.5	<i>Inventario de autoclave</i> .....	74
<b>9.2</b>	<b>Estufa de Esterilización</b> .....	<b>75</b>
9.2.1	<i>Evaluación de la Inclusión de Estufa de Esterilización</i> .....	75
9.2.2	<i>Muestra de la Evaluación de Riesgo de Estufa de Esterilización</i> ....	76
9.2.1	<i>Mantenimiento preventivo de Estufa de Esterilización</i> .....	78
9.2.2	<i>Prueba de Performance esencial de Estufa de Esterilización</i> .....	78

9.2.3	<i>Inventario de Estufa de Esterilización</i>	79
<b>9.3</b>	<b>Autoclave de Óxido de Etileno</b>	79
9.3.1	<i>Evaluación de la Inclusión de ETO</i>	80
9.3.2	<i>Muestra de evaluación de riesgo de ETO</i>	81
9.3.3	<i>Mantenimiento preventivo de ETO</i>	83
9.3.4	<i>Pruebas de Performance Esencial de ETO</i>	85
9.3.5	<i>Inventario de ETO</i>	87
<b>9.4</b>	<b>Desfibrilador / Cardioversor</b>	87
9.4.1	<i>Evaluación de la Inclusión del desfibrilador</i>	88
9.4.2	<i>Muestra de evaluación de riesgo del desfibrilador</i>	89
9.4.3	<i>Mantenimiento Preventivo del desfibrilador</i>	91
9.4.4	<i>Pruebas de Performance Esencial del desfibrilador</i>	92
9.4.5	<i>Inventario del desfibrilador</i>	96
<b>9.5</b>	<b>Electrobisturí (Unidad Electroquirúrgica)</b>	96
9.5.1	<i>Evaluación de la Inclusión del electrobisturí</i>	97
9.5.2	<i>Muestra de evaluación de riesgo del electrobisturí</i>	98
9.5.3	<i>Mantenimiento preventivo del electrobisturí</i>	100
9.5.4	<i>Pruebas de Performance Esencial del electrobisturí</i>	100
9.5.5	<i>Inventario del electrobisturí</i>	104
<b>9.6</b>	<b>Electrocardiógrafo</b>	104
9.6.1	<i>Evaluación de la Inclusión de Electrocardiógrafo</i>	104
9.6.2	<i>Muestra de evaluación de riesgo de Electrocardiógrafo</i>	106
9.6.3	<i>Mantenimiento preventivo de Electrocardiógrafo</i>	109
9.6.4	<i>Pruebas de Performance Esencial de Electrocardiógrafo</i>	110
9.6.5	<i>Inventario de Electrocardiógrafo</i>	112
<b>9.7</b>	<b>Mesa de anestesia</b>	112
9.7.1	<i>Evaluación de la Inclusión de mesa de Anestesia</i>	112
9.7.2	<i>Muestra de la Evaluación de Riesgo de mesa de Anestesia</i>	113
9.7.3	<i>Mantenimiento preventivo de mesa de Anestesia</i>	117
9.7.4	<i>Pruebas de Performance Esencial de mesa de Anestesia</i>	131
9.7.5	<i>Inventario de mesa de Anestesia</i>	136
<b>9.8</b>	<b>Vaporizadores</b>	136
9.8.1	<i>Evaluación de la Inclusión de Vaporizadores</i>	136

9.8.2	<i>Muestra de evaluación de Riesgo de Vaporizadores</i> .....	138
9.8.3	<i>Mantenimiento preventivo de Vaporizadores</i> .....	140
9.8.4	<i>Prueba de Performance esencial de Vaporizadores</i> .....	140
9.8.5	<i>Inventario de Vaporizadores</i> .....	141
<b>9.9</b>	<b>Ventilador</b> .....	141
9.9.1	<i>Evaluación de la inclusión de Ventilador</i> .....	141
9.9.2	<i>Muestra de Evaluación de Riesgo de Ventilador</i> .....	143
9.9.3	<i>Mantenimiento preventivo de Ventilador</i> .....	145
9.9.4	<i>Prueba de Performance Esencial de Ventilador</i> .....	145
9.9.5	<i>Inventario de Ventilador</i> .....	147
<b>9.10</b>	<b>Monitor Paciente</b> .....	148
9.10.1	<i>Evaluación de la Inclusión de monitor paciente</i> .....	148
9.10.2	<i>Muestra de evaluación de riesgo de monitor paciente</i> .....	150
9.10.3	<i>Mantenimiento Preventivo de monitor paciente</i> .....	152
9.10.4	<i>Prueba de Performance Esencial de monitor paciente</i> .....	153
9.10.5	<i>Inventario de monitor paciente</i> .....	156
<b>9.11</b>	<b>Monitor fetal</b> .....	156
9.11.1	<i>Evaluación de la Inclusión de monitor fetal</i> .....	157
9.11.2	<i>Muestra de evaluación de riesgo de monitor fetal</i> .....	158
9.11.3	<i>Mantenimiento preventivo de monitor fetal</i> .....	160
9.11.4	<i>Pruebas de Performance Esencial de monitor fetal</i> .....	161
9.11.5	<i>Inventario de monitor fetal</i> .....	162
<b>9.12</b>	<b>Estación Central de Monitoreo</b> .....	162
9.12.1	<i>Evaluación de la Inclusión de Central de monitoreo</i> .....	162
9.12.2	<i>Muestra de evaluación de riesgo de Central de monitoreo</i> .....	164
9.12.3	<i>Mantenimiento preventivo de Central de monitoreo</i> .....	166
9.12.4	<i>Pruebas de Performance Esencial de Central de monitoreo</i> .....	166
9.12.5	<i>Inventario de Central de monitoreo</i> .....	167
<b>9.13</b>	<b>Marcapaso Externo</b> .....	167
9.13.1	<i>Evaluación de la Inclusión de marcapaso externo</i> .....	167
9.13.2	<i>Muestra de evaluación de riesgo de marcapaso externo</i> .....	169
9.13.3	<i>Mantenimiento preventivo de marcapaso externo</i> .....	171
9.13.4	<i>Pruebas de performance esencial de marcapaso externo</i> .....	171

9.13.5	<i>Inventario de marcapaso externo.</i>	172
<b>9.14</b>	<b>Oxímetro de Pulso.</b>	172
9.14.1	<i>Evaluación de la Inclusión de Oxímetro de Pulso</i>	172
9.14.2	<i>Muestra de evaluación de Riesgo de Oxímetro de Pulso</i>	174
9.14.3	<i>Mantenimiento Preventivo de Oxímetro de Pulso</i>	176
9.14.4	<i>Prueba de Performance Esencial de Oxímetro de Pulso</i>	178
9.14.5	<i>Inventario de Oxímetro de Pulso.</i>	179
<b>9.15</b>	<b>Bomba de infusión.</b>	180
9.15.1	<i>Evaluación de la inclusión de bomba de infusión.</i>	180
9.15.2	<i>Muestra de evaluación de riesgo de bomba de infusión.</i>	181
9.15.3	<i>Mantenimiento Preventivo de bomba de infusión.</i>	183
9.15.4	<i>Prueba de Performance Esencial de bomba de infusión.</i>	183
9.15.5	<i>Inventario de bomba de infusión.</i>	186
<b>9.16</b>	<b>Incubadora Neonatal.</b>	188
9.16.1	<i>Evaluación de la Inclusión de Incubadora neonatal.</i>	188
9.16.2	<i>Muestra de evaluación de riesgo de Incubadora neonatal.</i>	189
9.16.3	<i>Mantenimiento preventivo de Incubadora neonatal.</i>	192
9.16.4	<i>Pruebas de performance esencial de Incubadora neonatal.</i>	193
9.16.5	<i>Inventario de Incubadora neonatal.</i>	195
<b>9.17</b>	<b>Servo Cuna (Cuna radiante).</b>	195
9.17.1	<i>Evaluación de la Inclusión de servo cuna.</i>	196
9.17.2	<i>Muestra de evaluación de riesgo de servo cuna.</i>	197
9.17.3	<i>Mantenimiento Preventivo de servo cuna</i>	199
9.17.4	<i>Prueba de Performance Esencial de servo cuna.</i>	200
9.17.5	<i>Inventario de servo cuna.</i>	201
<b>9.18</b>	<b>Unidad de Fototerapia.</b>	201
9.18.1	<i>Evaluación de la inclusión de unidad de fototerapia.</i>	201
9.18.2	<i>Muestra de Evaluación de Riesgo de unidad de fototerapia.</i>	202
9.18.3	<i>Mantenimiento Preventivo de unidad de fototerapia.</i>	205
9.18.4	<i>Prueba de Performance Esencial de unidad de fototerapia.</i>	206
9.18.5	<i>Inventario de unidad de fototerapia.</i>	207
<b>9.19</b>	<b>Unidad de Hipo/Hipertermia</b>	208
9.19.1	<i>Evaluación de la Inclusión de unidad de Hipo/hipertermia</i>	208

9.19.2	Muestra de Evaluación de riesgo de unidad de Hipo/hipertermia	209
9.19.3	Mantenimiento Preventivo de unidad de Hipo/hipertermia.....	211
9.19.4	Prueba de Performance Esencial de unidad de Hipo/hipertermia	211
9.19.5	Inventario de unidad de Hipo/hipertermia .....	212
<b>10</b>	<b>Conclusión</b> .....	<b>213</b>
<b>11</b>	<b>Referencias bibliográficas</b> .....	<b>215</b>
<b>12</b>	<b>Anexos</b> .....	<b>217</b>
<b>12.1</b>	<b>Anexo A: Registro de los mantenimientos correctivos y preventivos de los equipos seleccionados</b> .....	<b>218</b>
12.1.1	Autoclave.....	218
12.1.2	Esterilizador ETO .....	220
12.1.3	Estufa de Esterilización.....	221
12.1.4	Desfibrilador.....	222
12.1.5	Electrobisturí. ....	223
12.1.6	Electrocardiógrafo.....	224
12.1.7	Mesa de anestesia.....	225
12.1.8	Vaporizadores .....	227
12.1.9	Ventilador.....	228
12.1.10	Monitor paciente.....	230
12.1.11	Monitor fetal. ....	232
12.1.12	Estación central de Monitoreo .....	233
12.1.13	Marcapaso externo. ....	233
12.1.14	Oxímetro de pulso. ....	233
12.1.15	Bomba de Infusión.....	234
12.1.16	Incubadora neonatal. ....	238
12.1.17	Servo cuna (cuna radiante). ....	239
12.1.18	Unidad de fototerapia.....	240
12.1.19	Unidad de Hipo/Hipertermia.....	240
<b>12.2</b>	<b>Anexo B: Documentacion de Pruebas realizadas</b> .....	<b>241</b>
12.2.1	Autoclave.....	241
12.2.2	Autoclave de Oxido de Etileno.....	243
12.2.3	Estufa.....	244
12.2.4	Desfibrilador.....	245
12.2.5	Electrobisturie .....	254

12.2.6	<i>Electrocardiógrafo</i> .....	260
12.2.7	<i>Mesa de Anestesia</i> .....	261
12.2.8	<i>Ventilador</i> .....	266
12.2.9	<i>Monitor</i> .....	273
12.2.10	<i>Monitor Fetal</i> .....	275
12.2.11	<i>Estación de monitoreo</i> .....	276
12.2.12	<i>Oxímetro de pulso</i> .....	278
12.2.13	<i>Bomba de infusión</i> .....	279
12.2.14	<i>Incubadora</i> .....	281
12.2.15	<i>Servo Cuna</i> .....	283
12.2.16	<i>Unidad de Fototerapia</i> .....	284
12.2.17	<i>Unidad de Hipo/Hipertermia</i> .....	285
<b>12.3</b>	<b>Anexo C: Certificación según las normas ISO 9001</b> .....	<b>287</b>

## **1 Resumen**

El siguiente proyecto integrador se desarrollo para un sanatorio privado de la provincia de Chubut, Comodoro Rivadavia, el cual servio para la certificación de Sistema de gestión de calidad según normas ISO 9001 de las áreas de Neonatología, UTI, Central de Esterilización y Quirófano.

Se tuvo en cuenta la realidad de la institución actual y de los elementos de los que se disponen se implemento un sistema computarizado para la gestión de los equipos biomédicos, se creo un inventario de equipamientos y el detalle de los procedimientos necesarios para su mantenimiento.

Se verifico en todos los casos aspectos primordiales como la seguridad física, eléctrica y de performance esencial de los equipos electromédicos. Realizando sus respectivo mantenimiento preventivo y pruebas de desempeño en base a los manuales de cada uno de ellos.

Es importante destacar que en marzo de este año 2016 se presentó este proyecto ante el auditor externo enviado para la certificación, aprobando el mismo con gran satisfacción por el buen desempeño que se está llevando a cabo en el departamento de Bioingeniería, lográndose la certificación de gestión de calidad ISO 9001 de todos los sectores propuestos anteriormente.

## **2 Introducción**

El sanatorio privado en estudio cuenta con una trayectoria ininterrumpida de más de cien años en el ámbito de salud. Es una de las instituciones más antiguas dentro de la provincia de Chubut, de la localidad de Comodoro Rivadavia. Posee tres edificios de atención: Su cede central se especializa en la internación, contando con 70 camas y 5 quirófanos altamente equipados, un edificio anexo para las distintas especialidades de atención médica con un gran número de consultorios y un centro Pediátrico.

Los directivos de la institución solicitaron la certificación de gestión de calidad ISO 9001 para las áreas de Neonatología, UTI, Central de Esterilización y Quirófano. Para obtener dicha certificación el auditor externo solicito que se realizara un manual de mantenimiento donde se detallen los procedimientos que se deben realizar a los equipos electromédicos de los respectivos sectores. La realización de este proyecto se me fue solicitado por estar actualmente encargado del departamento de Bioingeniería, a pedido de la Gerente del sanatorio y de la directora médica del establecimiento.

Los equipos electromédicos utilizados dentro de la institución tienen aplicaciones muy diversas e importantes y su adecuado funcionamiento es indispensable en todo momento. La presencia de fallas puede determinar riesgos para el paciente y en algunas oportunidades para el personal que los manipula. Debido a esto surge la necesidad de efectuar controles, pruebas y verificaciones recurrentes en los mismos. Además es importante destacar los costos que generan tener un equipo fuera de servicio por razones técnicas, por ejemplo los costos por no disponer del equipo, intervenciones, repuestos, contrataciones, desmontaje y traslado a fábrica. Sin contar los tiempos que tarda el equipo para salir de Chubut, llegar a Bs As y en volver a la Patagonia.

Es por esta causa la importancia del presente proyecto donde se incluyen los mantenimientos preventivos que se coordinan con el personal correspondiente de cada sector para minimizar en lo posible el tiempo que se encuentre parado el dispositivo y los ensayos necesarios para determinar su buen funcionamiento.

Dado que en la institución no se dispone de algunos elementos de medición para verificar el estado de todos los equipos cabalmente, en algunos casos se enviaron a fábrica para que se realicen las pruebas correspondientes. Esto también aplica a equipamientos como ser los respiradores, mesas de anestesia y el óxido de etileno que por políticas de fábrica solicitan que sus preventivos se realicen por personal de su empresa.

Otro aspecto muy importante del proyecto es la documentación y planificación de los mantenimientos preventivo correctivo de los equipo biomédico, esto se realizó en dos partes: mediante el sistema de gestión de mantenimiento asistido por computadora GMAO y mediante plantillas Checklist.

### **3 Objetivos**

- Lograr que el equipo médico sea seguro, exacto y esté listo disponible el mayor tiempo posible para su uso con el paciente. El aseguramiento de la calidad se logra mediante inspecciones periódicas de los equipos.
- Establecer intervalos de mantenimiento basados en una matriz de riesgo brindando siempre inspecciones de alta calidad a un costo razonable, que estén basadas en riesgo y función, usando datos históricos sobre eventos adversos y el efecto del mantenimiento sobre la reducción de problemas.
- Implementación en el sanatorio un sistema de gestión de mantenimiento asistido por computadora GMAO y creación de plantillas Checklist para cada uno de los equipos biomédicos del inventario.
- Cumplir con los requisitos para la certificación del Sistema de gestión de calidad según normas ISO 9001.
- Lograr mostrar los beneficios de la implementación de un sistema de gestión y que el mismo sea puesto en marcha por el personal del Sector de Bioingeniería para las tareas de mantenimiento preventivo-correctivo en equipos médicos correspondientes a los Servicios de UTI, UTIN, Quirófano y Central de Esterilización.
- Proporcionar la documentación esencial y necesaria, a través del software de Promantenimiento, de todos los equipos médicos y sectores en estudio.
- Minimizar el tiempo requerido para generar y archivar la documentación de los mantenimientos realizados en los equipos médicos.

### **4 Alcance**

Este informe está orientado para el personal del Sector de Bioingeniería del Sanatorio responsables de establecer y administrar el programa de QA para dispositivos médicos y llevar a cabo las inspecciones y las pruebas en los mismos.

## **5 Responsabilidades**

### **Directivos y Gerentes del Sanatorio**

- Proveer los recursos necesarios para el cumplimiento del manual operativo

### **Bioingeniero.**

- Mantener actualizado el manual.
- Aplicar y hacer cumplir este manual.
- Capacitar sobre la aplicación de este manual.
- Realizar el seguimiento de la aplicación de este manual.

### **Personal de áreas involucradas.**

- Utilizar correctamente los recursos materiales;
- Colaborar en el cumplimiento con este instructivo.

## **6 Definiciones**

Todo programa de mantenimiento requiere una terminología consistente. Por eso en esta sección se proporcionan las definiciones prácticas de los términos usados en el desarrollo del trabajo.

**Aseguramiento de la calidad:** Es un proceso sistemático de verificación para determinar si un producto o servicio cumple con determinados requerimientos.

**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 dentro de una tolerancia determinada. Ajustes menores para lograr la exactitud especificada se consideran parte del proceso de calibración. Ajustes mayores y el reemplazo de piezas o componentes no son considerados parte del proceso de calibración.

**Equipo Clínico:** Equipo médico usado para el diagnóstico, tratamiento o monitoreo de un paciente. Los equipos clínicos se dividen a su vez entre aquellos que son para mantener la vida y los que no lo son.

**Equipo médico de Clase I:** Es un equipo médico que tiene partes conductivas internas o externas conectadas a tierra, con el propósito de proteger contra la electrocución, además de un aislamiento eléctrico básico.

**Equipo médico de Clase II:** Equipo médico eléctrico que usa doble aislamiento o aislamiento reforzado para proteger contra la electrocución, además de tener un aislamiento básico.

**Equipo de servicio industrial:** Es el equipamiento que brinda soporte a los equipos médicos, de soporte de vida.

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

**Equipo de uso general:** Es aquel que no puede ser clasificado como equipo clínico ni de servicios industriales.

**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 este riesgo.

**Evento adverso:** Conocido también como incidente de equipo. Es un evento o circunstancia que surge durante el manejo del paciente, que pudiera conducir o haya conducido a un daño o pérdida involuntaria e inesperada.

**Inclusión del equipo:** La manera cómo se usa el equipo determina si éste se incluirá o no en el inventario de mantenimiento. La inclusión considera tanto los equipos clínicos como los de servicios industriales y de propósito general. La mayoría de equipos en el inventario suelen ser de uso clínico.

**Infección intra-hospitalaria:** Es una infección contraída por el paciente durante su estadía en un hospital.

**Intervalo de mantenimiento:** También conocido como frecuencia de mantenimiento. Es el período de tiempo entre cada mantenimiento programado. Más comúnmente, el intervalo de mantenimiento está dado como una duración de tiempo (por ejemplo, cada 10,000 horas)

**Inventario de equipos:** Es un registro de los equipos médicos usados en una institución. El inventario puede incluir equipos que no reciben mantenimiento programado así como equipos que son administrados para fines de seguimiento.

**Manejo del riesgo:** Es un proceso en el cual se definen los procedimientos para minimizar los peligros potenciales que se identifican y evalúan.

**Mantenimiento Correctivo:** Conocido también como reparación. El mantenimiento correctivo implica determinar puntualmente la causa de la falla del equipo. Los componentes afectados son ajustados o reemplazados para recuperar el funcionamiento normal. Una inspección del funcionamiento se realiza luego del mantenimiento correctivo y antes de que el equipo sea devuelto al servicio, para asegurar el correcto funcionamiento del equipo.

**Mantenimiento preventivo (PM):** Son los procedimientos periódicos destinados a reducir el riesgo de fallas de los equipos. El intervalo de mantenimiento puede ser basado en el tiempo (por ejemplo, cada 12 meses) o basado en el uso (cada 1000 horas de funcionamiento). El mantenimiento preventivo se diseña para asegurar la operación continua del equipo. Las tareas específicas de mantenimiento preventivo pueden incluir el reemplazo de piezas o componentes, lubricación y ajuste.

**Normas:** También conocidas como códigos o estándares. Es la documentación que guía las prácticas acordadas dentro de las organizaciones industriales, profesionales y

gubernamentales. La norma usualmente establece un parámetro específico para evaluar el cumplimiento de la norma.

**Probabilidad de reducción de problemas:** Es la probabilidad de que un equipo falle, basada en datos históricos relacionados a la reparación y mantenimiento del equipo.

**Procedimiento:** Tareas de mantenimiento que deben ser realizadas para una efectiva prueba de desempeño y de mantenimiento preventivo.

**Prueba de desempeño o Performance esencial:** Es un procedimiento que asegura que el equipo funciona correctamente. El equipo deberá cumplir los requerimientos de seguridad y desempeño de las instituciones reguladoras, de la institución de salud y del fabricante del equipo. Las pruebas de desempeño variarán por tipo de equipo y a su vez cada tipo de equipo deberá tener un procedimiento escrito que incluya los parámetros que son probados, cómo son probados y los rangos aceptables de funcionamiento. Las pruebas de desempeño se realizan periódicamente para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos, antes de ser puestos en servicio por la primera vez, luego de cada reparación o cada vez que la operatividad del equipo esté en duda.

**Prueba de excepción:** Posteriores a las inspecciones funcionales, solo las fallas de los equipos son documentadas. Aquellos equipos que no tengan fallas documentadas o que no tengan requerimiento documentado de ajustes, se consideran que son seguros y están listos para su uso. Las pruebas de excepción son muy útiles cuando se realiza mantenimiento preventivo e inspecciones funcionales a gran cantidad de equipos.

**Prueba de ingreso:** Es la prueba de desempeño realizada sobre cada equipo médico antes de ser puesto en uso, para verificar la seguridad del mismo.

**Prueba de seguridad eléctrica:** Se prueban los equipos para asegurar su correcto funcionamiento eléctrico y para evitar la posibilidad de micro electrocución. La prueba de seguridad eléctrica implica verificar el funcionamiento correcto del cable de puesta a tierra, la corriente de fuga al chasis y la corriente de fuga hacia las conexiones del paciente.

**Pruebas de usuario:** Conocidas también como pruebas de operador, son pruebas de desempeño de equipo médico que pueden ser realizadas por los usuarios clínicos. Estas consisten en verificaciones de operatividad que no requieren el uso de herramientas o equipos de prueba.

**Regulación requerida:** Criterios específicos que deben ser alcanzados según normas y códigos definidos. Los requerimientos de regulación suelen tener el poder de la ley respaldándolos a través de un organismo regulador.

**Reparación:** También conocida como Mantenimiento Correctivo. Implica aislar la causa de la falla del equipo, reemplazar o ajustar los componentes afectados para recuperar el funcionamiento normal. Una prueba de desempeño se realiza después del mantenimiento correctivo y antes de poner el equipo nuevamente en servicio, asegurando así su correcto funcionamiento.

**Riesgo Clínico:** Es el riesgo asociado al uso clínico de un equipo, teniendo en cuenta cuán invasivo es éste para el paciente.

**Riesgo físico:** Es el riesgo asociado a la falla del equipo.

**Tiempo estimado:** Es el tiempo requerido para realizar un mantenimiento programado. Los tiempos estimados se cuentan desde la preparación de la prueba funcional hasta la conclusión del mantenimiento.

**Tiempo promedio entre fallas:** Es el tiempo promedio entre fallas consecutivas de un mismo equipo o sistema. Se usa como un indicador de confiabilidad.

## **7 Marco Teórico**

### **7.1 Sanatorio privado**

En 1910, ciento diez pioneros españoles en tierras patagónicas, en busca de una solución para sus problemas de salud, decidieron crear un sanatorio privado en la ciudad de comodoro Rivadavia. Posiblemente nunca pensaron que, cien años después, sería un referente de salud en toda la región, con instalaciones y herramental de tecnología de punta.

El sanatorio fue creciendo de manera ininterrumpida incorporando en las diferentes unidades médicas especializadas, nuevas técnicas quirúrgicas y terapéuticas que garantizan seguridad en la atención de los pacientes.

Actualmente el Sanatorio se especializa en la internación, contando con más de 70 camas y 5 quirófanos altamente equipados que brindan seguridad y comodidad en la atención médica.

#### *7.1.1 Misión y Visión*

La institución posee una política de calidad con la siguiente misión y visión:

##### **MISION:**

"Satisfacer las necesidades de las personas, comprometiéndonos con la vida, la salud y su bienestar mediante el acompañamiento de una medicina preventiva y curativa en base a la investigación, innovación, desarrollo tecnológico y mejora constante de la calidad asistencial a través de la reinversión de nuestras utilidades."

##### **VISION:**

"Ser el centro asistencial de salud más elegido por la comunidad, debido a sus servicios y atención integral de sus necesidades"

#### *7.1.2 Áreas y Servicios*

El Sanatorio cuenta con las siguientes Áreas y Servicios para brindar a sus pacientes:

- Banco de Sangre.
- Centro Cardiovascular.
- Centro de Hemodinámica.

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

- Centro Quirúrgico.
- Centro Pediátrico.
- Diagnóstico por Imágenes: Radiología , Ecografía, Mamografía y Tomografía
- Emergentología.
- Ginecología y Obstetricia.
- Internación.
- Laboratorio.
- Terapia Intensiva Adultos.
- Unidad de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN)
- Centro de fertilización asistida.

### 7.1.3 *Servicios de Mantenimiento*

El Sanatorio posee tres sectores de mantenimientos técnicos ubicados en su sede central, los cuales también están encargados de las reparaciones necesarias en los edificios anexos:

-Departamento de Bioingeniería: Tiene a su cargo el mantenimiento y reparación de todo el equipamiento electromédicos que posee la institución.

-Departamento de Informática: Realizan todas las configuraciones de los sistemas y redes informáticas de la institución.

-Departamento de mantenimiento general: Ejecutan las reparaciones relacionadas con el buen funcionamiento de las instalaciones del edificio como electricidad, cañerías entre otras.

## 7.2 Normas y Normalización

### 7.2.1 Norma

Norma es un documento que establece las condiciones mínimas que debe reunir un producto o servicio para que sirva al uso al que está destinado. IRAM, como Organismo Nacional de Normalización en Argentina, desarrolla normas técnicas que contribuyen a mejorar la calidad de vida, el bienestar y la seguridad de personas y bienes. Las normas promueven el uso racional de los recursos, la innovación, la producción, el comercio y la transferencia de conocimiento.

Según la norma IRAM 50 – 1: 1992, basada en la Guía ISO/IEC 2:1991 define a una norma como:

***“Un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que establece, para usos comunes y repetidos, reglas, criterios o características para las actividades o sus resultados, que procura la obtención de un nivel óptimo de ordenamiento en un contexto determinado”.***

Las normas son muy importantes porque:

- Aseguran la compatibilidad de los productos y la disponibilidad de repuestos que prolongan la vida útil del producto.
- Facilitan el comercio, colaboran en la regulación del mercado, permiten la transferencia de tecnología y promueven el desarrollo económico.
- Protegen la salud, seguridad y propiedad, de peligros, como el fuego, las explosiones, los químicos, las radiaciones y la electricidad.
- Protegen el medioambiente.
- Representan resultados probados de investigación tecnológica y desarrollo.
- En el ámbito empresarial, las normas sobre materiales y componentes facilitan los pedidos y aceleran las entregas.
- Las normas nacionales alineadas a las internacionales facilitan el acceso a los mercados de exportación.
- Los productos elaborados conforme a normas son más aptos, más seguros, de buena calidad y poseen información para guiar al consumidor.
- Permiten innovar, anticipar y mejorar productos.
- Las normas de sistemas de gestión ayudan a encontrar oportunidades de mejora y reducir costos.

Las mismas son un documento público y, por lo tanto, pueden ser consultadas, referenciadas y usadas por quienes lo deseen. Su aplicación es voluntaria pero, en algunos casos, las autoridades pueden dictar reglamentos obligatorios que hacen referencia a las normas y exigen su implementación.

### 7.2.2 Normalización

Según el Organismo Internacional de Normalización ISO define la Normalización como ***la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo, en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico.***

Podemos ver entonces que la normalización es una actividad que se plasma en un hecho práctico y luego se concreta en un documento que se pone a disposición del público.

La misma favorece el progreso técnico, el desarrollo económico y mejora la calidad de vida e implica la participación de personas que representan a distintas organizaciones de los tres sectores involucrados: productores, consumidores e intereses generales.

Cada país tiene su propio organismo nacional de normalización el cual se encarga de hacer las normas, en Argentina es el IRAM la única organización que realiza esta tarea desarrollando normas en todas las especialidades y actúa como asesor permanente de todos los Poderes Públicos del Estado en sus distintos niveles, nacional, provincial y municipal.

A nivel regional, IRAM forma parte de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y de la Asociación Mercosur de Normalización (AMN). La participación de IRAM en estos organismos se concreta, canalizando las propuestas y coordinando los grupos de trabajo de los sectores argentinos que toman parte de las reuniones regionales de normalización.

A nivel internacional, IRAM representa a la Organización Internacional de Normalización (ISO, por su sigla en inglés).

Las normas IRAM se realizan para múltiples sectores de la economía:

- Alimentos
- Ambiente
- Combustibles
- Construcciones
- Eficiencia energética
- Electrotecnia
- Energía
- Gestión de la calidad
- Química
- Mecánica
- Minería

- Metalúrgica y siderurgia
- Responsabilidad social
- Salud
- Seguridad
- Tecnología de la información

### 7.2.3 Organismos de Normalización

Estos son algunos ejemplos de los organismos de normalización y tareas afines relacionados con el ámbito hospitalario:

#### ISO

La Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés, International Organization for Standardization) es un organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para empresas u organizaciones a nivel internacional.

Las normas desarrolladas por ISO son de aplicación voluntaria, ya que ISO es un organismo no gubernamental.

#### OMS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es el organismo de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) especializado en gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial.

Reconociendo la importancia de las tecnologías sanitarias, en mayo de 2007 la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA60.29. Esta resolución se refiere a los problemas derivados del despliegue y la gestión inadecuados de las tecnologías sanitarias y a la necesidad de establecer prioridades en la selección y gestión de estas tecnologías, en particular de los dispositivos médicos y pidieron a la Organización Mundial de la Salud (OMS) que tomara medidas concretas para apoyar a los Estados Miembros.

Uno de los objetivos estratégicos de la OMS es “asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias”.

En el año 2012 la OMS publicó una colección de documentos de referencia elaborados para uso en los países. La colección posee las siguientes áreas temáticas:

- Marco normativo para la tecnología sanitaria
- Reglamentación de dispositivos médicos

- Evaluación de la tecnología sanitaria: Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos. Adquisición de dispositivos médicos. Donaciones de dispositivos médicos. Gestión de los inventarios de equipo médico. Mantenimiento de equipos médicos. Sistemas computarizados de gestión del mantenimiento
- Datos sobre dispositivos médicos: Nomenclatura de los dispositivos médicos. Dispositivos médicos por establecimiento de atención de salud. Dispositivos médicos por procedimiento clínico.
- Innovación, investigación y desarrollo de dispositivos médicos.

Estos documentos están dirigidos a ingenieros biomédicos, gestores sanitarios, donantes, organizaciones no gubernamentales e instituciones académicas cuya labor esté relacionada con la tecnología sanitaria.

## IEC

La Comisión Electrotécnica Internacional (CEI o IEC por sus siglas en inglés, International Electrotechnical Commission) es una organización de normalización especializada en campos: eléctricos, electrónicos y tecnologías afines. Podemos encontrar por ejemplo que la parte de seguridad eléctrica de algunos equipos electromédicos cumple con las normas IEC 62353 y IEC 60601.

La misión de la IEC es promover entre sus miembros la cooperación internacional en todas las áreas de la normalización electrotécnica. Posee los siguientes objetivos:

- Conocer las necesidades del mercado mundial eficientemente.
- Promover el uso de sus normas y esquemas de aseguramiento de la conformidad a nivel mundial.
- Asegurar e implementar la calidad de producto y servicios mediante sus normas.
- Establecer las condiciones de intemperabilidad de sistemas complejos.
- Incrementar la eficiencia de los procesos industriales.
- Contribuir a la implementación del concepto de salud y seguridad humana.
- Contribuir a la protección del ambiente.
- Dar a conocer los nuevos campos electrónicos.

## IEEE

El Instituto de Ingenieros Electrónicos y Electricistas (IEEE por sus siglas en inglés, Institute of Electrical and Electronics Engineers) es una asociación técnico - profesional mundial dedicada a la estandarización y el desarrollo en áreas técnicas. El propósito principal de la IEEE es fomentar la innovación tecnológica y excelencia en beneficio de la humanidad y la sociedad.

Mediante sus actividades de publicación técnica, conferencias y estándares basados en consenso, el IEEE produce más del 30% de la literatura publicada en el mundo sobre ingeniería eléctrica de potencia, electrónica, en computación, telecomunicaciones, telemática, mecatrónica y tecnología de control y robótica, biomédica y biónica, procesamiento digital de señales, sistemas energéticos, entre otras ramas derivadas y correspondientes a la Ingeniería Eléctrica

## ECRI

El Instituto de Investigación de Cuidados Intensivos (ECRI por sus siglas en inglés, Emergency Care Research Institute) es una entidad que efectúa estudios, establece recomendaciones y emite informes relativos a actividades vinculadas con la salud, el uso de equipos electromédicos y la ingeniería biomédica en general.

Este organismo de investigación independiente con sede en Estados Unidos publicó recientemente un informe anual sobre los diez primeros riesgos relacionados con la tecnología médica. En el mismo se identifican los potenciales peligros y dificultades relacionadas con las tecnologías que se utilizan en las instituciones de salud, con el fin de que se tomen medidas que permitan minimizar la probabilidad de que se produzcan efectos adversos. La siguiente es una lista de los riesgos de la tecnología médica nombrados en el informe:

1. Limpieza inadecuada de endoscopios flexibles previa a la desinfección.
2. Alarmas pasadas por alto.
3. Fallas en el seguimiento de la depresión respiratoria inducida por opioides durante el periodo postoperatorio.
4. Vigilancia inadecuada de pacientes monitorizados por telemetría.
5. Capacitación insuficiente de médicos sobre las tecnologías quirúrgicas.
6. Tecnologías de la información (TI) no sincronizada con los flujos de trabajo.
7. Prácticas de inyección insegura.
8. Fallas mecánicas en las cámaras gamma.
9. Operación inadecuada de ventiladores en cuidados intensivos.
10. Mal uso de los puertos USB

#### 7.2.4 *Certificación*

La certificación es la demostración objetiva de conformidad con normas de calidad, seguridad, eficiencia, desempeño, gestión de las organizaciones y buenas prácticas de manufactura y comerciales. Además, contribuye al desarrollo tecnológico de las organizaciones generándoles un mejor posicionamiento y facilitándoles la apertura de nuevos mercados.

IRAM brinda servicios de certificación de productos, procesos, personas, servicios y sistemas de gestión, tanto a nivel nacional como internacional. Los certificados de IRAM tienen validez nacional e internacional y constituyen la puerta de entrada a muchos mercados.

A través del decreto del Poder Ejecutivo Nacional N° 1474/94 en la Argentina se creó el Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, regulando así las actividades de normalización y de evaluación de la conformidad dentro del ámbito voluntario. Inmediatamente debajo de este nivel de decisión política se encuentran los dos organismos operativos encargados de realizar la gestión de todo el sistema:

- El organismo de Normalización (IRAM)
- El organismo de Acreditación (OAA)

El primero se encarga de centralizar el estudio y aprobación de normas técnicas. El segundo está a cargo de la acreditación de los organismos de certificación, de los laboratorios de ensayos y de la calibración, y de los auditores, para lo cual debe seguir pautas de evaluación basadas en las recomendaciones en las guías ISO / IEC correspondientes. El sello IRAM de conformidad con norma IRAM fue el primer sistema de certificación de productos de Argentina y Latinoamérica.

#### 7.2.5 *Sistema de Gestión de Calidad*

Sistema de Gestión de la Calidad significa disponer de una serie de elementos como Procesos, Manual de la Calidad, Procedimientos de Inspección y Ensayo, Instrucciones de Trabajo, Plan de Capacitación, Registros de la Calidad, etc., todo funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los Clientes.

La ISO 9001:2008 es la base del sistema de gestión de la calidad ya que es una norma internacional que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

La información contenida en las normas ISO 9000 se asienta sobre ocho principios, que pueden ser considerados la base de un sistema de gestión de calidad:

- Organización orientada al cliente.
- Liderazgo.
- Participación del personal.

- Enfoque basado en procesos.
- Enfoque de sistema para la gestión.
- Mejora continua.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.
- Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor.

A su vez, las normas ISO 9000 abarcan una familia de normas entre las que se encuentran:

- ISO 9000: Sistema de Gestión de Calidad. Conceptos y vocabulario.
- ISO 9001: Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos (enfoque en la eficacia).
- ISO 9004: Sistema de Gestión de Calidad. Lineamientos para la mejora.
- ISO 19011: Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de calidad y/o ambiental.

Las empresas se inclinan por los proveedores o instituciones que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que las mismas disponen de un buen sistema de gestión de calidad (SGC).

## **7.3 Gestión de Mantenimiento**

### *7.3.1 Sistema de Gestión de mantenimiento*

La Gestión de mantenimiento asistido por computadora u ordenador, también conocida por las siglas GMAO o CMMS, acrónimo de computerized maintenance management system, es una herramienta de software que ayuda en la gestión de los servicios de mantenimiento de una empresa. Básicamente es una base de datos que contiene información sobre la empresa y sus operaciones de mantenimiento. Esta información sirve para que todas las tareas de mantenimiento se realicen de forma más segura y eficaz. También se emplea como herramienta de gestión para la toma de decisiones.

Las plataformas de gestión del mantenimiento asistido por computadora pueden ser utilizadas por cualquier organización que necesite gestionar el mantenimiento de sus equipos, activos y propiedades. Algunas de las soluciones existentes están enfocadas a mercados específicos (mantenimiento de flotas de vehículos, infraestructuras sanitarias, etc.) aunque también existen productos que enfocados a un mercado general.

El software ofrece una amplia variedad de funcionalidades, dependiendo de las necesidades de cada organización, existiendo en el mercado un gran rango de precios. Puede ser tanto accesible vía web, mientras que la aplicación se encuentra alojada en los servidores de la empresa que vende el producto o de un proveedor de servicios TI o accesible vía LAN si la empresa adquisidora del producto lo aloja en su propio servidor.

Un paquete estándar incluye algunos o todos de los siguientes módulos:

- **Órdenes de trabajo:** Asignación de recursos humanos, reserva de material, costes, seguimiento de información relevante como causa del problema, duración del fallo y recomendaciones para acciones futuras.
- **Mantenimiento preventivo:** Seguimiento de las tareas de mantenimiento, creación de instrucciones paso a paso o checklists, lista de materiales necesarios y otros detalles. Normalmente los programas de gestión del mantenimiento asistido por computadora programan procesos de mantenimiento automáticamente basándose en agendas o la lectura de diferentes parámetros.
- **Gestión de activos:** Registro referente a los equipos y propiedades de la organización, incluyendo detalles, información sobre garantías, contrato de servicio, partes de repuesto y cualquier otro parámetro que pueda ser de ayuda para la gestión. Además también pueden generar parámetros como los índices de estado de las infraestructuras.
- **Recursos Humanos:** Establece el control y gestión de los Recursos Humanos del Área o servicio de Mantenimiento. Pueden ser establecidos como Competencias Laborales Necesarias vs. Existentes.
- **Control de Inventarios:** Gestión de partes de repuesto, herramientas y otros materiales incluyendo la reserva de materiales para trabajos determinados, registro del almacenaje de los materiales, previsión de adquisición de nuevos materiales, etc.
- **Seguridad:** Gestión de los permisos y documentación necesaria para cumplir la normativa de seguridad. Estas especificaciones pueden incluir accesos restringidos, riesgo eléctrico o aislamiento de productos y materiales o información sobre riesgos, entre otros.

Cada producto desarrolla más ampliamente algunos elementos y en ocasiones incluye herramientas adicionales para cubrir un mayor número de necesidades.

#### 4.3.1 *Funciones del software*

Las funciones principales de un software de gestión del mantenimiento son:

- La entrada, salvaguarda y gestión de toda la información relacionada con el mantenimiento de forma que pueda ser accesible en cualquier momento de uno u otro modo.
- Permitir la planificación y control del mantenimiento, incluyendo las herramientas necesarias para realizar esta labor de forma sencilla.
- Suministro de información procesada y tabulada de forma que pueda emplearse en la evaluación de resultados y servir de base para la correcta toma de decisiones.

Las distintas aplicaciones comerciales inciden más o menos profundamente en cada uno de estos puntos, originando productos adecuados para todas las necesidades. Aunque conceptualmente un software de gestión del mantenimiento es un producto genérico,

aplicable a cualquier tipo de organización, existen desarrollos específicos dirigidos a algunos sectores industriales.

Estas herramientas también deben ser adecuadas independientemente de la metodología o filosofía empleada para la gestión del mantenimiento, si bien algunos productos ofrecen módulos especiales en este sentido para facilitar su implantación.

### 7.3.2 *Beneficios*

Estos son algunos de los beneficios obtenidos por la utilización del sistema de gestión del mantenimiento:

- Optimización de los recursos
- Laborales: Mejora de la planificación, seguimiento y aplicación.
- Materiales: Mayor disponibilidad, disminución de existencias, fácil localización.
- Mejoras en la calidad y productividad de la organización.
- Disminución de los tiempos de paro en elementos productivos. Mayor fiabilidad y disponibilidad.
- Información actualizada, inmediata de todos los componentes del proceso.
- Mejora de los procesos de actuación establecidos.
- Posibilidad de realizar estudios y anticipar cargas de trabajo o consumo de piezas.
- Conocimiento inmediato de los gastos originados por cualquiera de los elementos controlados.
- Ajuste de los planes de mantenimiento a las características reales.
- Permitir la participación en un TPM
- Trazabilidad del equipamiento.
- Posibilidad de implementar cualquiera de las metodologías de mantenimiento existentes.
- Mejor control de actividades subcontratadas.
- En general el control de cualquiera de los procesos implicados en el mantenimiento.
- Mantenimiento basado en el estado

Una tendencia en el mundo de la gestión del mantenimiento asistido por computadora es la creciente sofisticación del mantenimiento basado en el estado del activo. Este tipo de mantenimiento incluye procesos de mantenimiento predictivo y preventivo, que pueden ser definido tan solo dependiendo del estado del activo. Las condiciones físicas son monitorizadas de forma periódica o continua en busca de atributos como vibraciones, partículas en los aceites, desgaste, etc.

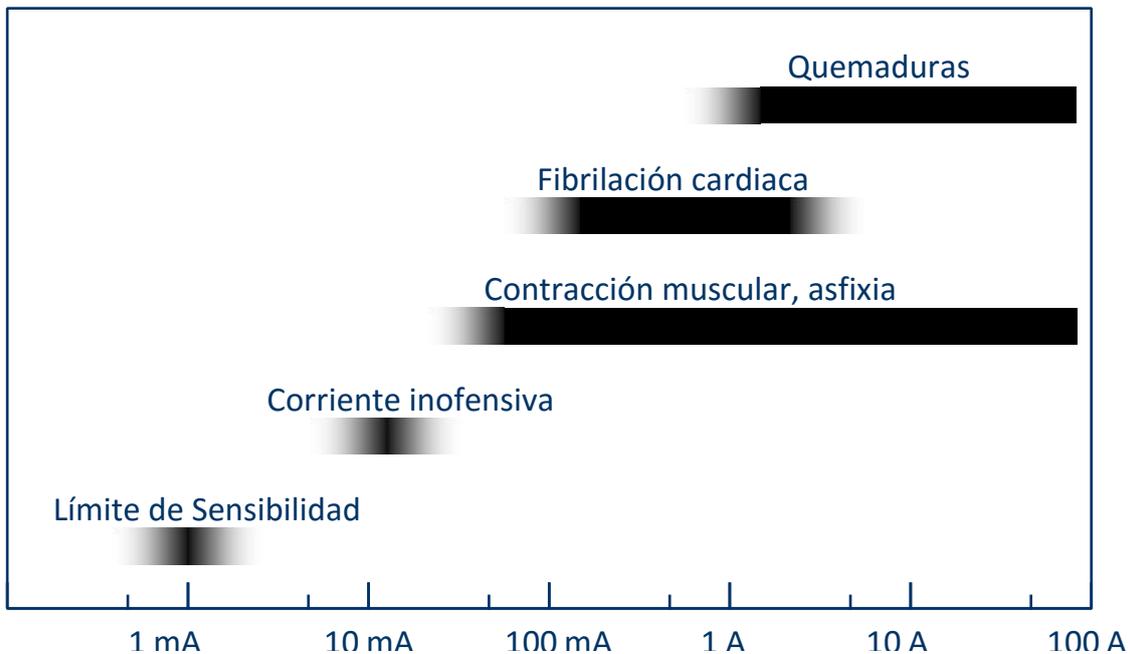
El mantenimiento basado en el estado es una alternativa al mantenimiento basado en los fallos, que se encarga sólo de reparar los activos una vez estos dejan de funcionar o en mantenimiento dependiente del uso, que inicia los procesos dependiendo del tiempo de uso del activo o la lectura de algunos parámetros.

## 7.4 Seguridad Eléctrica

### 7.4.1 Seguridad Eléctrica en equipos médicos

La Seguridad Eléctrica es un aspecto de gran importancia para los equipos médicos. La electrocución puede causar incidentes durante los procedimientos de intervención y tratamientos clínicos, así como daños severos e inclusive 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 de los sistemas de distribución eléctrica, que, mundialmente, son de 50 o 60 Hz. En el Diagrama 7.4.1 expuesto a continuación muestra los efectos del paso de la corriente entre puntos de contacto sobre la piel. Macro electrocución es el término aplicado cuando la corriente eléctrica se aplica externamente.

Ilustración 7.4.1 Efecto del paso de la corriente



La seguridad eléctrica es de vital importancia cuando se está tratando pacientes susceptibles eléctricamente. Durante procedimientos cardiacos el paciente puede tener catéteres eléctricamente conductivos en su corazón mientras esté conectado a equipos médicos. La piel es una superficie altamente resistiva, pero los componentes internos del cuerpo como la sangre y los músculos tienen baja resistencia. En un experimento usando los corazones del perro se encontró que cuando el corazón es contactado directamente por un conductor corrientes tan bajas como 20 microamperios pueden ocasionar fibrilación ventricular. Se usa el término microchoque para referirse a choques directos al tejido muscular cardiaco.

A partir de los datos de macro y micro electrocución, se han establecido límites para la corriente de fuga de los equipos médicos. Estos límites están contenidos en diversas normas técnicas a nivel mundial.

En el caso de equipos que han sido diseñados para baja resistencia, cuando el contacto es directo con los pacientes, incluyendo catéteres permanentes, se requiere técnicas de aislamiento eléctrico para reducir el flujo de corriente hacia los mismos para que esté dentro del rango de los microamperios, incluso a niveles de voltaje de línea eléctrica. Aun cuando el dispositivo falle en condiciones de corto circuito, el paciente deberá ser protegido contra la micro electrocución. Estas técnicas de protección utilizan transformadores de aislamiento y circuitos ópticos. En suma, las normas de seguridad eléctrica especifican 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 el aterramiento o puesta a tierra del chasis para derivar cualquier corriente de falla hacia la tierra y no hacia el paciente o el personal que lo cuida. En la Ilustración 7.4.2 muestra gráfica y esquemáticamente cómo la corriente peligrosa es derivada hacia la tierra a través de este camino alternativo. El aterramiento sólo es efectivo si ofrece caminos de baja resistencia hacia tierra, del orden de las décimas de ohmio. El aterramiento es una medida especificada en las normas de seguridad para los equipos médicos.

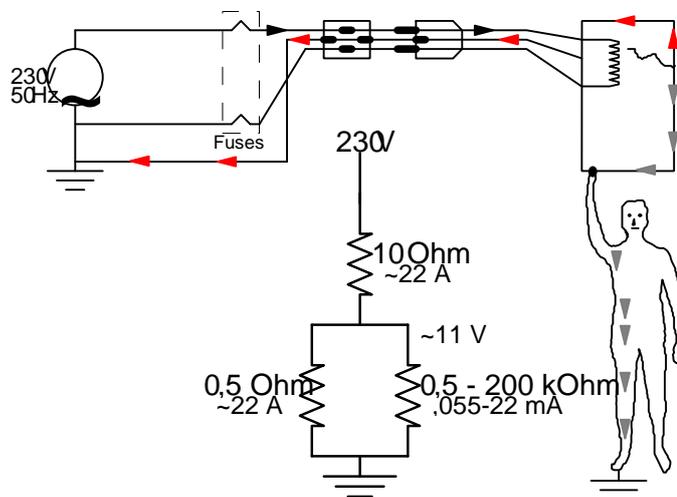


Ilustración 7.4.2

Las pruebas de seguridad eléctrica básica son:

- 1) Inspección visual de los cables, enchufes y conectores.
- 2) Medida de la resistencia de aterramiento.
- 3) Medida del aislamiento entre los terminales de paciente y el chasis.

#### 7.4.2 Normas de Seguridad Eléctrica

Se han desarrollado normas de Seguridad Eléctrica en los Estados Unidos, los países Europeos y otras partes del mundo. Estos estándares se diferencian por los criterios, las mediciones y los protocolos.

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) basada en Europa son las organizaciones que fijan las normas mundiales, en asociación 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.

La principal norma para los equipos médicos ha sido la IEC 60601. Los requerimientos generales para la protección contra peligro de electrocución están cubiertos en IEC 60601.1, Sección 3.

En esta norma, cada instrumento es de una determinada 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, terminal o parte aplicada al paciente es de un tipo determinado.

- Tipo B – Parte aplicada al paciente aterrada.
- Tipo BF – Parte aplicada al paciente flotante (conductor de superficie)
- Tipo CF – Parte aplicada flotante para su uso en contacto directo con el corazón



La terminología usada en la norma IEC 60601.1 incluye:

- Resistencia de la tierra de protección
- Corriente de fuga de tierra.
- Corriente de fuga del chasis.
- Corriente de fuga del paciente.
- Corriente auxiliar del paciente.
- Tensión de línea eléctrica en la parte aplicada (MAP del inglés *Mains on Applied Part*)

Para representar la impedancia de un paciente, se ha desarrollado la prueba de carga mostrada en la Ilustración 7.4.3. Los instrumentos de medición de corriente de fuga utilizan este circuito de impedancias para las mediciones.

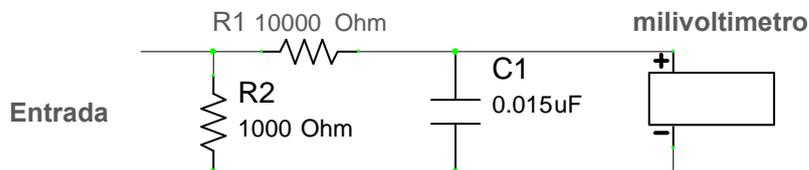


Ilustración 7.4.3

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 falla de un sólo terminal. Algunas de las medidas sólo son aplicables durante el proceso de diseño para la manufactura del equipo médico.

Corriente de fuga (µA)	Corriente de fuga a tierra mA	Corriente de fuga del chasis (µA)	Corriente de fuga del paciente AC (µA)	Corriente de fuga del paciente DC (µA)	Corriente de fuga del paciente con aplicación de la Tensión de línea. (µA)	Corriente auxiliar del paciente (µA)	Corriente Auxiliar del paciente DC (µA)	Corriente auxiliar del paciente AC (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

Ilustración 7.4.4. Corriente de Fuga

Otros puntos importantes acerca de la norma IEC 60601.1 son: el uso de 25 amperios AC para la prueba de la tierra de protección, la corriente de fuga que se mide al 110% de la

tensión de alimentación y la necesidad de hacer pruebas de desempeño del dieléctrico y el aislamiento.

Una nueva norma IEC se usa para probar equipos médicos en los hospitales. Esta es la IEC 62353 que se aplica para probar equipos médicos y sistemas eléctricos hospitalarios que cumplan con la norma IEC 60601-1. La IEC 62353 se desarrolló como una adecuación a los entornos hospitalarios. La IEC 60601.1 es más apropiada para las etapas de diseño y fabricación, y no considera criterios de manejo de riesgos, siendo impráctica para realizar pruebas en entornos hospitalarios.

Las pruebas IEC 62353 incluyen aquellas previas al uso en los pacientes, durante las inspecciones periódicas programadas y luego de las reparaciones. En consecuencia, esta norma es para hospitales y no se ocupa de la etapa de diseño del equipo.

Los requerimientos de las pruebas y la secuencia de las mismas según IEC 62353 Anexo C se muestran a continuación. Únicamente se deberían usar los equipos que cumplan con la norma IEC61010-1.

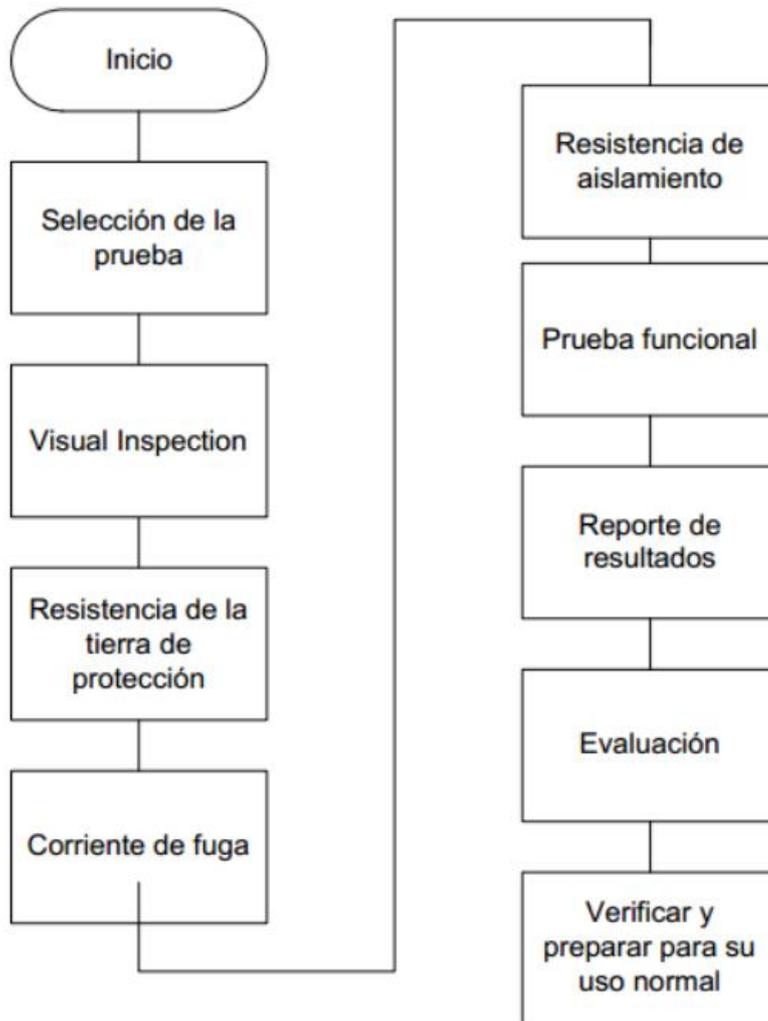


Ilustración 7.4.5 Secuencias de Pruebas

Esta secuencia debería ser la que se aplique. Por ejemplo, la resistencia de la tierra de protección debería ser medida antes de realizar las mediciones de corriente de fuga.

Las conexiones típicas para un Analizador de Seguridad Eléctrica (ESA) se muestran en la Ilustración 7.4.6

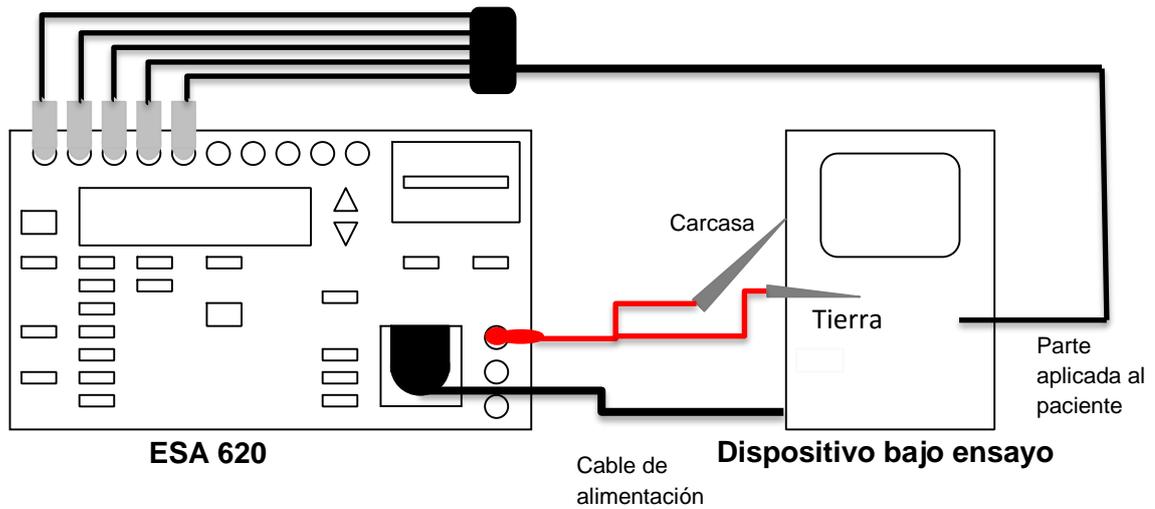


Ilustración 7.4.6 ESA 620

Los requerimientos de documentación para la norma IEC 6233 incluyen:

- Identificación del grupo de prueba (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 control o de inventario) y los accesorios que se prueban.
- Pruebas y medidas
- Fecha, tipo de prueba y resultados de:
  - Inspecciones visuales,
  - Mediciones (valores medidos, método de medición, equipo de medición)
  - Prueba funcional
- Evaluación final.
- Fecha y firma de la persona que haya realizado la evaluación.

A continuación un ejemplo de la planilla utilizada en este trabajo con los datos necesarios para la realización de los ensayos de seguridad eléctrica basada en la norma IEC 6233.

<b>Procedimiento: Seguridad Eléctrica</b>	<b>Tiempo estimado: 15 Minutos</b>
<b>INFORMACIÓN DEL EQUIPO</b>	
Número de Control: _____	Hospital: _____
Fabricante: _____	Modelo: _____
Número de Serie: _____	Ubicación: _____
<b>INFORMACIÓN DE LA PRUEBA</b>	

Técnico: _____	Fecha: _____
Tipo de Prueba: De aceptación o llegada ____ Posterior a una Reparación ____	

Resultado de la Prueba				
Pasó	Falló	N/A	Inspección Visual	
			El dispositivo está limpio y descontaminado.	
			No hay daño físico al chasis, visualizador, soportes, carrito de transporte u otros componentes.	
			Los conmutadores y controles están operativos y alineados correctamente.	
			La intensidad del visualizador es adecuada para uso diurno.	
			Los números de control, etiquetas y advertencias están presentes y son legibles.	
			Valor adecuado de fusibles	
			Cable de energía, accesorios y/o cargador	
			Filtros y aberturas de ventilación limpios.	
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
			Resistencia del conductor a tierra	< 0.3Ω
			Corriente de fuga del chasis	< 100μA NC <500μA SFC
			Corriente de fuga del paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
			Corriente de fuga de los terminales de paciente-prueba de aislamiento (energía en la parte aplicada al paciente).	< 100μA BF < 10μA CF
			Prueba del aislamiento (opcional) 500V	> 2 M Ω
Aprobado por: _____			Fecha: _____	

*Ilustración 7.4.7 Planilla para ensayos de Seguridad Eléctrica*

**Inspección Visual:** En este apartado se verifica la integridad del chasis y se busca si hay daños. Se tiene que asegurarse que el dispositivo no esté contaminado. Se Verifica los controles, indicadores y visualizadores. Se verifica que las etiquetas sean las apropiadas, bien colocadas y legibles. Verifique que el fusible tenga el valor adecuado. Inspeccione visualmente el cable de alimentación, enchufe, cualquier otro cable, cargadores u otras conexiones externas. Verifique que las partes mecánicas estén en buenas condiciones.

**Seguridad Eléctrica:** Se realizan por medio del analizador de seguridad eléctrica ESA 620. Para ver el detalle de los ensayos de seguridad eléctrica ver el apartado **8.5 - Analizador de seguridad eléctrica ESA 620.**

## **8 Desarrollo del Programa QA**

### **para la Implementación en los Equipos Médicos**

Como se describió anteriormente, el propósito de este trabajo fue servir como guía para el establecimiento de la implementación y manejo de un programa de aseguramiento de la calidad (QA). El trabajo presenta procedimientos detallados para la inspección, mantenimiento preventivo, evaluación de seguridad y pruebas de funcionamiento de los equipos médicos correspondientes a los servicios de UTI, UTIN, Central de Esterilización y Quirófano.

#### **8.1 Evaluación de prioridades basada en Riesgo**

##### *8.1.1 Programa de Mantenimiento*

Un programa de mantenimiento posee programaciones de mantenimiento e inspección las cuáles están basadas en las necesidades definidas por los requerimientos de mantenimiento del dispositivo, su clasificación de riesgo, función y su historia de incidentes. Es importante aclarar que las inspecciones de desempeño y mantenimiento no evitan las fallas aleatorias, particularmente cuando estas fallas aleatorias están relacionadas con equipos electrónicos y otros dispositivos de bajo riesgo que no necesitan pruebas de desempeño a la misma frecuencia o intensidad que los dispositivos de mayor riesgo.

Los equipos médicos fueron evaluados para determinar con qué frecuencia corresponden ser probados. Si un dispositivo no es examinado con la frecuencia suficiente, podría fallar o dar resultados erróneos antes de su próximo mantenimiento programado. Por otro lado, si un dispositivo se inspecciona con demasiada frecuencia, se perdería tiempo valioso que serviría para mantener otro equipo. Por este motivo el trabajo del Ingeniero Biomédico es lograr un balance entre el tiempo y esfuerzo requeridos para realizar las pruebas funcionales periódicas y el uso seguro de los equipos médicos.

##### *8.1.2 Intervalos de inspección basados en Riesgo*

Para establecer un eficiente programa de mantenimiento, una de los factores más importantes fue determinar la frecuencia de inspección. Se debió tener en cuenta que solo convendrá invertir tiempo en un equipo médico cuando sea posible lograr una mejora en la operación continua y segura del mismo.

Los intervalos de mantenimiento fueron establecidos considerando el riesgo, los requerimientos, la logística y los datos históricos, estos últimos se irán introduciendo en el transcurso del año y estudiando cuando llegue a su final o según amerite en un análisis para la mejora continúa del plan de mantenimiento. Se utilizaron criterios documentados para identificar los riesgos asociados con equipos médicos a través de la Matriz

Estratégica de Mantenimiento. Los riesgos incluyeron la función del equipo, los riesgos físicos asociados a su uso y su historia relacionada a la seguridad del paciente.

Los equipos de soporte de vida se trataron de forma específica y recibieron la mayor prioridad para las actividades de mantenimiento e inspección.

Los criterios de riesgo fueron divididos en cinco categorías: función clínica, riesgo físico, probabilidad de reducción de problemas, historia de incidentes y los requerimientos, tanto de las entidades reguladoras como de los fabricantes. Se asigna un puntaje a cada una de éstas. Los puntajes se suman y se obtiene un puntaje total para cada tipo de equipo.

Las estrategias de mantenimiento se determinaron en base ese puntaje total:

- Un valor de 13 o más es una justificación para inspección semi-anual.
- Un puntaje entre 9 y 12 es justificación para inspecciones anuales.
- Un puntaje de 8 o menos es justificación para inspecciones más espaciadas, ya sea cada dos años o simplemente sin inspecciones programadas, dependiendo de la aplicación clínica.

El resultado de realizar estos cálculos fue un programa de inspecciones eficientes respecto a los costos que resultaron en un mejor cuidado del paciente, con menos tiempo muerto de los equipos y más dinero para las actividades directas de cuidado del paciente.

Los riesgos identificados se usaron para ayudar a determinar las estrategias de mantenimiento, inspecciones y pruebas de los equipos médicos. Adicionalmente estos riesgos se usan para guiar el desarrollo de programas de capacitación y educación del personal que usa o mantiene el equipamiento. Todos los equipos médicos se inspeccionan al momento de recibirlos y las pruebas y entrenamiento adecuado en su uso se realiza previamente a su uso con los pacientes.

La evaluación de riesgo deberá hacerse para cada nuevo tipo de dispositivo durante las pruebas de llegada cuando el dispositivo se añade al inventario. Es entonces que se le asigna una frecuencia de inspecciones. Luego de esto, es importante hacer un seguimiento de la historia de mantenimiento del dispositivo para evaluar la efectividad del programa de mantenimiento. Este proceso se muestra en el diagrama de flujo a continuación.

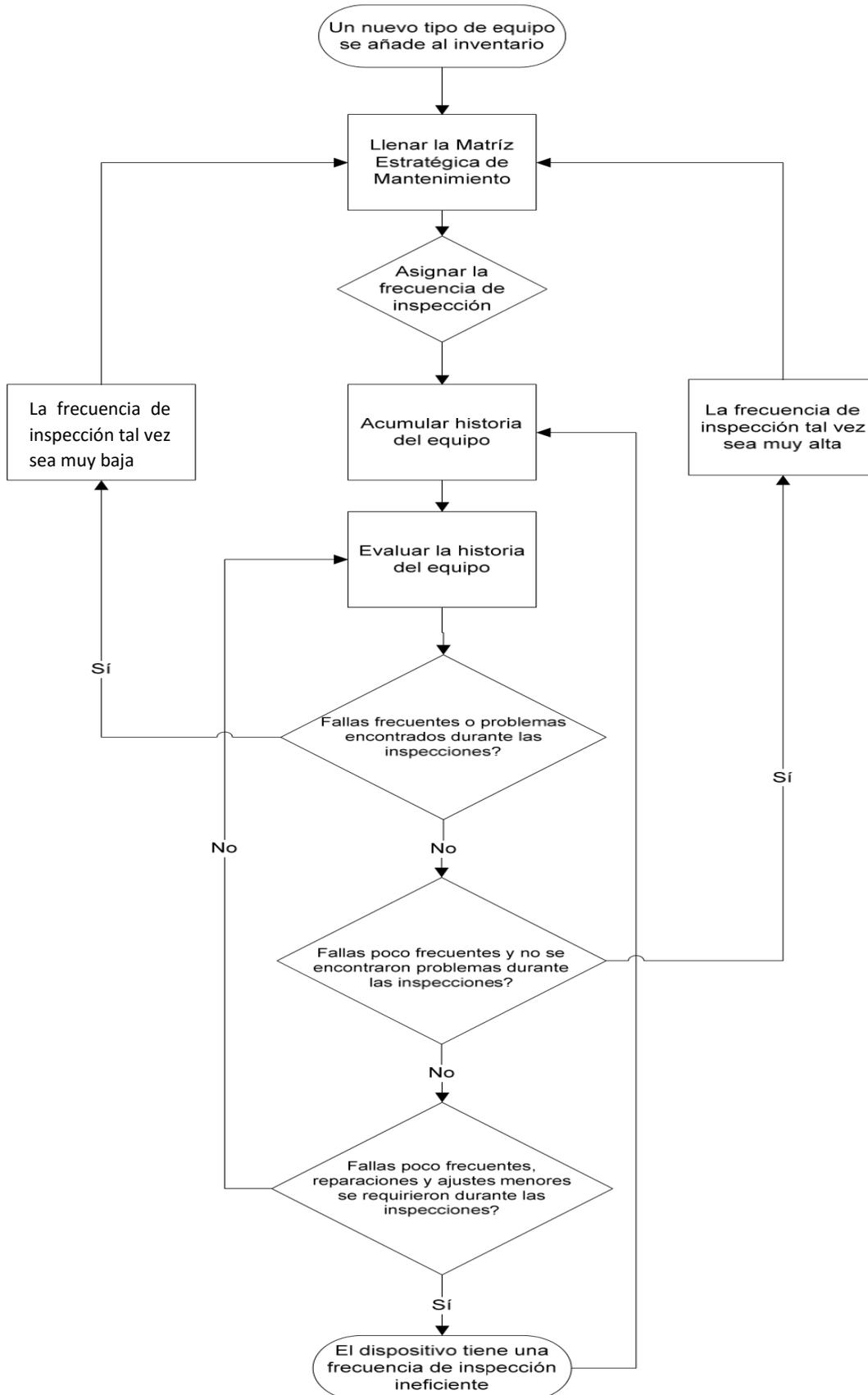


Ilustración 8.1.1 Frecuencia de Inspección

### 8.1.3 Matriz estratégica de Mantenimiento

#### Sistema de clasificación para inspecciones basadas en riesgo

En este trabajo se consideraron los equipos más importantes de las áreas de UTI, UTIN, Central de Esterilización y Quirófano. Estos equipos médicos han sido evaluados y clasificados para determinar la frecuencia de inspecciones. En el futuro para el resto del equipamiento y áreas del sanatorio se utilizará el siguiente sistema de puntaje para determinar la frecuencia de las inspecciones.

<b>Crterios – escoja el valor para cada categoría</b>	<b>Peso</b>	<b>Calificación</b>
<b>Función clínica</b>		
<i>Sin contacto con el paciente</i>	<b>1</b>	
<i>El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.</i>	<b>2</b>	
<i>El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo</i>	<b>3</b>	
<i>El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente</i>	<b>4</b>	
<i>El dispositivo se usa para el soporte de vida</i>	<b>5</b>	
<b>Riesgo físico</b>		
<i>El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla</i>	<b>1</b>	
<i>La falla del equipo es de bajo riesgo</i>	<b>2</b>	
<i>La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.</i>	<b>3</b>	
<i>La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.</i>	<b>4</b>	
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
<i>La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.</i>	<b>1</b>	
<i>Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles</i>	<b>2</b>	
<i>Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones suelen detectar problemas en el equipo.</i>	<b>3</b>	
<i>Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo</i>	<b>4</b>	
<i>Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.</i>	<b>5</b>	
<b>Historia de incidentes</b>		
<i>No tiene antecedentes significativos</i>	<b>1</b>	
<i>Existen antecedentes significativos</i>	<b>2</b>	
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
<i>Sin requerimientos</i>	<b>1</b>	
<i>Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos</i>	<b>2</b>	
<b>Puntaje Total:</b>		
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		

Ilustración 8.1.2 Sistema de puntaje para la frecuencia de inspecciones

Nota: Un puntaje combinado de 13 o más es justificación para pruebas semi-anales.

Un puntaje combinado de 9 a 12 es justificación para pruebas anuales.

Un puntaje combinado de 8 o menos es justificación para menos pruebas por año (ya sea bi-anales o pruebas no programadas dependiendo de la aplicación clínica)

En la ilustración 8.1.2 se tuvo en cuenta las cinco categorías de los criterios de riesgos que se definen a continuación:

- **Función Clínica:** Es el grado de invasividad de un equipo para con el paciente. En la gama baja de esta categoría está un equipo que no hace contacto con el paciente, por ejemplo una lámpara de examen. En la gama alta está un equipo que se usa como soporte de vida, tal como un ventilador.
- **Riesgo físico:** Es la evaluación de lo que resultaría con el paciente si el equipo falla. En la rama baja se encuentra el bajo riesgo, la falla es más un inconveniente que un peligro, tal como en un otoscopio. La falla de este tipo de dispositivo no representa ninguna amenaza para la salud del paciente y el médico puede fácilmente usar un equipo de reemplazo sin afectarla. En la gama alta se encuentra un daño severo o la muerte del paciente debido a la falla, tal como ocurriría con un ventilador. La falla de este tipo de equipo puede tener un efecto de deteriorar seriamente la salud del paciente.
- **Probabilidad de reducción de problemas:** Está basada en datos históricos relacionados al mantenimiento y reparación del equipo médico. La gama baja de esta categoría significa que el mantenimiento o inspección no tienen impacto en la confiabilidad del equipo; la gama alta establece que las fallas típicas son predecibles y pueden ser evitadas mediante al mantenimiento preventivo. Esta categoría sin embargo, tiene un nivel adicional, cuando existen requerimientos específicos de los organismos reguladores o de los fabricantes que obligan a determinada frecuencia o modalidad de mantenimiento preventivo e inspecciones.
- **Historia de incidentes del equipo:** También está basada en datos históricos. Esta categoría tiene solo dos posibilidades, Sí o No. Si la historia del equipo está involucrada en un incidente que causó daño a un paciente, se le asignará el puntaje más alto, de otro modo será bajo.
- **Requerimientos de las entidades reguladoras o de los fabricantes.** También se asigna cualquiera de las dos posibilidades, Sí o No. Si el dispositivo tiene un requerimiento específico para su mantenimiento o prueba, se le asigna el puntaje más alto, en caso contrario el más bajo.

En la ilustración que se muestra a continuación, proporciona diversos puntajes de la matriz estratégica de mantenimiento para algunos equipos médicos.

Tipo de Equipo	Función Clínica	Riesgo Físico	Probabilidad de reducción de problemas	Historia de Incidentes	Requerimientos regulatorios o del fabricante	Puntaje Total	Frecuencia de las Inspecciones
Ventilador	5	4	4	2	2	17	Semi-anual
Unidad electroquirúrgica	4	4	2	2	1	13	Semi-anual
Bomba de infusión	4	3	2	2	1	12	Anual
Oxímetro	3	3	2	1	1	10	Anual

Ilustración 8.1.3 Ejemplos de puntajes por medio de la matriz estratégica de mantenimiento

Para ilustrar la aplicación de la Matriz Estratégica de Mantenimiento, se proporciona dos ejemplos a continuación: El primero es el caso del oxímetro de pulso y el segundo es la unidad electroquirúrgica, también conocida como electrobisturí.

El oxímetro de pulso es un dispositivo usado para el monitoreo no invasivo de niveles de oxígeno en la sangre. La categoría de función clínica dará un puntaje de 3 porque el dispositivo se usa para monitoreo directo del paciente. Los riesgos físicos darán 3, debido a que la falla del equipo podría ocasionar una terapia inapropiada, por ejemplo, al no dar oxígeno suplementario al paciente, o la pérdida de monitoreo. En cuanto a la Probabilidad de Reducción de Problemas, ésta dará 2. Históricamente hablando, las fallas de los oxímetros de pulso son impredecibles y los problemas potenciales no son descubiertos durante las inspecciones periódicas. Por otro lado, tanto la historia de incidentes y los requerimientos de fabricante dan 1. Los datos históricos no muestran una historia de incidentes que involucren a oxímetros de pulso. Esto da al oxímetro de pulso un puntaje total de 10. Basados en la matriz de mantenimiento, esto justifica una frecuencia de inspección anual.

La unidad electroquirúrgica es un equipo que usa electricidad de alta frecuencia para cortar o destruir tejidos. La función clínica dará un puntaje de 4, debido a que se usa para tratamiento directo del paciente. El Riesgo Físico dará 4, ya que la falla del dispositivo podría causar un daño grave al paciente. La Reducción de Problemas dará 2. Históricamente hablando, las fallas de estas unidades son impredecibles y los problemas potenciales no son descubiertos durante las inspecciones periódicas. La historia de incidentes dará 2 ya que los datos históricos revelan que estas unidades electroquirúrgicas han estado involucradas en incidentes con pacientes. El criterio de requerimientos regulatorios o de fabricante dará 1, ya que no existen tales. Esto da a las unidades electroquirúrgicas un puntaje total de 13. Basados en la matriz estratégica de mantenimiento, esto justifica una frecuencia semi-anual de mantenimiento.

Como se desprende de los ejemplos previos, los equipos que tengan mayor riesgo asociado con ellos tendrán mayor mantenimiento que otros. En el ejemplo, las unidades electroquirúrgicas recibirán mantenimiento dos veces al año basados en la evaluación de riesgo, mientras que los oxímetros de pulso recibirán mantenimiento una vez al año.

Uno deberá notar que los equipos son asignados en puntaje como tipos genéricos y no como modelos específicos. El criterio de riesgos se usa como una herramienta para determinar los intervalos de mantenimiento. Si un modelo específico tiene requerimientos

de inspección o mantenimiento diferentes de otros dispositivos del mismo tipo, el cronograma de mantenimiento puede ser ajustado caso por caso.

#### 8.1.4 *Evaluación de la efectividad del Programa del Mantenimiento*

Todo programa de mantenimiento debería ser evaluado periódicamente en cuanto a su efectividad. Las normas relativas al desempeño de equipos médicos deberían ayudar en el esfuerzo del sanatorio para administrar la tecnología en salud con el propósito de mejorar la calidad del cuidado del paciente, conteniendo los costos de los servicios de salud y mejorando la seguridad de los pacientes, del personal del hospital y las visitas.

Hacer un seguimiento de la historia de los equipos es útil para evaluar la efectividad del programa de mantenimiento. Un sistema computarizado es especialmente útil a este respecto, dada la variedad de tipos de equipo y sus respectivos problemas.

Los intervalos de mantenimiento programados deberían ser revisados anualmente, para hacer cambios que reflejen cualquier cambio en la reglamentación o en las frecuencias de mantenimiento programadas. Los equipos en los que se suele encontrar problemas durante las inspecciones de desempeño o que tienen una alta tasa de fallas entre inspecciones podrían requerir inspecciones más frecuentes. Del mismo modo, a medida que la confiabilidad de los equipos médicos aumenta, menos problemas se encontrarán durante estas pruebas funcionales. Asimismo también debido a los avances tecnológicos en los nuevos modelos de equipos médicos se están reduciendo las piezas de reemplazo, ya que los controles electrónicos están reemplazando a los sistemas mecánicos y estos dispositivos tienen a ser más exactos y a no tener piezas que se desgastan como ocurre con los sistemas mecánicos por lo tanto probablemente ya no se beneficiarán tanto con inspecciones frecuentes. Para facilitar este análisis se requerirá codificar en la base de datos de nuestro sistema de gestión los tipos de problemas encontrados.

Adicionalmente al seguimiento de los problemas encontrados durante las pruebas funcionales, se debería seguir la pista de otros tipos de problemas con los equipos, tales como los que resultan del uso incorrecto del equipo o los problemas que no pueden ser reproducidos (cuando se hace la reparación), estos casos son indicadores de que el personal clínico necesita más capacitación en el uso correcto de los equipos.

Los rangos esperados de desempeño del programa de mantenimiento deberían estar claramente definidos y ser razonables, estos se usarán como referencia para evaluar la bondad del programa de mantenimiento.

El ejemplo más obvio de rango de desempeño es el porcentaje de cumplimiento de las inspecciones programadas a los equipos en el inventario. No es razonable esperar que el 100% de los equipos se inspeccionen a tiempo y cuando les toca (aun cuando eso se intente conseguir). Es más razonable esperar que la mayoría se reciba su inspección periódica. Se ha encontrado que un valor realista como objetivo para esta tasa de inspecciones realizadas alcance el 60% de los equipos clínicos y un 85% de los equipos de soporte de vida. Otros parámetros de desempeño podrían establecerse, tales como el número de problemas causados por error de los usuarios y el porcentaje de equipos dañados.

Si la evaluación realizada encuentra que no se han alcanzado las metas, se debería trazar un plan de acción para corregir estos problemas. Descubrir el problema de fondo y luego dar los pasos para resolverlo. Luego de que el plan se haya implementado, se deberá monitorear su progreso y evaluar si fue o no efectivo.

## 8.2 Procedimientos Generales para la Organización de los Equipos

### 8.2.1 Como decidir qué equipos se ingresan al Inventario

El proceso para determinar qué equipos serán manejados por el sistema de gestión tecnológica del hospital, es crucial para el éxito del sistema. Todos los equipos deben ser evaluados para determinar si deberían ser administrados de este modo.

El sistema usa tres clases principales para catalogar los equipos: clínicos, de servicios industriales y generales. Los equipos clínicos como los industriales entran dentro del inventario del servicio. Dentro de la clasificación clínica, dos sub-grupos serán identificados: de soporte de vida y los que no lo son. Los equipos generales no entrarán en el inventario del servicio de bioingeniería.

Equipo clínico es cualquiera que se use para el tratamiento, monitorización o diagnóstico de pacientes. Los equipos de soporte de vida asumen una función corporal y causarían la muerte inmediata, en un lapso de minutos, si son quitados. Bajo esta definición un ventilador pulmonar será considerado como equipo de soporte de vida, mientras que una máquina de hemodiálisis no será considerada como tal. Aun cuando la máquina de hemodiálisis asuma una función renal, su remoción del paciente no le causará la muerte inmediata.

Las principales clases de equipos pertenecientes al sanatorio de los sectores de estudio serán evaluados para determinar su inclusión en base a la función, el riesgo, los requerimientos de mantenimiento, la historia de incidentes y la reglamentación correspondiente.

Estas mismas evaluaciones deberán realizarse para todos los nuevos tipos de equipos en la medida que lleguen al sanatorio. Una programación de mantenimiento deberá definirse para todos ellos, en base a los criterios de riesgo discutidos anteriormente.

Antes de usar el equipo, se deberá realizar y documentar su inclusión, preferentemente durante la etapa de planificación tecnológica, antes de la llegada a las instalaciones del hospital. Este proceso deberá ser seguido tanto para equipos cuyo dueño es el sanatorio, como para los rentados, prestados, en demostración o en alquiler-venta (leasing). Estos factores deben incluir la función, el riesgo, y la historia de incidentes.

#### EVALUACIÓN DE LA INCLUSIÓN

*Se intenta incluir todos aquellos equipos que requieren energía y que por razones de función, riesgo físico, requerimientos de mantenimiento o la historia de incidentes deberían ser manejados y ser parte del sistema de administración de equipos médicos. Algunos equipos estarán en una frontera de inclusión entre ser equipos médicos o de servicios industriales; por esta razón se incluyen algunas preguntas para definir si irán más bien al programa de manejo de servicios industriales (utilities).*

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	<b>Sí No</b>
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	<b>Sí No</b>

*Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.*

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	<b>Sí No</b>
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	<b>Sí No</b>

¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	<b>Sí No</b>
------------------------------------------------------------------	--------------

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	<b>Sí No</b>

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	<b>Sí No</b>
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	<b>Sí No</b>

### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	<b>Sí No</b>
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	<b>Sí No</b>
Este equipo será incluido como Equipo Médico.	<b>Sí No</b>
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	<b>Sí No</b>
Este equipo será incluido como Equipo General	<b>Sí No</b>
Este dispositivo no será incluido en ningún programa de administración de equipamiento.	<b>Sí No</b>

Llenado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

#### 8.2.2 Inspecciones de Llegada

La prueba inicial de un equipo Nuevo antes de ser usado con los pacientes se denomina Inspección de Llegada. Esta se empezará a utilizar en todos los equipos que ingresen al sanatorio a partir de julio del 2016. Esta inspección sirve para asegurar que el equipo pasó las pruebas de desempeño y cumple los requisitos de seguridad antes de ser utilizado. Esta es típicamente, la más rigurosa de entre todas las inspecciones. Un formulario de prueba deberá ser usado para documentar los resultados de la prueba.

Cada dispositivo será evaluado usando la Plantilla de Inclusión de Equipos para determinar su clasificación en el inventario. Todos los equipos médicos que hayan sido incluidos deberán recibir una inspección de desempeño y seguridad antes de ser usados con los pacientes. Se deberá trabajar conjuntamente con el personal asistencial para asegurar que todos estos equipos reciban la inspección de llegada, incluyendo los equipos en demostración y los que han sido traídos por alguna razón por los fabricantes o vendedores.

Si el equipo pasa la inspección, éste deberá ser ingresado al inventario del servicio de bioingeniería. Las etiquetas de inspección, de garantía y de baterías se colocarán, según les corresponda para que el equipo puede ser puesto en servicio.

Si el equipo no pasa la inspección, no se pondrá en el servicio y los defectos o fallas serán registrados. Muchos equipos que reciben inspecciones de llegada, están cubiertos por la garantía. En este caso, el proveedor deberá ser contactado para reemplazar o reparar el equipo según corresponda. El equipo no será puesto en el servicio hasta que pase satisfactoriamente la inspección de llegada.

### 8.2.3 *La Documentación*

La Documentación es muy importante para cualquier programa de mantenimiento. Sería imposible llevar cuenta de los eventos de mantenimiento si no se los documentara. Todos los programas de mantenimiento, con o sin cronograma deberán ser registrados en la historia del equipo.

Todas las inspecciones de llegada, cualquier otra inclusión al inventario y los equipos que hayan recibido mantenimiento correctivo deberán tener la orden de trabajo documentada respectiva.

### 8.2.4 *Las Etiquetas*

Las etiquetas son una forma fácil y efectiva de comunicar información sobre los equipos médicos. En el futuro se va a tratar de implementar en el sanatorio.

Las etiquetas que se van a implementar serán para inspecciones de desempeño – bi-anual, anual, semianual y genérica, instalación de baterías, calibración específica, garantía, peligros y advertencias e información sobre alertas y retiro de equipos. Las etiquetas que señalaran la fecha de la siguiente inspección y cuando se realizó la última. El personal clínico deberá ser entrenado de modo que si encuentra un determinado equipo médico con la fecha vencida, lo separe si es factible, e inmediatamente se comunique con el personal biomédico. Se deberá tener cuidado de no tapar con éstas, otra información visual importante tal como las advertencias, contraindicaciones e instrucciones.

### 8.2.5 *Los Formularios*

Las listas de verificación conocidas como checklists se deberán preparar para cada tipo de equipo. Estas son útiles porque muestran la filosofía detrás de los procedimientos específicos, indican cómo son los procedimientos recomendados de mantenimiento y proporcionan criterios numéricos para las pruebas cuantitativas.

Las listas de verificación solo se llenarán durante la inspección de llegada o en seguimiento a una reparación. No será necesario llenar la lista de verificación cuando en el mantenimiento no se haya encontrado fallas.

Los formularios de mantenimiento deberán contener información sobre los equipos que están siendo inspeccionados, la fecha en que la inspección ocurre, y quién la está realizando. Una lista de tareas de mantenimiento puede ser dividida por sub sistemas y los criterios numéricos se darán para las pruebas cuantitativas.

La lista de verificación tiene opciones para cada tarea de mantenimiento, que pueden ser: “pasó”, “falló” o “no corresponde”. Para el caso en el que no hayan pasado, los equipos no podrán volver al servicio hasta que el problema haya sido corregido.

## 8.3 Sistema computarizado para Control y Administración

### 8.3.1 *Control de Inventario*

La implementación de un sistema computarizado dentro del sanatorio comenzó primeramente con la necesidad de tener un control del inventario actualizado de los dispositivos médicos que se disponían. Debido a que en algunas ocasiones se traían equipamiento particular que se reparaban a costa del presupuesto de la institución. Además se observó que muchas de los fallas se repetían en ciertos equipos y no se tenía una forma clara y concreta de conocer el historial del dispositivo.

Se buscó varias opciones dentro de los sistemas de gestiones de mantenimiento tales como:

Facilworks cmms software

The asset guardian

ManWinWin

Fixd

Rosmiman IWMS

Pero todas estas opciones tenían el inconveniente de ser pagas, y no estar diseñadas específicamente para el entorno hospitalario. Por lo cual se optó por un software llamado Promantenimiento que estaba en desarrollo. Esta versión no está totalmente completada sin embargo cubre la gran mayoría de las necesidades del servicio, siendo un producto orientado al entorno hospitalario.

En el futuro se tratara de desarrollar conjuntamente con el sector de informática un sistema propio el sector de bioingeniería que cubra las carencias del que se tiene implementado en la actualidad como la posibilidad de contar con multiconsola, poder acceder desde la red y poder codificar las ordenes de trabajo según el tipo de falla por ejemplo errores humanos, maltrato de equipamiento, daño de conectores, etc.

Este programa permite cargar los datos del inventario que se usan para una gran variedad de aplicaciones que incluyen la implementación de cronogramas de mantenimiento, el seguimiento de alertas y el retiro de equipos médicos, así como la toma de decisiones según el historial del equipo para reemplazarlo por uno más moderno.

### 8.3.2 *Datos necesarios para la gestión de equipos médicos*

El sistema computarizado de gestión de equipos médicos es una herramienta muy útil para seguir la pista al inventario y la historia de mantenimiento de los equipos médicos, éste contiene la siguiente información:

**-Información básica del equipo:** El software permite seguir la pista de información básica así como el tipo de equipo, fabricante, modelo y número de serie. Esta información es esencial para la programación de su mantenimiento.

**-Uso clínico:** Es útil saber cómo se utilizará un equipo en el entorno clínico. Los equipos que se usan para el soporte de vida deben tener una mayor prioridad para el mantenimiento y tratar que todos tengan un su mantenimiento preventivo al día.

**-Ubicación:** Se puede registrar ya sea como el Departamento al que pertenece o como el lugar donde se encuentra. La ubicación se registra para encontrar el equipo y hacerle el respectivo mantenimiento. También se puede clasificar el cronograma de mantenimiento por departamentos.

**-Historia de Mantenimiento:** El programa además cuenta con un registro histórico de todo el mantenimiento recibido por el equipo, incluyendo el mantenimiento programado, reparaciones, actualizaciones de software e investigación de incidentes. Las fechas de dichos servicios se incluyen en esta historia.

Dicho sistema se lleva a cabo a través del programa Promantenimiento, instalado únicamente en la computadora de bioingeniería, ya que es software monoconsola. Este Software es una versión gratuita por el momento.

### 8.3.3 *Funcionamiento del software “Promantenimiento”*

Para poner en funcionamiento el software se debe crear inicialmente un inventario de los equipos médicos disponibles. Para ello se cargan primeramente los datos de las empresas relacionadas con el mantenimiento del equipo. Estas pueden ser de tres tipos:

- la misma empresa que los fabrica,
- su proveedor a nivel nacional o regional
- y la que realiza el mantenimiento de dicho equipamiento.

Esta información es útil en distintas circunstancias, por ejemplo los datos de contacto de fábrica son muy prácticos al momento de realizar la compra de equipamiento. Para citar un caso reciente fue la adquisición de nuevos electrobisturios para el quirófano. Se decidió seguir con misma marca de equipamiento por el buen resultado, la calidad del producto que brindaban y al momento de realizar los mantenimientos era más simple disponer de equipos similares ya que las fallas pueden repetirse y se llega a un buen conocimiento del dispositivo. Por lo tanto se comunica con el proveedor habitual y al mismo tiempo con la fábrica para solicitar presupuestos. El departamento de compras optó por nuestra sugerencia a causa de que se pudo conseguir un mejor precio y financiación en el producto gracias a nuestro contacto con fábrica.

En la mayoría de las situaciones se va a contactar con el distribuidor o proveedor para la realización de los mantenimientos preventivos o algún correctivo por ejemplo: los respiradores de la marca Neumovent tienen como su distribuidor y representante en la región a Ingeniería Biomédica del sur y los respiradores neonatales de la marca Sechrist tienen como representante y servicio técnico oficial a Medix.

En el caso que se tenga que realizar alguna consulta técnica sobre algún tema específico no todos los distribuidores cuentan con servicio técnico propio en la zona o este no está especializado en ese equipo puntualmente, es por esa razón que en algunos casos se tiene

que derivar a un tercero para que realice el service como el caso de la autoclave o dirigirse directamente a fabrica como por ejemplo los desfibriladores.

Los datos de las empresas que se ingresan al software son teléfono de contacto y datos bancarios por si el departamento de compra o gerencia los solicita.

Estos datos se pueden exportar del programa a través de una planilla Excel ingresando en el botón exportar de la ventana empresas, como se muestra en la ilustración 8.3.1.

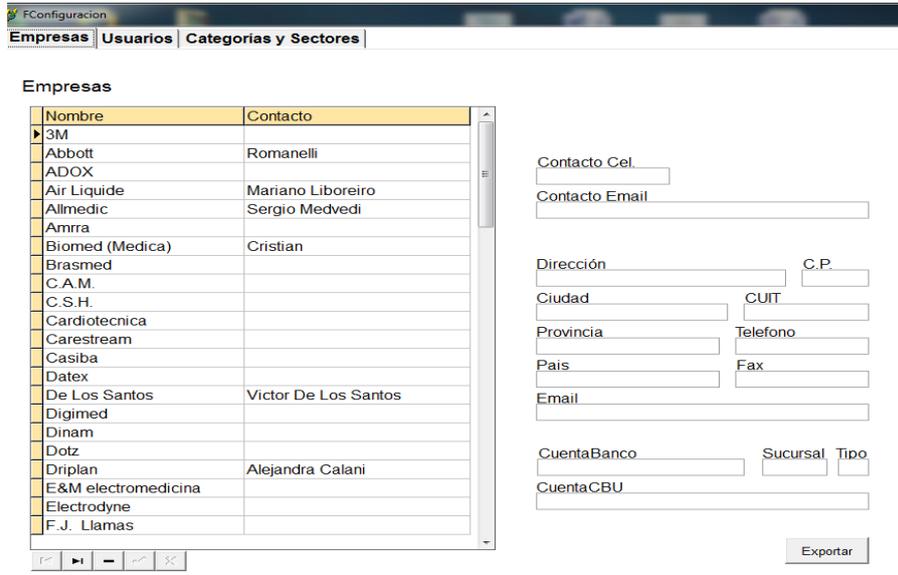


Ilustración 8.3.1 Ventana de empresas

Luego se carga los sectores que representan los lugares físicos en el cual se van a encontrar los equipamientos, en la pestaña de sectores se completan los datos de contacto de los coordinadores y referentes correspondientes. En el caso de algunas áreas que se repiten en los dos edificios se los distingue con el nombre únicamente a los que pertenecen al edificio principal de la calle Mitre y el nombre del sector con la letra A para lo que se encuentran en el edificio de anexo ubicado en la calle España. Por ejemplo “**Quirófano**” para el que se encuentra en el edificio principal ubicado en la calle Mitre y “**Quirófano A**” para el que se encuentra en el edificio anexo de la calle España.

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service	Estado	Alta
Banco de sangre	Balanza	Roma	BPP	2738	Roma		Funcionando	22/09/2015
Banco de sangre	Baño termostático	Viking	Samy	2450	Viking		Funcionando	22/09/2015
Banco de sangre	Centrífuga	Rolco	AMC	3550	Rolco		Funcionando	22/09/2015
Banco de sangre	Centrífuga	Rolco	CM 2036	40917	Rolco		Funcionando	22/09/2015
Banco de sangre	Estufa	Faeta	No tiene	No tiene			Funcionando	22/09/2015
Banco de sangre	Estufa	Rolco	De Incubacion	08-01 E1272			Funcionando	22/09/2015
Banco de sangre	Homogenizador	Ipe	Sang	1136	MG Pharmaco		Funcionando	22/09/2015
Banco de sangre	Homogenizador	Presvac	P-60	5742			Funcionando	22/09/2015
Banco de sangre	Homogenizador	Presvac	P-60	5780			Funcionando	22/09/2015
Banco de sangre	Lector de microplaca	Abbott	Sunrise	393060044	Abbott		Funcionando	22/09/2015
Banco de sangre	Luz para grupo sangu	Presvac	No tiene	5782	Presvac		Funcionando	22/09/2015
Banco de sangre	Microcentrifuga	Presvac	CMH-28	5636	Presvac		Funcionando	22/09/2015
Banco de sangre	Microscopio	Nikon	Alpaphot-2	152741	Nikon		Funcionando	22/09/2015
Banco de sangre	Lavadora de policube	Tekan	M84R	1560033	Abbott		Funcionando	22/09/2015
Esterilización	Autoclave	Faeta	ISV 5000	997/1097	3M	INTERNO	Funcionando	
Esterilización	Cortadora de gases	DAPET	Dapet Volpe	175698		INTERNO	Funcionando	20/02/2015
Esterilización	Esterilizador ETO	3M	Steri-Vac 4XL	422497	I.N.S.A.	I.N.S.A.	Funcionando	18/07/2011
Esterilización	Esterilizador ETO	3M	Steri-Vac 5XL	722385	I.N.S.A.	I.N.S.A.	Funcionando	18/12/2014
Esterilización	Estufa						Funcionando	20/02/2015
Esterilización	Estufa	Faeta	IS 2000	NO TIENE	Faeta	INTERNO	Funcionando	20/02/2015
Esterilización	Estufa	Faeta	IS 2000	45110	Faeta	INTERNO	Funcionando	20/02/2015
Esterilización	Selladora						Funcionando	20/02/2015
Esterilización	Selladora	Yellow Pack	M2100	1264	MG Pharmaco	INTERNO	Funcionando	20/02/2015
Esterilización	Cultivo	Attest	M3	950405	3M	INTERNO	Funcionando	23/02/2015
Guardia							Funcionando	24/09/2015

Ilustración 8.3.2 Ventana de Inventario del software Promantenimiento

El siguiente paso fue hacer un relevamiento del equipamiento médico que tenía cada uno de los sectores del sanatorio, para este trabajo se hizo mayor énfasis en los sectores de las áreas de Neonatología, UTI, Central de Esterilización y Quirófano. Unas de las tareas más complicadas de este relevamiento fue distinguir los equipos pertenecientes a la institución de los particulares del personal médico, esto se observó especialmente en el sector de quirófano.

Con esta información se ingresó a la pestaña de configuraciones y se cargaron las diferentes categorías de equipamiento médico para realizar la clasificación del inventario. En este proyecto los equipos seleccionados para realizar los ensayos son:

#### Central de esterilización

- Autoclave 9.1
- Estufa 9.2
- Esterilizador de óxido de etileno 9.3

#### UTI y Quirófano

- Desfibrilador 9.4
- Electrobisturí 9.5
- Electrocardiógrafo.9.6
- Mesa de anestesia.9.7
- Vaporizadores 9.8
- Ventilador 9.9
- Monitor paciente 9.10
- Estación central de Monitoreo 9.11
- Marcapaso externo 9.12
- Oxímetro de pulso. 9.13
- Bomba de Infusión 9.14

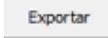
## Neonatología

- Incubadora neonatal 9.15
- Monitor fetal 9.16
- Servo cuna (cuna radiante) 9.17
- Unidad de fototerapia 9.18
- Unidad para hipotermia 9.19

No obstante en el inventario del sanatorio se ingresaron los datos de todo el equipamiento existente.

Para ingresar un equipo en el inventario primero se debe hacer click en el botón con el símbolo + ubicado en la parte inferior del programa donde se encuentra el siguiente comando,  esto habilitara un nuevo espacio en blanco en la tabla del listado donde se podrá llenar los campos correspondientes al sector, categoría, marca, modelo, número de serie, proveedor, que empresa realiza el servicio técnico del equipo, el estado y la fecha de alta. Una vez completados todos los campos se debe ir al botón con el signo de tilde ✓ para guardar los cambios. Este procedimiento se realizó para todos los equipos del sanatorio completándose así el inventario.

Podemos observar que en la parte superior de la pestaña se encuentra el buscador a través de filtros según los diferentes ítem que hemos nombrado anteriormente por ejemplo sectores, marcas, tipos de equipo, etc. Esto nos ayuda a encontrar más fácilmente un equipo dentro del listado. Encontrado el equipo se puede programar un mantenimiento preventivo o ingresar un correctivo a través del botón 

Si la información del inventario se necesita obtener de forma impresa el programa permite exportarlo en formato Excel ingresando en el botón 

FPreventivo

Programa de Mantenimiento Preventivo

por Equipo

Tareas programadas:

Equipo	Descripción	Comienza	Periodo
▶ Diag x Imag/Resonador/Achieva 1.5T/MR9279458	PM externo	13/02/2016	120
Esterilizacion/Esterilizador ETO/Steri-Vac 4XL/422497	PM externo	03/02/2016	180
Esterilizacion/Esterilizador ETO/Steri-Vac 5XL/722385	PM externo	03/02/2016	180
Diag x Imag/Mamografo/Senographe DMR+/ID 297447DMR	PM externo	07/11/2015	365
Diag x Imag/Tomografo/CT/e/ID 297447HISP	PM externo	12/05/2016	180
Pisos/Cardioversor/Desfibrilador/UCP-200/03069119T	PM externo	03/06/2016	730
Laboratorio/Autoanalizador hormonas/Architec Plus I100JR/ILSR	PM externo	07/08/2016	365
Laboratorio/Autoanalizador quimica/Arquitect 8000/	PM externo	08/09/2016	365
Laboratorio/Contador hematologico/Cell Dyn 3200 SL/61069AF	PM externo	12/11/2015	365
Laboratorio/Equipo de agua/RPA-01/2162	PM externo	30/09/2016	365
Quirofanos/Cardioversor/Desfibrilador/UCP-210/731CC19	PM externo	05/10/2017	730
Quirofanos/Mesa de anestesia/Fabius Plus/ASCA-0027	PM externo	01/08/2016	365
Quirofanos/Mesa de anestesia/Fabius Plus/ASCA-0026	PM externo	01/08/2016	365
Quirofanos/Mesa de anestesia/Fabius Plus/ASCA-0025	PM externo	01/08/2016	365
Quirofanos/Mesa de anestesia/Fuji Maximus/(Q4)2386-356	PM externo	12/12/2016	365
Terapia Adultos (A)/Cardioversor/Desfibrilador/C-12/1217213	PM	24/09/2015	365
Terapia Adultos (A)/Cardioversor/Desfibrilador/C-12/1217213	PM externo	03/04/2016	730
Terapia Adultos (A)/Ventilador/Horus/H0437	PM externo	12/11/2016	365
Terapia Adultos/Cardioversor/Desfibrilador/UCP-210/731CC20	PM externo	03/06/2017	730
Terapia Adultos/Cardioversor/Desfibrilador/C-12/1316077	PM externo	03/09/2017	730
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/070410411C	PM	12/08/2016	365
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/070410461C	PM	12/05/2016	365

Nueva    Borrar    Exportar    Regenerar

Ilustración 8.3.3 Ventana de Mantenimiento Preventivo

En la pestaña de mantenimiento preventivo se puede observar todas las tareas programadas para cada uno de los equipos. Para agregar un nuevo PM (mantenimiento preventivo) se debe ir a la parte inferior y hacer click en el botón **Nueva**, el cual habilitara un espacio en blanco en el listado de la pantalla, donde se ingresara el equipo de una lista correspondiente al inventario previamente cargado, en el campo de descripción se detalla en que consiste la tarea que hace referencia a las planillas de Checklist que describiremos cuando se analicé los tipos de equipos, En la columna de “Comienza” se debe poner la fecha estimada de inicio del mantenimiento preventivo y en la columna de al lado llamada “Periodo” se indica la frecuencia de mantenimiento programada en días, para terminar el proceso se hace click en el botón **Regenerar**. Terminado el ingreso de los datos y realizado el PM correspondiente el programa automáticamente fija la fecha para el próximo preventivo. Igualmente como en la pestaña anterior puede obtener un Excel de todos los datos ingresados haciendo click en el botón **Exportar**.

**Mantenimiento**  por Grupo de Equipos

Filtro Tarés rápido: [X]

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Prior.
Laboratorio/Contador hematologico/Cell Dyn 3200 SL/61069AF		29/02/2016		
Quirofanos/Arco en C/OEC 850/90773HL3		11/02/2016	15/02/2016	
Diag x Imag/RX portatil/Mobilex 150HF/123ECE65		12/02/2016	15/02/2016	
Esterilizacion/Autoclave/ISV 5000/997/1097		15/02/2016	15/02/2016	
Partos/Monitor multiparametrico/MiniTorr Plus/706176054		15/02/2016		
Laboratorio/Equipo de agua/RPA-01/2162		15/02/2016		
Laboratorio/Analizador gases/ABL5/NO TIENE		11/02/2016	11/02/2016	
Terapia Adultos/Bomba de infusion/300/300112859		09/02/2016	09/02/2016	
Terapia Adultos/Bomba de infusion/3000/300113489		09/02/2016	09/02/2016	
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/1205105910		04/02/2016	04/02/2016	
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/0704104610		04/02/2016	04/02/2016	
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent Graph/131210731083a1V		04/02/2016	04/02/2016	
Laboratorio/Contador hematologico/Cell Dyn 3200 SL/61069AF		04/02/2016	04/02/2016	
Quirofanos (A)/Vaporizador de anestesia/forane/5312668	01/08/2012			Baja
Quirofanos (A)/Vaporizador de anestesia/sevorane/03760201I	01/04/2014			Baja
Quirofanos (A)/Vaporizador de anestesia/forane/508993	06/08/2015			Baja
Quirofanos (A)/Vaporizador de anestesia/forane/519274	05/08/2015			Baja
Quirofanos (A)/Vaporizador de anestesia/forane/141207	05/08/2014			Baja
Quirofanos/Vaporizador de anestesia/forene/426962	11/11/2015			Baja
Quirofanos/Vaporizador de anestesia/Sevorane/05900995b	13/11/2015			Baja
Quirofanos (A)/Vaporizador de anestesia/Sevorane/400856	05/08/2015			Baja
Quirofanos/Vaporizador de anestesia/Sevorane/141434	03/10/2015			Baja

Filtro Tarés detallado:

Correctivo    Prioridad:  
 Preventivo     Baja  
 Media  
 Alta

Todos hasta [X]  
31/\_/3/2016 Hoy [15]

Y O

[X]

Descripción de la Tarea

Nueva Iniciar Finalizar Borrar Exportar

Ilustración 8.3.4 Ventana de Mantenimiento Correctivo

En esta pestaña se encuentra las tareas que se realizan sobre los equipos. En el caso de que fuera **mantenimiento preventivo** nos figurara el equipo en el listado con las fecha prevista para el inicio según lo programado, al lado se encuentran las columna de la fechas Real de Inicio y finalización realizado. En la última columna llamada Prioridad se coloca el tipo de prioridad: Alta para los equipos de soporte de vida, Medio y bajo para los equipos de análisis clínicos e industriales según el criterio del personal técnico a cargo de la tarea. En la parte de la derecha hay una pequeña ventana llamada descripción de tarea que se completa automáticamente con la descripción hecha cuando se cargó el mantenimiento preventivo (PM). En la pestaña de al lado de tareas “Detalle” figura una lista donde se pone un historial por fecha de cada evento que pasó el equipo hasta volver al sector correspondiente, por ejemplo:

- Solicitud del equipo al sector.
- Recepción del equipo en el departamento de Bioingeniería.
- Embalaje y envió al sector de compras.
- Fecha de salida del equipo de la institución con el número de guía.
- Seguimiento de la Guía online.
- Fecha de recepción de la fábrica o empresa.

- Llamadas de verificación para comprobar el estado del pedido y reparación.
- Envío y recepción de presupuesto por le PM.
- Aprobación del PM por el Departamento de Compra y Gerencia.
- Egreso del equipo de fábrica y numero de guía.
- Seguimiento de la Guía online.
- Ingreso del equipo al departamento de Bioingeniería.
- Verificación y entrega al sector.

Si fuera un **mantenimiento correctivo** la columna de previsto figurar en blanco. Se deberá ingresar solamente la fecha Real de inicio y finalización de la tarea. En el campo de descripción de tarea se ingresa la falla o inconveniente que ha tenido el equipo.

En la pestaña de detalles se hace una descripción de las tareas para el mantenimiento correctivo, como por ejemplo: revisión general del equipo, tubuladura, mangueras, limpieza del equipo interna, revisión de los conectores, comunicación si fuera necesaria con el servicio técnico especializado, solicitud de compra de los repuestos, aprobación de la compra, fecha de ingreso de las partes, pruebas de performance esencial, etc.

Si se desea eliminar algunas de las tareas el programa se debe hacer click en la parte inferior derecha y el programa solicitará una contraseña, confirmada esta se podrá borrar la tarea.

En la parte superior tenemos los filtros haciendo click en '   por Grupo de Equipos nos aparecerá la siguiente ventana

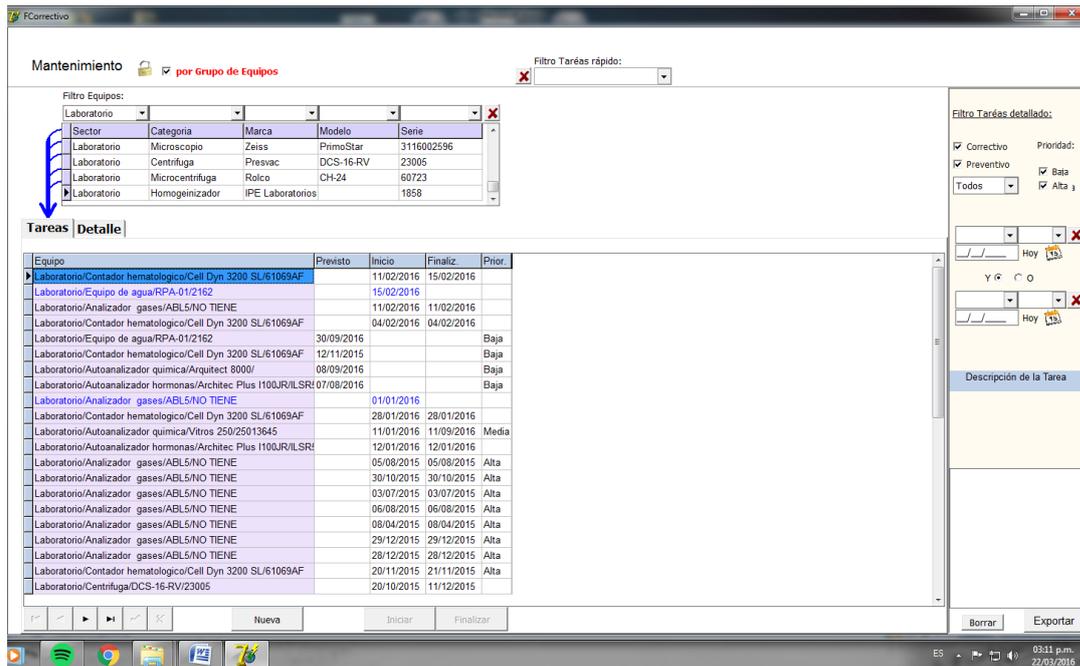


Ilustración 8.3.5 Filtro para búsqueda de datos

Donde se pueden agrupar las tareas por sectores , tipos de equipos , marcas , etc. Todo este listado se puede exportar en un Excel haciendo Click en el boton exportar.

En el lado izquierdo tenemos otros tipos de filtros que nos va a discriminar por mantenimiento preventivo, correctivo, tipos de prioridades, por equipos pendientes a la fecha, equipos iniciados y no terminados hasta la fecha,etc.

## 8.4 Peligros potenciales en el Manejo de Equipos Médicos

Mantener e inspeccionar equipos médicos implica una serie de riesgos, incluyendo los peligros eléctricos y mecánicos. Muchas tareas de mantenimiento incluyen precauciones para minimizar tales riesgos. Uno deberá seguir siempre las guías de los fabricantes en cuanto a las precauciones de seguridad durante estas pruebas específicas. Estar advertido de los peligros potenciales permitirá minimizar los riesgos.

### 8.4.1 Peligros Eléctricos

La Electricidad presenta un peligro significativo para el personal biomédico. No sólo uno está expuesto a estos peligros durante la reparación, sino también mientras se prueba la seguridad eléctrica del equipo. Esta prueba requiere la simulación de fallas y se deberá poner un cuidado adicional.

La prueba de seguridad eléctrica se deberá hacer previamente a la prueba de desempeño. La continuidad entre el chasis y la clavija de tierra en el enchufe se deberá confirmar primero; esta es la primera protección contra la electrocución de los usuarios del equipo. Se debe verificar el cable de energía para descartar cables achicharrados o conductores expuestos. Los cables dañados se deberán reemplazar de inmediato.

Nunca se deben hacer las pruebas en un equipo mientras esté en uso con el paciente. Como se indicó antes, las pruebas de seguridad eléctrica simulan fallas eléctricas que expondrían al paciente a voltajes y corrientes de niveles peligrosos. Se deberá coordinar con el personal asistencial para, ya sea desconectar el equipo del paciente o establecer una hora específica para probarlo cuando no esté en uso. El analizador de seguridad eléctrica se deberá conectar a un tomacorriente correctamente aterrado para evitar el peligro de electrocución cuando se pruebe un equipo defectuoso.

El voltaje de línea se usa para la prueba de aislamiento de los electrodos o parte aplicada al paciente. Esta prueba sólo se hará con los equipos específicamente diseñados para soportar la aplicación del voltaje de línea a la parte aplicada. No toque los conectores y cables mientras se haga la prueba de aislamiento ya que podría sufrir una electrocución.

Cuando se repare el equipo, será necesario abrir la cubierta o chasis del mismo. Esto expondrá al personal biomédico a más peligros. El uso de joyas tales como anillos y relojes deberá ser quitado para evitar contacto accidental con los componentes eléctricos. En lo posible se tratará de realizar la reparación sin energizar el equipo. Realice la mayor cantidad de mediciones y pruebas sin energizar el equipo, por ejemplo, use un óhmetro para verificar si los semiconductores están cortocircuitados. Si uno debe probar un circuito energizado, asegúrese de no causar un cortocircuito con las puntas de prueba de su instrumento. Recuerde también que los condensadores pueden almacenar, carga por un tiempo.

Si una tarjeta de circuito impreso necesita ser desmontada, un material aislante deberá ser colocado entre la tarjeta y cualquier objeto con el que puede hacer cortocircuito. Cuando tenga que ajustar potenciómetros, hágalo con herramientas aisladas.

Tenga cuidado cuando maneje componentes sensibles a la estática, éstos pueden ser dañados por las más pequeñas cargas electrostáticas, en lo posible, use un brazalete antiestático de muñeca para evitar el daño a estos componentes.

#### 8.4.2 Peligros Mecánicos

Los aparatos mecánicos y neumáticos también presentan peligros ante los cuales hay que actuar con cuidado. Las partes móviles pueden causar heridas como cortes o el aplastamiento de los dedos. Un mal empalme neumático puede reventar bajo la presión y golpear como un proyectil. Así mismo, los gases comprimidos pueden causar incendios y asfixia.

Cuando se inspecciona el equipo que tiene partes móviles, los dedos y la ropa deberán mantenerse alejados de estas partes móviles. Se deberá inspeccionar visualmente, si hay signos de desgaste, falta de limpieza y lubricación con el equipo desenchufado, en lo posible. Quítese toda joyería y accesorios para evitar que se enganche a alguna pieza, también asegúrese de ajustar bien las prendas de vestir como cinturones y corbatas.

Se deberá cuidar mucho de no dejar caer un cilindro de gas. Si retira un cilindro de un determinado equipo, colóquelo echado en el piso. Un cilindro parado y sin apoyo, fácilmente caerá y se golpeará. No arrastre, ruede o deslice cilindros, ya que esto dañará las válvulas.

No use sustancias combustibles como aceites y grasas cuando trabaje con gases comprimidos. Del mismo modo, no maneje cilindros, mangueras, reguladores u otros sistemas para gases si sus manos están engrasadas o con guantes. Los gases oxidantes como el oxígeno y el óxido nitroso se encenderán violentamente en presencia de una fuente de calor y materiales combustibles. Fuentes de calor como una chispa eléctrica, o incluso el calor causado por el rozamiento de ases en tuberías estrechas podría causar la ignición.

Asegure bien las conexiones a los sistemas de alta presión. Los gases a estas presiones pueden causar que los conectores se vuelvan proyectiles. Para evitar la desconexión abrupta de estos, use dispositivos roscados o de ajuste positivo. No use empalmes por fricción ya que no resistirán grandes presiones.

#### 8.4.3 *Control de infecciones*

Otro riesgo inherente al mantenimiento de los equipos médicos, es el origen biológico. Se deberá seguir los lineamientos de control de infecciones para evitar tanto el propio contagio de enfermedades o la diseminación de infecciones hospitalarias. El método más fácil y efectivo para evitar la diseminación de infecciones es un adecuado lavado de manos, antes de comer, luego de manipular equipo empolvado, luego de quitarse guantes, después de terminar el turno laboral y antes de dejar las instalaciones o en cualquier momento que las manos estén evidentemente sucias.

La comida y las bebidas se deberán mantener alejadas de las mesas de trabajo, estantes y mostradores donde se esté reparando o almacenando equipo médico probablemente contaminado.

El equipo solo debe ser inspeccionado o reparado una vez haya sido desinfectado. El personal clínico debe estar educado sobre la forma correcta de desinfectar el equipo y el tipo de desinfectante que deben usar. Algunos desinfectantes pueden causar daño al equipo, como el deterioro de los plásticos usados para la carcasa. Revise el manual del usuario o las instrucciones del fabricante para saber cómo desinfectar el equipo y que químico usar.

Si tuviera que trabajar con equipos que no han recibido limpieza, utilice accesorios de protección como guantes, máscaras y mandiles. Desinfecte el área de trabajo cuando haya terminado y lávese muy bien las manos luego de quitarse el equipamiento de protección.

Existen normas sobre Patógenos en Sangre cuya reglamentación es limitar la exposición ocupacional contra la sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. El objetivo de este mandato es utilizar controles y precauciones universales en la práctica laboral para reducir la exposición al HIV, la hepatitis y otras enfermedades infecciosas. Los técnicos de equipos Biomédicos son mencionados específicamente como un grupo de alto riesgo debido a que trabajan con equipos médicos que pueden estar contaminados. La reglamentación declara "El equipamiento que haya sido contaminado con sangre u otros

materiales potencialmente infecciosos deberán ser examinados antes de ser reparados, mantenidos o de ser enviados a otras instalaciones, y deberán ser descontaminados de ser necesario”. La única excepción mencionada es cuando es imposible descontaminar el equipo. En este caso, una etiqueta de Riesgo biológico, y la descripción de la contaminación se deberán colocar en el dispositivo o equipo.

Todo el personal que esté expuesto en su trabajo a estos patógenos de la sangre, BBP, recibirá entrenamiento inicial antes de ingresar al entorno BBP y se deberá reforzar este entrenamiento cada año. La vacuna contra la hepatitis B se deberá proveer al personal luego de esta capacitación inicial en BBP. Se deberán utilizar precauciones Universales, y un método de control de infecciones para la práctica laboral y de ingeniería, en el que todo fluido corporal sea tratado como si estuviera infectado con HIV, HBV u otros patógenos de la sangre.

#### 8.4.4 Almacenamiento

Un equipo que no se usa diariamente normalmente se guarda en un almacén, por lo que el equipo deberá ser limpiado antes de almacenarlo. Se deberá mantener enchufados los equipos que tengan baterías para que éstas mantengan su carga.

Equipos en almacenamiento activo deberán tener mantenimiento programado y periódico, aun cuando no hayan sido usados desde la última inspección de desempeño. En el entorno clínico, no es fácil determinar si algo le ocurrió a un equipo si no es haciéndole una prueba funcional. El equipo podría haber caído y recibir golpes que aflojen componentes internos sin que se vea daño exterior alguno, también podría haberse derramado líquido sobre él o haber permanecido desenchufado mucho tiempo con la consecuente descarga de la batería. Las inspecciones de desempeño, programadas, aseguran que el equipo sea seguro y esté listo para su uso.

#### 8.4.5 Limpieza de los Equipos

Los equipos médicos deben ser limpiados para evitar la diseminación de enfermedades y también para mantenerlos en estado operativo. Por ejemplo, los residuos de cinta adhesiva pueden hacer difícil la lectura de visualizadores. Se deberán seguir siempre los procedimientos de limpieza recomendados por el fabricante en el manual de operación o de usuario, esto para evitar dañarlo por un método de limpieza inadecuado.

## 8.5 Ensayos para verificar la Seguridad Eléctrica

**Nota:** Los ensayos siguientes son realizados con el analizador de seguridad eléctrica ESA 620. Por el momento la institución no cuenta con dicho instrumental por lo cual ante la imposibilidad de realizarlos en la parte de seguridad eléctrica se pondrá no aplica. Sin embargo este dispositivo es de suma importancia al igual que sus respectivos ensayos y se describen a continuación para que en el momento que se disponga se tenga toda la información y documentación para realizarla. Los equipos que son enviados fuera del sanatorio para la realización de mantenimientos preventivos en la mayoría de los casos vienen con el informe de seguridad eléctrica que se archiva en la carpeta correspondiente.

## Verificación de la Seguridad Eléctrica:

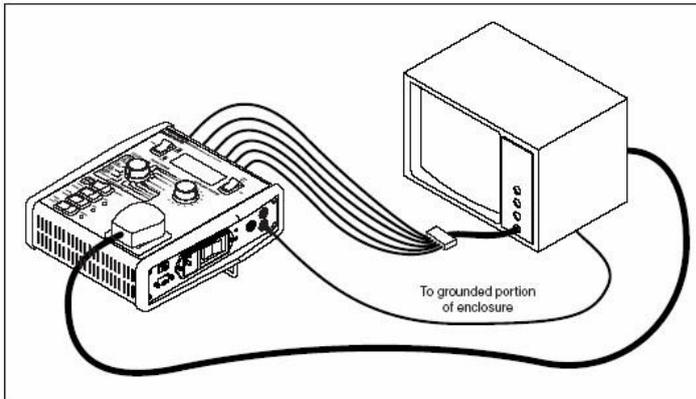


Figure 4-1. ESA601 Connected to a Device Under Test

5904.sp5

Ilustración 8.5.1 ESA 601 Conectado a un dispositivo bajo prueba

### Configuración del Analizador de Seguridad Eléctrica (ESA):

Coloque los selectores en el modo de inicio de las pruebas (por ejemplo, conmutador de función del ESA 620 en OFF). Inserte los cables de medición al ESA. Enchufe el equipo bajo prueba (DUT) al tomacorriente del ESA y luego encienda el ESA. Asegúrese que el voltaje de línea es el apropiado, leyendo en el visualizador del ESA.

**Nota: Todas las pruebas que se detallan a continuación, deberán hacerse con el equipo bajo prueba tanto en APAGADO como ENCENDIDO. Las lecturas más altas deberán ser documentadas.**



Ilustración 8.5.2 Configuración Típica para realizar la prueba de seguridad eléctrica

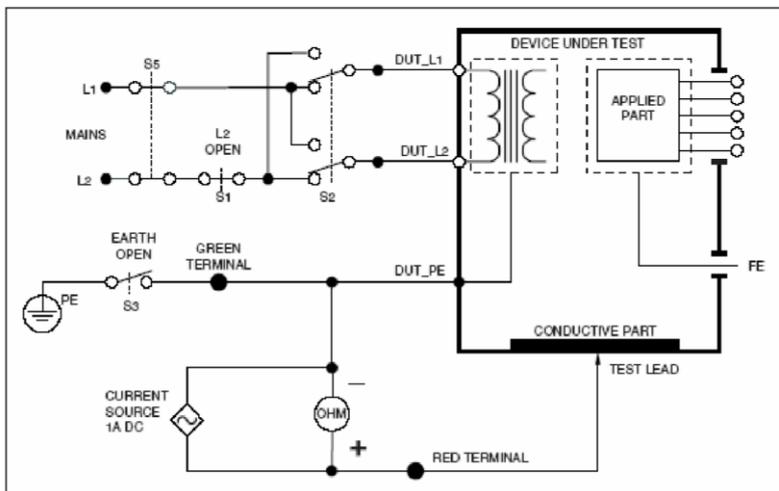
### 8.5.1 Resistencia de la tierra de protección

Enchufe el equipo médico a cualquiera de los tomacorrientes del analizador de seguridad eléctrica (ESA). Si hubiera algún dispositivo conectado permanentemente a la línea de

energía eléctrica, se deberá localizar una toma a tierra que esté al mismo potencial que el equipo bajo prueba. Un cable a tierra debe ser conectado a la entrada de tierra del ESA. Los equipos que estén ubicados en ambientes o habitaciones con distribución eléctrica aislada, deberán ser probados en algún sistema de distribución con puesta a tierra.

Ajuste a cero la resistencia del cable conectando el terminal ROJO al punto de tierra del ESA (por ejemplo ESA 601- PE TEST POINT) y presione el botón “Zero”.

Conecte el terminal ROJO a un punto de tierra del chasis del dispositivo o equipo bajo prueba (DUT). Seleccione la medición de resistencia a tierra y registre la lectura o documente por excepción únicamente.

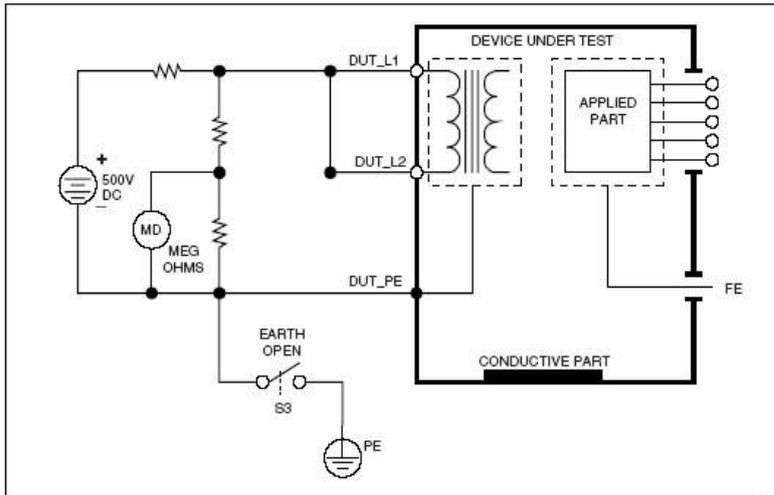


SWITCH		
DIAGRAM REFERENCE	ESA601 NAME	ACTION
S1	NEUTRAL	N/A
S2	POLARITY	N/A
S3	EARTH	OPEN
S5	(N/A)	

Ilustración 8.5.3 Ensayo para medir la Resistencia de la Tierra de protección

### 8.5.2 Pruebas de Aislamiento

Quite el terminal ROJO del punto de tierra del chasis. Cambie el conmutador a la posición de medida de aislamiento entre la Tierra y la parte aplicada al paciente. Desconecte el terminal ROJO del punto de tierra del chasis. Cambie el conmutador a la posición de medida de aislamiento, primero para la Tierra de protección y luego para las Partes aplicadas al paciente.

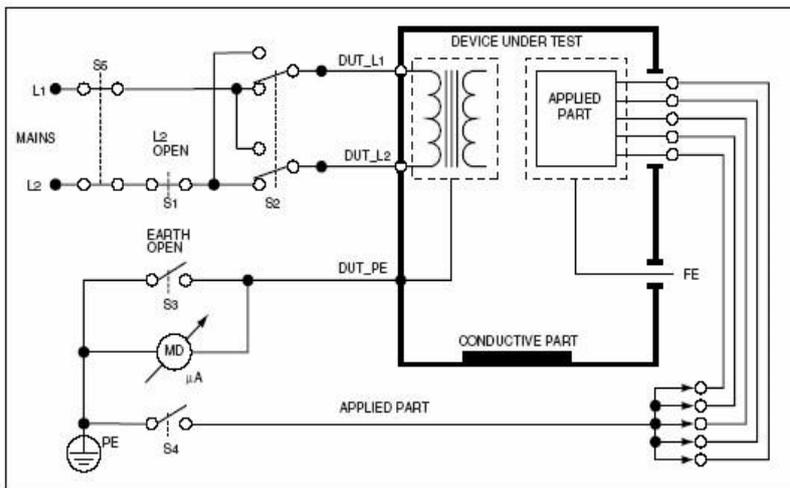


SWITCH		
DIAGRAM REFERENCE	ESA601 NAME	ACTION
S3	EARTH	OPEN

Ilustración 8.5.4 Prueba de resistencia de aislamiento.

### 8.5.3 Corriente de fuga de la Tierra de protección

Mida la corriente de fuga a tierra poniendo el ESA a la función de Fuga a Tierra (Earth Leakage) y siga el procedimiento específico del ESA. Haga la medición sin conectar el terminal ROJO al equipo. Esta medida se debe hacer para ambas polaridades, Normal e Invertida. Asegúrese de no conmutar muy rápido el ESA entre estas dos polaridades. Registre las lecturas y documente por excepción.

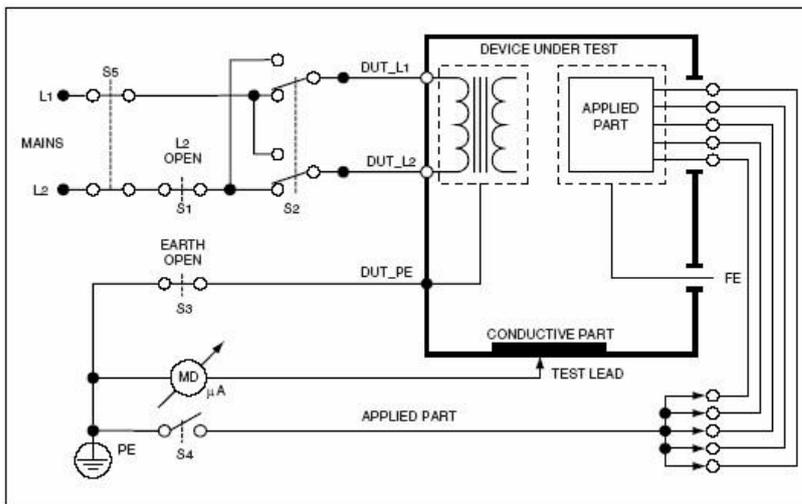


SWITCH		
DIAGRAM REFERENCE	ESA601 NAME	ACTION
S1	NEUTRAL	VARIABLE
S2	POLARITY	VARIABLE
S3	EARTH	OPEN
S4	APPLIED-PARTS-SELECTION KNOB	VARIABLE*
S5	(NA)	

Ilustración 8.5.5 Ensayo para medir corriente de fuga de la tierra de protección

#### 8.5.4 Corriente de fuga del Chasis

Mida la corriente de fuga del chasis siguiendo el procedimiento del ESA. Haga la medición con el terminal ROJO conectado al equipo. Esta medida deberá hacerse también para las dos polaridades. Asegúrese igualmente de no conmutar muy rápido entre las polaridades, registrando las lecturas por excepción únicamente.



SWITCH		
DIAGRAM REFERENCE	ESA601 NAME	ACTION
S3	EARTH	OPEN

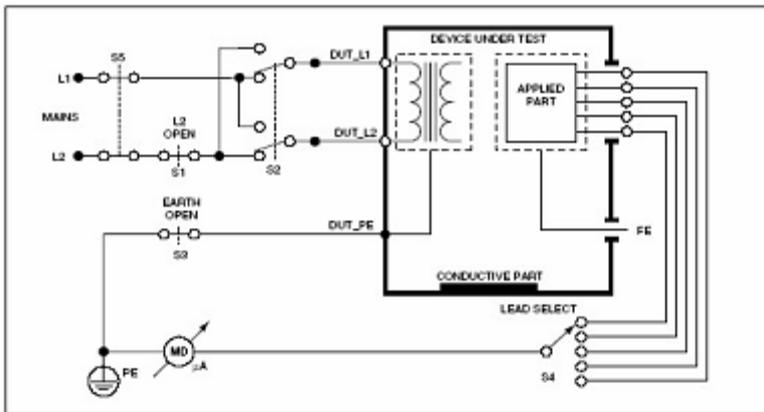
Ilustración 8.5.6 Ensayo para medir Corriente de fuga del Chasis



Ilustración 8.5.7 Foto de la prueba de corriente de Fuga del Chasis

### 8.5.5 Corriente de fuga de las partes aplicadas al paciente

Asegúrese de que los terminales de la parte aplicada al paciente se hayan conectado apropiadamente al ESA siguiendo las instrucciones específicas para esta función de Corriente de Fuga (Patient Lead Leakage o Applied Parts Leakage). Haga las mediciones con el terminal ROJO conectado al equipo. Las medidas deberán hacerse para ambas polaridades sin conmutar muy rápido entre ellas, luego, conectando entre sí TODOS los terminales y también de forma individual, uno por uno respecto a tierra. Registre las lecturas o documente por excepción.



SWITCH		
DIAGRAM REFERENCE	ESA601 NAME	ACTION
S1	NEUTRAL	VARIABLE
S2	POLARITY	VARIABLE
S3	EARTH	VARIABLE
S4	APPLIED-PARTS-SELECTION KNOB	VARIABLE
S5	(N/A)	

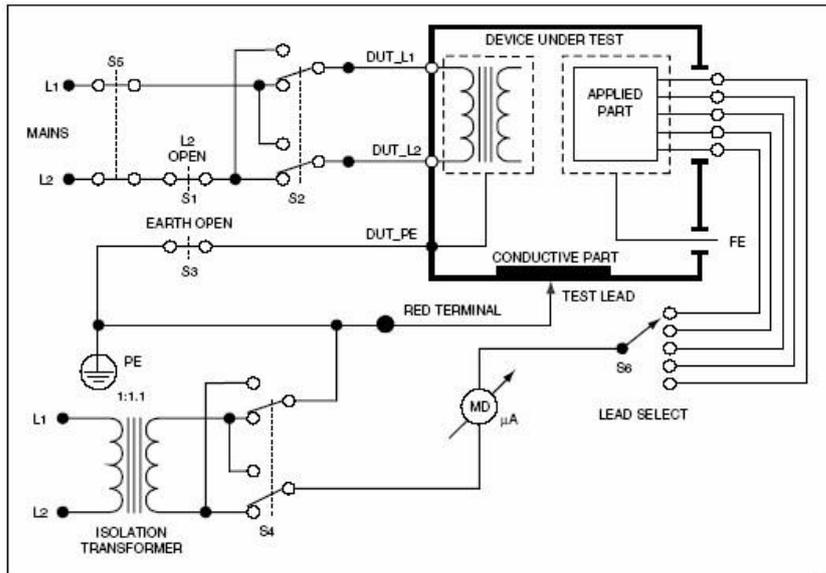
Ilustración 8.5.8 Ensayo para medir la corriente de fuga de las partes aplicadas al paciente



Ilustración 8.5.9 Conexión para la prueba de los terminales de Paciente

### 8.5.6 Aislamiento de los Terminales de Paciente

También conocida como prueba con tensión de línea de las partes aplicadas. En esta prueba se aplica el voltaje de la línea de energía eléctrica a las partes aplicadas, por lo que se deberá tener cuidado en no tocar estas partes durante la prueba. Asegúrese que los terminales aplicados al paciente se conecten a los conectores apropiados del ESA. Haga las mediciones con el terminal ROJO conectado al equipo. Esta medida se deberá hacer para ambas polaridades sin conmutar muy rápido entre ellas. Igualmente, se deberá medir cuando TODOS los terminales están unidos entre sí y también uno por uno respecto a tierra. Registre las lecturas o documente por excepción.



SWITCH		
DIAGRAM REFERENCE	ESA601 NAME	ACTION
S1	NEUTRAL	CLOSED
S2	POLARITY	VARIABLE
S3	EARTH	CLOSED
S4	M.A.P./500 V	VARIABLE
S5	(N/A)	
S6	APPLIED-PARTS-SELECTION KNOB	VARIABLE

Ilustración 8.5.10 Ensayo de Tensión en línea de las partes aplicadas

**Nota:** Una vez finalizadas todas estas pruebas antes de ser devuelto el equipo al servicio para su uso, ponga todos los controles y selectores a sus posiciones o valores originales. Enchufe el cable de energía para asegurar que la batería permanezca cargada.

## 8.6 Instrucciones de mantenimiento para equipos médicos comunes

A continuación se muestran procedimientos de mantenimiento preventivo y de inspección para equipos médicos comunes. Cada procedimiento listara el equipo necesario, tiempo estimado y una lista de chequeo que puede ser usada como documentación. La lista está dividida en 4 categorías; **condición física, seguridad eléctrica, mantenimiento**

**preventivo e inspección de rendimiento** (Performance esencial). A continuación se da el formato para un equipo general como referencia.

<b>Procedimiento: Equipo General</b>			<b>Tiempo Estimado: 20 Minutos</b>	
<b>INFORMACIÓN DEL EQUIPO</b>				
Número de Control: _____			Sanatorio: _____	
Fabricante: _____			Modelo: _____	
Número de Serie: _____			Ubicación: _____	
<b>INFORMACIÓN DE PRUEBA</b>				
Técnico: _____			Fecha: _____	
Tipo de prueba: Equipo entrante _____			Post Reparación _____	
Resultado				
<b>Paso</b>	<b>Fallo</b>	<b>N/A</b>	<b>CONDICIÓN FÍSICA</b>	
			El dispositivo está limpio y descontaminado	
			No hay daño físico en la carcasa, displays, carros, o componentes	
			Interruptores y controles operables y correctamente alineados.	
			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día.	
			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias	
			Entradas y mangueras	
			Conector y cable de alimentación, cables de accesorios, cargador	
			Están limpios los filtros y ventilaciones	
<b>Paso</b>	<b>Fallo</b>	<b>N/A</b>	<b>SEGURIDAD ELÉCTRICA</b>	
			Resistencia cable a tierra	< 0.3Ω
			Fuga de chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
			Corriente de fuga a paciente	< 100μA B y BF < 10μA CF
<b>Realizado</b>		<b>N/A</b>	<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b>	
			Calibrar según especificaciones del fabricante	
			Revise el nivel de todos los fluidos	
			Reemplazar la batería cada 24 meses	
			Limpiar el exterior	
			Lubricar como sea requerido	
			Mantenimiento preventivo completo específico al modelo	
<b>Paso</b>	<b>Fallo</b>	<b>N/A</b>	<b>PRUEBA DE PERFORMANCE ESENCIAL</b>	
			Verifique que el dispositivo funcione dentro de las especificaciones del fabricante	
			Verificar que el dispositivo funcione en batería	
			Alarmas sonoras	
			Alarmas visuales	
			Alarmas Remotas	
			Inspección de desempeño específica al modelo	

Ilustración 8.6.1 Planilla de Mantenimiento

Los procedimientos de condición física y seguridad eléctrica son procedimientos generales que aplican para todos los equipos médicos. Esta información aparecerá en todas las lista de chequeo y se debe realizar en todas las inspecciones. Estos procedimientos de mantenimiento general se detallan a continuación y no se explayará cuando se analicen los equipos en particular.

Cuando se nombre las condiciones físicas y de seguridad eléctrica se hará referencia a los puntos siguientes:

### **Condición física**

Estas tareas verificaran la condición física del equipo. Estas se deben ejecutar con todos los equipos médicos.

- **El dispositivo está limpio y descontaminado:** Asegúrese de que el dispositivo haya sido limpiado después del uso por parte del usuario. Examine la parte externa del equipo para verificar su limpieza. Si hay señales de sangre u otro líquido, el equipo se debe limpiar siguiendo las políticas de desinfección de su hospital.
- **No hay daño físico en la carcasa, displays, carros, o componentes:** Examine el dispositivo buscando daños en la carcasa plástica y asegurándose que todo el hardware esté en su lugar y apretado. Examine el exterior buscando identificar grietas y abolladuras. Revise que todas las repisas y agarraderas estén correctamente aseguradas. Verifique las condiciones de las ruedas, y asegúrese de que giren correctamente. Verifique el funcionamiento de los frenos.
- **Interruptores y controles operables y correctamente alineados:** Verifique que todos los interruptores, perillas y demás controles sean operables. Verifique que las perillas estén correctamente alineadas con los valores en el panel de control
- **Intensidad del display adecuada para el uso durante el día:** Asegúrese de que todos los displays, Leds y luces del equipo sean visibles con la luz del ambiente. Los displays deben ser fácilmente leídos con condiciones normales de trabajo.
- **Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias:** Verifique que estén presentes y legibles los números de control, rótulos del equipo, avisos de advertencia. Asegúrese de que los rótulos del mantenimiento o de inspección no cubran los avisos de advertencia ni ninguna información importante del equipo.
- **Entradas y mangueras:** Revise el estado de las mangueras y la tubería externa buscando grietas y dobleces. Verifique el estado general de los

conectores, busque daños como hilos cruzados o cables pelados. Verifique que los conectores estén apretados

- **Conector y cable de alimentación, cables de accesorios, cargador:** Revise la condición física del cable de alimentación. Busque cortes, alambres deshilachados, o aislamiento perdido. Verifique la condición física del enchufe, verificando que no hayan patas torcidas ni sueltas. Verifique que la parte plástica del conector este intacta. Revise la condición física de los cables, buscando cables deshilachados y conectores doblados o flojos. Asegúrese de que las conexiones estén limpias, sin corrosión y sin residuos como pelo o gel. Verifique que los accesorios desechables estén dentro de su fecha de vencimiento.
- **Están limpios los filtros y ventilaciones:** Asegúrese de que los filtros y las ventilaciones estén libres de polvo u otros residuos. Este especialmente atento a los ventiladores de enfriamiento. Limpie y reemplace los filtros cuando sea necesario.

### **Seguridad Eléctrica**

Estas tareas están diseñadas para verificar la seguridad eléctrica del equipo y son importantes para evitar un choque eléctrico al paciente. Siga los procedimientos descritos en el apartado 8.5 “Ensayos para verificar Seguridad Eléctrica” explicados anteriormente. Se debe verificar la seguridad eléctrica para todos los equipos médicos. Es importante destacar que para el procedimiento se necesita el analizador de seguridad eléctrica ESA 620 y hasta que se disponga del se pondrá un tilde en la columna de no aplica.

### **Tareas específicas del dispositivo**

Los mantenimientos preventivos e inspecciones incluyen tareas y criterios de pruebas específicos para cada tipo de dispositivo. Estas tareas se deben ejecutarse adicionalmente a las tareas generales, inspección física y seguridad eléctrica.

Como guía general, las baterías recargables deben cambiarse cada 24 meses. Algunas baterías que se estén bajo poco uso como en los marcapasos externos automáticos pueden durar más tiempo. Se debe seguir el plan de reemplazo de las baterías si este está presente en la documentación. Se debe efectuar una prueba de seguridad eléctrica y una prueba funcional después de cambiar las baterías. Siempre verifique el funcionamiento del equipo antes de cambiar la batería.

Estos procedimientos están escritos para tipos de equipos generales. Revise el manual de servicio de su equipo para encontrar información específica al modelo.

### **Mantenimiento Preventivo completo específico al modelo:**

Revise el manual de servicio de su equipo para encontrar las tareas de mantenimiento preventivo específicas del dispositivo. Complete el mantenimiento preventivo siguiendo el procedimiento especificado por el fabricante.

### **Inspección de desempeño (performance esencial) específica al modelo:**

Revise el manual de servicio de su equipo para encontrar las tareas de inspección de desempeño específicas del dispositivo.

Complete la inspección siguiendo el procedimiento especificado por el fabricante.

**Reintegración al servicio:**

Antes de devolver el equipo a su uso, asegúrese que todas las alarmas ajustadas vuelvan a su configuración original. Asegúrese que el volumen de las alarmas sea el adecuado para permitir oírlos en situaciones normales de uso. Asegúrese que el marcapasos este apagado y de restablecer su configuración original. Conecte el cable de alimentación para asegurar la carga de la batería.

## **9 Procedimientos de Inspección de los Equipos Seleccionados**

### **9.1 Autoclave**

El Autoclave ha sido diseñado para esterilizar una diversidad de materiales a través del vapor de agua saturado bajo presión durante un tiempo y una temperatura preestablecida.

La presión es utilizada como medio para controlar la temperatura del vapor saturado, el que alcanza su máxima capacidad esporicida (destruir esporas) a temperaturas  $\geq 121^\circ \text{C}$ . La obtención de vapor saturado a la temperatura especificada en todo el volumen de la cámara se logra por la previa evacuación del aire.

#### *9.1.1 Evaluación de la Inclusión de autoclave*

##### **1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA**

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	<b>Sí No</b>
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	<b>Sí No</b>

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

##### **2: EQUIPOS MÉDICOS**

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	<b>Sí No</b>
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	<b>Sí No</b>
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	<b>Sí No</b>

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

##### **3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL**

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	<b>Sí No</b>

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

##### **4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO**

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	<b>Sí No</b>
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	<b>Sí No</b>

##### **5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO**

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	<b>Sí No</b>

¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	Sí No
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

#### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTIÓN DE EQUIPAMIENTO

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo Médico.	Sí No
<b>Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales</b>	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo General	Sí No

Ilustración 9.1.1 Planilla de Evaluación de Inclusión para Autoclave

#### 9.1.2 Muestra de la Evaluación de Riesgo de autoclave

<b>Criterios – escoja el valor para cada categoría</b>	<b>Peso</b>	<b>Calificación</b>
<b>Función clínica</b>		
Sin contacto con el paciente	1	1
El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.	2	
El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo	3	
El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente	4	
El dispositivo se usa para el soporte de vida	5	
<b>Riesgo físico</b>		
El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla	1	
La falla del equipo es de bajo riesgo	2	2
La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.	3	
La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.	4	
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.	1	
Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles	2	2
Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones suelen detectar problemas en el equipo.	3	
Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo	4	
Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.	5	5
<b>Historia de incidentes</b>		
No tiene antecedentes significativos	1	1
Existen antecedentes significativos	2	
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
Sin requerimientos	1	
Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos	2	2
<b>Puntaje Total:</b>		<b>13</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>1</b>

Ilustración 9.1.2 Planilla de frecuencia de desempeño para Autoclave

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Anual, pero por recomendaciones de fábrica algunos preventivos son bimensuales.

<b>Equipo: Autoclave</b>	<b>Tiempo estimado: 180 minutos</b>
--------------------------	-------------------------------------

<b>INFORMACIÓN DEL EQUIPO</b>	
Numero de control: _____	Sanatorio: _____
Fabricante: _____	Modelo: _____
Número serial: _____	Ubicación: _____
<b>INFORMACIÓN DE PRUEBA</b>	
Técnico: _____	Fecha: _____
Tipo de prueba: Inspección programada _____ Inspección posreparación _____	

Equipo de prueba necesario:	Test de Bowie –dick.	
	Incubadora de lectura rápida.	
	Test Biológico.	
	Pinza amperométrica, multímetro.	
	Lija al agua.	
	Paño.	
	Alcohol isopropílico.	
	Teflón, llave francesa, destornilladores.	
	filtro de junta de puerta, filtro de aireación a cámara	
válvulas de retención		
<b>Resultados</b>		
<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>
<b>CONDICIÓN FÍSICA</b>		
		El dispositivo está limpio y descontaminado
		No hay daño físico en la carcasa, displays, carros, o componentes
		Interruptores y controles operables y correctamente alineados.
		Intensidad del display adecuada para el uso durante el día.
		Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias
		Entradas y mangueras
		Conector y cable de alimentación, cables de accesorios, cargador
<b>Realizado</b>	<b>N/A</b>	<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b>
		Limpieza de los rodajes y las guías de papel.
		Limpieza de los pasos restringidos de la cañería.
		Reemplazo de las válvulas de retención en cañerías
		Purga del Generador de Vapor
		Verificación de válvula reguladora de presión de aire comprimido de línea para válvulas neumáticas.
		Verificación válvula reguladora de presión de aire comprimido de línea para alimentación de aire de junta.
		Reemplazo del filtro de aireación a cámara.
		Reemplazo de filtro de junta de puerta.
<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>
<b>PRUEBA DE PERFORMANCE ESENCIAL</b>		

			Test Bowie-dick
			Test de Hermeticidad
			Controles Físicos
			Control Químico
			Control Biológico
<b>Observaciones:</b>			
<b>Reparaciones:</b>			

Ilustración 9.1.3 Planilla de Mantenimiento de Autoclave

**Condición física:** Revise la condición física del equipo, como esta descrito en el procedimiento general del equipo.

### 9.1.3 Mantenimiento preventivo de autoclave

#### **Limpieza de los rodillos de arrastre del papel de la impresora**

La limpieza semestral de los rodillos de goma que permiten el avance del papel evitará el deslizamiento incorrecto del mismo a través del sistema de avance.

Revise la condición física del equipo, como esta descrito en el procedimiento general del equipo.

Para limpiarlos proceda de la siguiente forma:

- Asegúrese que el equipo se encuentre desconectado.
- Retire manualmente la cubierta del rack de comando
- Retire manualmente la cubierta frontal de la impresora.
- Retire manualmente el rollo cortando el papel.
- Conecte el equipo
- La impresora quedará en condición de alarma y en el display aparecerá la leyenda ALTA DE PAPEL.
- Apague la alarma sonora pulsando el botón correspondiente del panel táctil (ver manual de operación).
- Apriete la tecla SEL para eliminar el resto de la tira de papel que quedo retenida entre los rodillos.
- Apriete la tecla SEL y observe el correcto giro de los rodillos de goma.
- Mientras los rodillos giran, apoye sobre ellos un paño humedecido en alcohol isopropílico.
- Repita la operación hasta que el paño permanezca limpio.
- Espere 3 minutos hasta que se evaporen los restos de alcohol y luego reinstale el rollo de papel (ver manual de usuario, “Carga del Rollo Papel de la Impresora”).
- Pulse la tecla SEL para eliminar la alarma y dejar operativa la impresora.
- Desactive la alarma desde el panel táctil del equipo.



Ilustración 9.1.4 Rodillos de arrastre del papel de la impresora

### Limpeza de los pasos restringidos de la cañería

El equipo posee 2 pasos restringidos, dispuestos de la siguiente forma:

- Un paso tipo placa orificio ubicado en una de las cañerías que vincula el manifold de la cámara con el colector (sujetado mediante una unión doble) a través del cual se efectúa en forma continua una purga de aire y condensado de la misma, evitándose que se produzcan problemas de temperatura y falta de homogeneidad durante el proceso de esterilización.
- Un paso tipo placa orificio ubicado en la conexión inferior de salida del separador de gota para la purga del mismo. Dicho paso al igual que el anterior es de tipo placa orificio y sujetado mediante unión doble.

### Placa purga continua de cámara

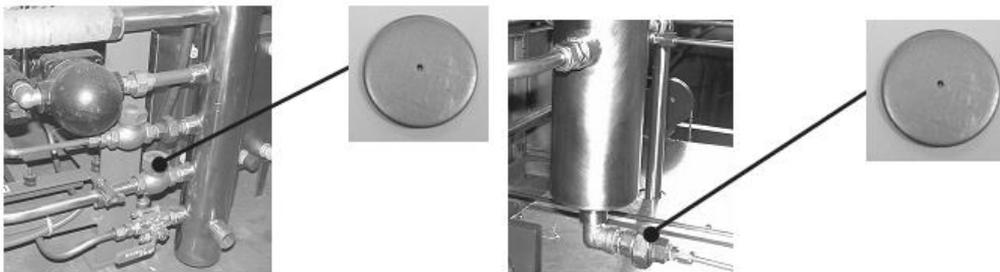


Ilustración 9.1.5 Limpieza de los pasos restringidos de la cañería

La limpieza bimestral de dichos pasos restringidos es importante para el normal funcionamiento del equipo. En todos los casos la operación de limpieza debe realizarse de la siguiente forma:

- Apague el equipo y verifique que la cámara y doble pared se encuentren sin presión (observe los manómetros correspondientes).
- Asegúrese que el equipo se encuentre frío.

- Afloje la mariposa de las abrazaderas clamp o la unión doble que sujetan los pasos restringidos según corresponda.
- Retire el paso restringido y la junta correspondiente.
- Lave con abundante agua caliente los pasos tipo placas y tambor y la malla de inox.
- Revise y reemplace (si corresponde) las juntas y vuelva a armar el conjunto.
- Instale nuevamente los pasos restringidos y apriete los elementos de sujeción de los mismos (abrazaderas clamp y unión doble).
- Finalmente encienda el equipo, realice un ciclo y verifique posibles fugas en los elementos de sujeción de los pasos restringidos.



Ilustración 9.1.6 Fotografías de la ubicación placa orificio situada entre la unión doble.

### **Reemplazo de las válvulas de retención en cañerías**

El equipo posee válvulas de retención incorporadas a la cañería, que permiten la circulación de los fluidos en una sola dirección. Cada válvula de retención posee una arandela de silicona que hace de sello contra el asiento metálico de la válvula a fin de mantener su correcto funcionamiento.

Para mantener el correcto funcionamiento de la válvula verifique cada 6 meses el estado de la arandela de silicona y el asiento metálico de la misma. De acuerdo al resultado de esta verificación reemplace la válvula completa.

Para efectuar el reemplazo proceda de la siguiente forma:

- Asegúrese que el equipo se encuentre desconectado y sin presión en cámara ni doble pared (observe los manómetros correspondientes).
- Asegúrese que el generador de vapor este frío y sin presión (observe el manómetro correspondiente).
- Retire la cañería que conecta con uno de los extremos de la válvula.
- Desenrosque la válvula para desvincularla del colector del equipo.
- Instale la válvula nueva roscándola primero de un extremo al colector y luego la cañería a otro extremo de la válvula.
- Ponga en funcionamiento el equipo y verifique que no existan pérdidas en las uniones roscadas.

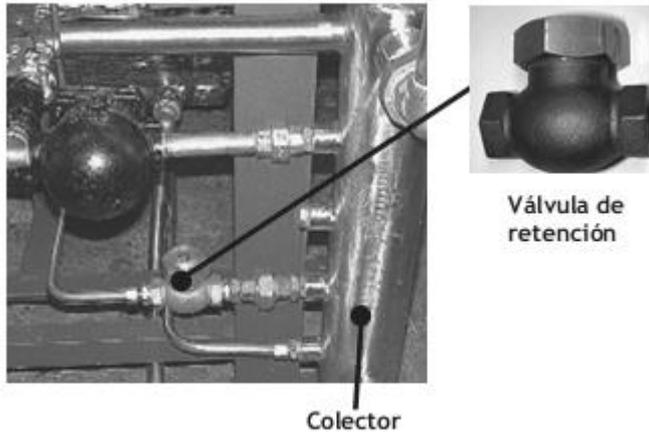


Ilustración 9.1.7 Válvula de retención en cañerías

### Revisión del sistema de calefacción del Generador de Vapor

El equipo posee un generador eléctrico de vapor, el cual suministra el vapor de agua necesario para el desarrollo de cada proceso de esterilización. El generador eléctrico de vapor posee un sistema de calefacción, compuesto por resistencias blindadas y componentes de comando y protección de los mismos. La revisión trimestral del sistema evitará desperfectos en el funcionamiento del generador de vapor.

Para verificar el sistema de calefacción proceda de la siguiente forma:

- Asegúrese que el equipo se encuentre con la alimentación trifásica desconectada y sin presión en cámara ni doble pared (observe los manómetros correspondientes).
- Asegúrese que el generador de vapor este frío y sin presión (observe el manómetro correspondiente).
- Abra el tablero eléctrico
- Ajuste todas las conexiones con borneras roscadas (contactores, relés de estado sólido, guardamotores, interruptores termomagnéticos, etc.)
- Observe los cables y terminales, si presentan señales de sobrecalentamiento (cambio de color), reemplácelos.
- Reponga la línea trifásica general y verifique la presencia de las tres fases y neutro.
- Encienda el equipo y espere 2 minutos.
- Con una pinza amperométrica, mida el consumo eléctrico fase por fase una diferencia de consumo entre fases igual o mayor a 10 A estará indicando que una o más resistencias están fuera de servicio.
- De ser así desconecte nuevamente la alimentación trifásica del equipo.
- Desconecte cuidadosamente los terminales de las resistencias
- Mida el valor resistivo de cada una de las resistencias e identifique aquellas que presentan resistencias cortadas o a masa.
- Reemplace cada cabezal de resistencias que presente fallas, por otro de las mismas características.
- Reconecte los terminales en sus posiciones originales, reponga la línea trifásica general, encienda el esterilizador y verifique nuevamente el consumo eléctrico fase por fase.

### **Purga del Generador de Vapor**

Es necesario realizar una purga periódica del generador de vapor para eliminar las sales que se concentran por la evaporación del agua de alimentación (sarro).

En zonas con agua blanda (bajo contenido de carbonato de calcio) o donde se toma el agua luego ser procesada por un equipo ablandador, realizar este procedimiento una vez al mes. Esta tarea protege y prolonga la vida útil del generador de

Vapor, así como también las válvulas, las cañerías y principalmente las resistencias blindadas de calefacción.

Para purgar el generador de vapor, proceda de la siguiente forma:

- Encienda el autoclave y espere hasta que la presión del generador de vapor sea de aproximadamente 1 Bar (observe el manómetro correspondiente).
- Desconecte el autoclave.
- Abra totalmente la válvula esférica manual de drenaje del generador de vapor durante aproximadamente cinco segundos y ciérrela nuevamente, esta acción permitirá la salida a presión del agua caliente contenida en el generador.
- Repita cuatro veces la operación de apertura y cierre de la válvula de drenaje del generador de vapor.
- A continuación abra totalmente la válvula de drenaje permitiendo que descienda hasta cero la presión del generador de vapor (observe el manómetro correspondiente)
- Con la válvula de drenaje abierta encienda el autoclave y déjelo en funcionamiento durante dos o tres minutos, durante ese tiempo la bomba de carga de agua permanecerá en funcionamiento.
- Desconecte el autoclave y cierre la válvula esférica manual de drenaje del generador.
- A partir de este momento el autoclave estará en condiciones de operar normalmente.

### **Verificación válvula reguladora de presión de aire comprimido de línea para válvulas neumáticas:**

El equipo posee una válvula reguladora de presión de aire comprimido de línea con manómetro y filtro separador de partículas y agua.

Esta válvula permite suministrar aire comprimido regulado y filtrado para comando de las válvulas neumáticas del equipo.

La limpieza y ajuste bimestral de esta válvula reguladora con filtro, permitirá el correcto funcionamiento de las válvulas neumáticas y prolongará su vida útil.



Ilustración 9.1.8 Fotografía del regulador de presión de aire comprimido de línea y puerta.

Para verificar y limpiar el ajuste de esta válvula reguladora con filtro, proceda de la siguiente manera:

- Verifique que el suministro de aire comprimido se encuentre habilitado.
- Abra manualmente el robinete inferior del vaso portafiltro de la válvula reguladora con filtro, dejando salir el agua acumulada junto con el aire.
- Una vez eliminada el agua acumulada, se debe permitir que continúe purgando aire durante unos segundos.
- Cerrar manualmente el robinete.
- Realizar esta tarea a pesar de no observar agua en el vaso portafiltro.
- Finalmente, verificar el ajuste de presión de aire de línea observando el manómetro incorporado a la válvula, el valor de dicha presión debe ser entre 5,0 y 5,5 Barg.
- Si la presión no se encuentra en los valores mencionados, ajústela por medio de la perilla incorporada a la válvula reguladora.

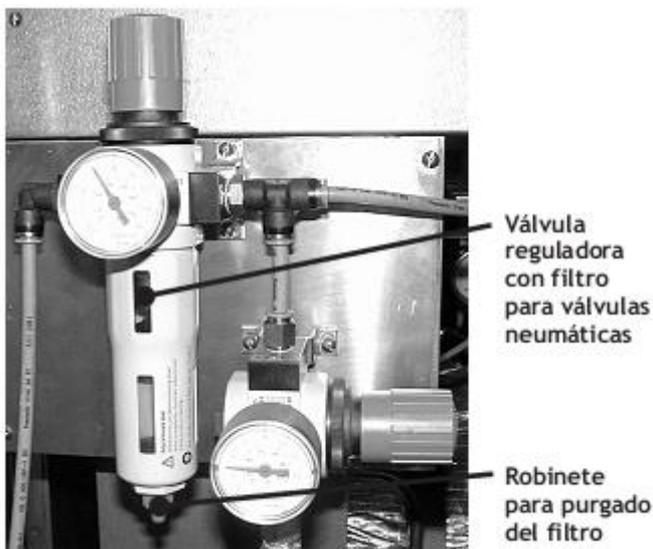


Ilustración 9.1.9 Válvula reguladora de presión de aire comprimido



Ilustración 9.1.10 Válvula reguladora de presión de aire comprimido

### **Verificación válvula reguladora de presión de aire comprimido de línea para alimentación de aire de junta:**

El equipo posee una válvula reguladora de presión de aire comprimido de línea para juntas de puerta con manómetro incorporado. A través de esta válvula se suministra aire comprimido que presuriza las juntas de silicona. La verificación y ajuste bimestral de esta válvula permitirá el correcto funcionamiento del sistema de cierre de puertas.

Para la verificación y ajuste de esta válvula proceda de la siguiente manera:

- Verificar que el suministro de aire comprimido se encuentre habilitado.
- Verifique el ajuste de presión de aire de línea observando el manómetro incorporado a la válvula, el valor de dicha presión debe ser entre 2,0 a 2,5 Bar.
- Si la presión no se encuentra en los valores mencionados, ajústela por medio de la perilla incorporada a la válvula reguladora.

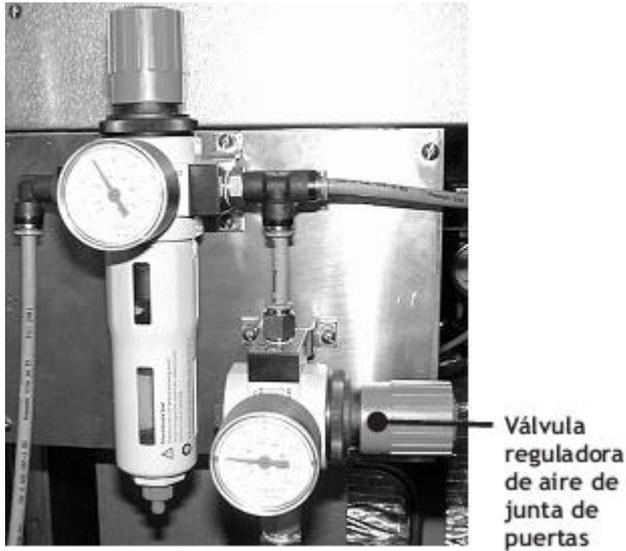


Ilustración 9.1.11 Válvula reguladora de aire de junta

### Reemplazo del filtro de aireación a cámara:

El equipo posee un filtro absoluto para aireación de cámara de  $0,2 \mu\text{m}$  que evita la contaminación del material esterilizado durante la ruptura de vacío con aire atmosférico, luego de la etapa de secado. Se recomienda reemplazar este filtro cuando se observe que finalizó la etapa de secado y no se normaliza la presión de cámara a pesar de la apertura de la válvula de aireación (filtro tapado).



Ilustración 9.1.12 Fotografía del filtro de aireación de cámara.

Para reemplazar el filtro proceda de la siguiente forma:

- Asegúrese que el equipo este apagado y verifique que la cámara y doble pared se encuentren sin presión (observe los manómetros correspondientes).
- Asegúrese que el equipo se encuentre frío.

- Afloje el filtro girándolo manualmente hasta que se libere de su rosca.
- Coloque una fina capa de grasa siliconada sobre el o’ring del filtro nuevo.
- Rosque el filtro hasta que haga tope en su caño soporte, verificando que el o’ring queda totalmente oculto. (Esta operación se debe realizar en forma manual).

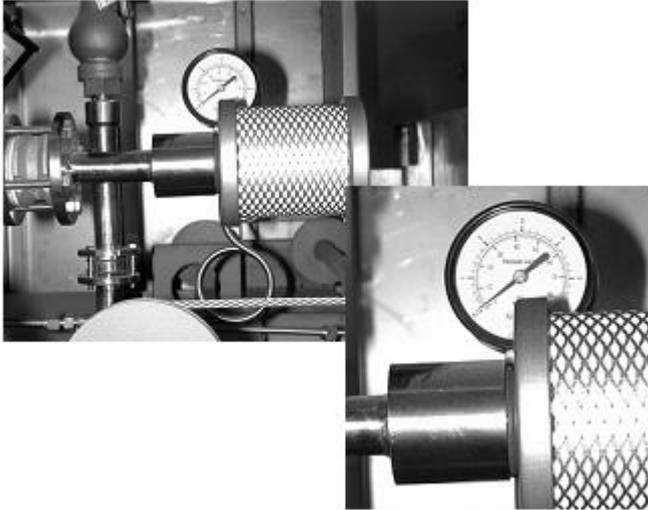


Ilustración 9.1.13 Reemplazo del Filtro de aireación de cámara

#### **Reemplazo de filtro de junta de puerta:**

El equipo posee un filtro absoluto por cada junta de puerta de  $0,2 \mu\text{m}$ , que permite descontaminar el aire utilizado para la presurización de dicha puerta. Este filtro se encuentra asociado a la válvula para presurización de la junta de puerta y fijado mediante conexiones. Este filtro debe ser reemplazado cuando el sellado de las puertas es muy lento o anualmente teniendo en cuenta un uso normal y regular del equipo. Aunque no se observe el inconveniente indicado, se recomienda reemplazar anualmente el filtro.



Ilustración 9.1.14 Fotografía del filtro de junta de puerta.

Para reemplazar el filtro proceda de la siguiente forma:

- Afloje manualmente la conexión que fija el filtro a la válvula de presurización de junta de puerta (ubicado en el área técnica).
- Retire el filtro.
- Coloque el nuevo filtro respetando el sentido de circulación del flujo indicado con la flecha que posee el cartucho (ver figura).
- Sujete en filtro a la válvula de presurización mediante la conexión correspondiente.



Ilustración 9.1.15 Filtro de junta de puerta

#### 9.1.4 Pruebas de Performance esencial de autoclave

##### **Prueba de bowie-dick:**

La prueba original constaba de 29 a 36 toallas plegadas en cuyo centro colocaron una hoja de papel con indicador químico.

Se realiza diariamente para valorar la capacidad de:

- Extracción del aire de la cámara
- Penetración del vapor de agua
- Vapor supercalentado
- Presencia de gases no condensables

Esta prueba, correctamente realizada, demuestra el correcto funcionamiento de la etapa de extracción de aire de la cámara y consecuentemente la buena penetración del vapor. Cuando el desalojo de aire y la penetración de vapor son adecuadas, la tinta vira correctamente. Este test no es una prueba de control de esterilidad pero sí demuestra que ha habido una rápida y eficaz penetración del vapor de agua en el paquete de prueba. La prueba se realiza previo al primer ciclo operativo del día con la cámara vacía y tras un ciclo previo de calentamiento. Tiene su propio programa. También se realizará después de una avería, reparación y preventivo.

**Resultado de la prueba bd test correcto:** La hoja cambia de color de forma uniforme en toda su extensión de amarillo a negro, esto significa que tuvo la suficiente temperatura, tiempo y penetración de vapor.

**Resultado de la prueba bd test incorrecto:** El cambio de color no es uniforme esto significa que hubo una insuficiente extracción de aire y penetración de vapor. Hubo efecto de la temperatura pero no ha existido extracción de aire ni penetración de vapor.

IDENTIFICACIÓN	PARÁMETROS							
	CANT. DE PULSOS DE VACÍO-VAPOR	NIVEL DE VACÍO (mbar)	NIVEL DE VAPOR (mbar)	TIEMPO DE ESTERILIZADO (°C)	TIEMPO DE ESTERILIZADO (min)	UBICACIÓN DE SENSOR DE TEMP.	TIPO DE DESCARGA	TIEMPO DE SECADO (min)
Bowie-Dick	3	-760	900	134	3,5	CAMARA	RAPIDA	NO APLICA

Ilustración 9.1.16 Parámetros del test de Bowie- Dick

### Test de Hermeticidad

Está formado por una etapa de vacío por un lapso de 10 minutos de tiempo. Dentro del cual no se deben apreciar pérdidas por 15 mbar. Esto nos asegura el buen funcionamiento de las juntas y el sellado de la cámara.

IDENTIFICACIÓN	PARÁMETROS			
	NIVEL DE VACÍO (mbar)	TIEMPO DE OBSERVACIÓN (min)	VARIACIÓN MÁX. DE PRESIÓN (mbar)	TIEMPO DE VARIACIÓN MÁX. DE PRESIÓN (min)
Hermeticidad	-880	10	15	5

Ilustración 9.1.17 Parámetros del test de Hermeticidad

### Controles físicos

Son elementos de medida incorporados al autoclave, tales como termómetro, manómetro, válvulas, que permiten visualizar si el autoclave ha alcanzado en el ciclo los parámetros exigidos para la esterilización. A la finalización de cada ciclo, el autoclave registra en papel los parámetros y las etapas del ciclo, así como la fecha y hora de inicio y finalización del ciclo. Estos parámetros deben coincidir con los valores correspondientes al programa seleccionado.

IDENTIFICACIÓN	PARÁMETROS							
	CANT. DE PULSOS DE VACÍO-VAPOR	NIVEL DE VACÍO (mbar)	NIVEL DE VAPOR (mbar)	TIEMPO DE ESTERILIZADO (°C)	TIEMPO DE ESTERILIZADO (min)	UBICACIÓN DE SENSOR DE TEMP.	TIPO DE DESCARGA	TIEMPO DE SECADO (min)
Textiles	3	-760	900	134	10	CAMARA	RAPIDA	15
Instrumental	3	-760	900	121	20	CAMARA	RAPIDA	25
Líquidos	1	-760	200	121	20	CARGA	LENTA	NO APLICA
Gomas	3	-760	900	121	20	CAMARA	RAPIDA	NO APLICA
Flash	3	-760	900	134	4	CAMARA	RAPIDA	3
Nº6 (ciclo libre)	3	-760	900	121	20	CAMARA	RAPIDA	25

Ilustración 9.1.18 Parámetros de Controles Físicos

### Control químico

Son tiras y cintas adhesivas, impregnadas con una sustancia química no tóxica, que cambia de color de blanco al negro, al ser sometido al agente esterilizante. Tienen como finalidad demostrar que el artículo fue expuesto al proceso de esterilización y distinguir entre artículos procesados y no procesados. Se colocarán tanto en el interior y exterior de todas las cajas y paquetes (si este no lo llevara impreso) en cada ciclo de esterilización. Se debe examinar cada control químico al abrir el paquete y siempre antes de utilizar el instrumental de un paquete o contenedor, si no ha virado correctamente o en los que exista duda, debe considerarse ese instrumental como no estéril.

### Control biológico

El indicador biológico es el único medio disponible en la actualidad, para confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la efectividad del proceso de esterilización. Son viales que contienen una carga suficiente de esporas (Geobacillus

Stearothermophilus) de alta resistencia a la esterilización, de modo que su completa destrucción indicará que el proceso de esterilización se ha desarrollado satisfactoriamente. Es introducida en una bolsa o paquete y se colocará en el lugar más inaccesible dentro de la cámara del autoclave. Una vez terminado el ciclo, se presionará el tapón del color marrón del vial para cerrarlo, luego lo introduciremos en “crusher” de la incubadora para romper la cápsula interna de cristal y que el caldo de cultivo se libere sobre las esporas. A continuación introducimos el vial en la incubadora (estará a una temperatura de 56 °C) en cualquiera de los orificios numerados, para que se procese.

El resultado tiene que ser siempre negativo, si aparece un resultado positivo indica que el proceso de esterilización no ha sido correcto. Los resultados se pueden leer a las 24 horas si nos basamos en el cambio de color del medio de cultivo o a las 3 horas si contamos con una incubadora de lectura rápida:



Ilustración 9.1.19 Cultivo de Control Biológico

Si la espora crece, el medio de Cultivo cambiará de color.



Ilustración 9.1.20 1. Espora en espera de resultado. 2. Resultado negativo: no ha habido crecimiento. 3. Resultado positivo: la espora ha crecido.

### 9.1.5 Inventario de autoclave

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Esterilización	Autoclave	Faeta	ISV 5000	997/1097	3M	INTERNO
Esterilización (A)	Autoclave	Hogner	VAP5001	120307	Hogner	INTERNO

Ilustración 9.1.21 Inventario Autoclave

## 9.2 Estufa de Esterilización

El calor seco produce desecación de la célula, efectos tóxicos por niveles elevados de electrolitos, procesos oxidativos y fusión de membranas. Estos efectos se deben a la transferencia de calor desde los materiales a los microorganismos que están en contacto con éstos. El aire es mal conductor del calor, y el aire caliente penetra más lentamente que el vapor de agua en materiales porosos. La acción destructiva del calor sobre proteínas y lípidos requiere mayor temperatura cuando el material está seco o la actividad de agua del medio es baja. Esto se debe a que las proteínas se estabilizan mediante uniones puente de hidrógeno intramoleculares que son más difíciles de romper por el calor seco.

La estufa de esterilización es el artefacto el cual esteriliza por calor seco. Por lo cual según lo mencionado anteriormente requiere mayor temperatura y tiempo de exposición que el autoclave. La temperatura varía entre 120° y 180°C, requiriéndose distintos tiempos de exposición. A 140°C se necesitan por lo menos 5 horas de exposición, mientras que a 160°C se requieren al menos 2 horas de exposición, esta última opción es la que generalmente se utiliza en el sanatorio para la esterilización de las cajas quirúrgicas. Tiene como ventajas que no es corrosivo para metales e instrumentos, además permite la esterilización de sustancias en polvo y no acuosas, y de sustancias viscosas no volátiles. Como desventaja requiere mayor tiempo de esterilización, respecto al calor húmedo, debido a la baja penetración del calor.

### 9.2.1 Evaluación de la Inclusión de Estufa de Esterilización

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	Sí No

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

#### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	Sí No
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

#### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	Sí No
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------

¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	Sí No
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	Sí No

#### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	Sí No
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	Sí No
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

#### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo Médico.	Sí No
<b>Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales</b>	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo General	Sí No

Ilustración 9.2.1 Planilla de Evaluación de Inclusión para estufa de Esterilización

#### 9.2.2 Muestra de la Evaluación de Riesgo de Estufa de Esterilización

Crterios – escoja el valor para cada categoría	Peso	Calificación
<b>Función clínica</b>		
Sin contacto con el paciente	1	1
El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.	2	
El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo	3	
El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente	4	
El dispositivo se usa para el soporte de vida	5	
<b>Riesgo físico</b>		
El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla	1	
La falla del equipo es de bajo riesgo	2	2
La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.	3	
La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.	4	
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.	1	
Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles	2	2
Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones suelen detectar problemas en el equipo.	3	
Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo	4	
Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.	5	5
<b>Historia de incidentes</b>		
No tiene antecedentes significativos	1	1
Existen antecedentes significativos	2	

<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
Sin requerimientos	1	
Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos	2	2
<b>Puntaje Total:</b>		<b>13</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>1</b>

Ilustración 9.2.2 Muestra de la evaluación de Riesgo para estufa de Esterilización

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Anual, pero por recomendaciones de fábrica algunos preventivos son bimensuales.

<b>Estufa de Esterilización</b>	<b>Tiempo estimado:180 Minutos</b>
---------------------------------	------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Número de Control: _____	Sanatorio: _____
Fabricante: _____	Modelo: _____
Número serial: _____	Ubicación: _____
INFORMACIÓN DE PRUEBA	
Técnico: _____	Fecha: _____
Tipo de prueba: Inspección programada _____	Inspección posreparación _____

Equipamiento de prueba necesario:	
	Destornillador, aspiradora.
	Marcadores químicos y test biológico.

Resultado de la prueba			
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
			El dispositivo está limpio y descontaminado.
			No hay daño físico aparente en el chasis, visualizador, soportes, carrito u otros componentes.
			Los conmutadores e interruptores están operativos y alineados.
			La intensidad del visualizador es adecuada para el uso diurno.
			Números de control, etiquetas y advertencias están presentes y legibles.
			Cable de alimentación, cables accesorios y/o cargador en buen estado
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO
			Limpieza de los circuitos de electrónica de los controladores.
			Limpieza de la turbina.
			Limpieza de la Pt100
			Limpieza de la cámara.
Pasó	Falló	N/A	PRUEBA DE PERFORMANCE ESENCIAL
			Control químico
			Control biológico
Observaciones:			
Reparaciones:			

Ilustración 9.2.3 Planilla de Mantenimiento para estufa de Esterilización

**Condición Física:** Verificar la condición física del equipo, tal como se describe en el Procedimiento General de equipos.



Ilustración 9.2.4 Estufa vista Frontal

### 9.2.1 *Mantenimiento preventivo de Estufa de Esterilización*

#### **Limpieza de los circuitos de electrónica de los controladores.**

Desconectar la energía eléctrica del tablero de alimentación. El equipo tiene que estar frío. Con un destornillador plano retirar la tapa de protección de parte de los controladores. Aspirar todo la tierra que se pudo haber acumulado y verificar que todos los conectores estén correctamente conectados. Colocar la tapa de protección.

#### **Limpieza de la turbina.**

Sacar la tapa lateral izquierda de la cámara con un destornillador plano. Proceder a limpiar la turbina con la aspiradora. Del lado de la zona de máquinas también aspirar el motor. Si se presentan ruidos proceder a realizar el cambio de rulemanes.

#### **Limpieza de la Pt100.**

Retirar la tapa posterior de la cámara con un destornillador plano y limpiar la sonda con un trapo fino.

#### **Limpieza de la cámara.**

Aspirar la cámara en su totalidad verificar el estado de las parillas en busca de algún deterioro.

### 9.2.2 *Prueba de Performance esencial de Estufa de Esterilización*

### Controles Químicos.

Prepara material de esterilización colocando cinta adhesiva, la cual incorpora un indicador químico en las cuatro esquinas de la estufa en la estantería superior como inferior. Verificar que en todos los casos se produzca el viraje del indicador esto asegura que se está produciendo una distribución del color en todos los lugares de la cámara.



Ilustración 9.2.5 Estufa, control químico.

### Controles Biológicos

El indicador biológico es el único medio disponible en la actualidad, para confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la efectividad del proceso de esterilización. El resultado tiene que ser siempre negativo, si aparece un resultado positivo indica que el proceso de esterilización no ha sido correcto.

#### 9.2.3 Inventario de Estufa de Esterilización

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Esterilización (A)	Estufa	Faeta	IS 2000	45110	Faeta	INTERNO
Esterilización	Estufa	Faeta	IS 2000	NO TIENE	Faeta	INTERNO

## 9.3 Autoclave de Óxido de Etileno

El óxido de etileno es un gas incoloro e inodoro cuyas especiales propiedades químicas le permiten buena difusión en los materiales porosos, buena difusión y absorción en la mayoría de los plásticos termosensibles, no reacciona ni deteriora la mayoría de los materiales que constituyen los elementos a esterilizar por este método lo que permite su uso sin riesgo. Se utiliza entre los 25 ° C y los 55 ° C garantizando la no deformación o destrucción de los elementos a esterilizar. Traspasa las membranas de las empaquetaduras que contienen los elementos, en especial el film de polietileno.

Actúa como agente alquilante, provocando una modificación irreversible en enzimas e inhiben su actividad. Es activo contra todo tipo de bacterias, incluyendo esporas bacterianas, virus y bacilos tuberculosos.

Se utiliza en la esterilización de material termo sensible (no resiste temperaturas >60°) que no puede esterilizarse por otro procedimiento. Indicado para la esterilización de materiales de plástico, polietileno, catéteres y sondas reutilizables, endoscopios rígidos termo sensibles, sistemas ópticos, cables de luz de endoscopios y motores neumáticos termo sensibles. Su alta capacidad de difusión facilita la esterilización del material con lumen largo y estrecho.

### 9.3.1 Evaluación de la Inclusión de ETO

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	Sí No

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

#### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	Sí No
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

#### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	Sí No
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	Sí No
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	Sí No

#### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	Sí No
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	Sí No
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

#### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTIÓN DE EQUIPAMIENTO

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo Médico.	Sí No
<b>Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales</b>	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo General	Sí No

Ilustración 9.3.1 Planilla de Evaluación de Inclusión para autoclave de Óxido de Etileno

#### 9.3.2 Muestra de evaluación de riesgo de ETO

Criterios – escoja el valor para cada categoría	Peso	Calificación
<b>Función clínica</b>		
Sin contacto con el paciente	1	1
El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.	2	
El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo	3	
El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente	4	
El dispositivo se usa para el soporte de vida	5	
<b>Riesgo físico</b>		
El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla	1	
La falla del equipo es de bajo riesgo	2	2
La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.	3	
La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.	4	
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.	1	
Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles	2	
Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones suelen detectar problemas en el equipo.	3	
Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo	4	
Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.	5	5
<b>Historia de incidentes</b>		
No tiene antecedentes significativos	1	1
Existen antecedentes significativos	2	
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
Sin requerimientos	1	
Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos	2	2
<b>Puntaje Total:</b>		11
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		1

Ilustración 9.3.2 Planilla de evaluación de riesgo para autoclave de Óxido de Etileno

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Anual, pero por recomendaciones de fábrica algunos preventivos son bimensuales.

<b>Autoclave de Óxido de Etileno</b>	<b>Tiempo estimado:180 Minutos</b>
--------------------------------------	------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Número de Control: _____	Sanatorio: _____
Fabricante: _____	Modelo: _____
Número serial: _____	Ubicación: _____
INFORMACIÓN DE PRUEBA	
Técnico: _____	Fecha: _____
Tipo de prueba: Inspección programada _____ Inspección posreparación _____	

Equipamiento de prueba necesario:	Pincel, recipiente, detergente.
	Marcadores químicos y test biológico.

Resultado de la prueba			CONDICIÓN FÍSICA
Pasó	Falló	N/A	
			El dispositivo está limpio y descontaminado.
			No hay daño físico aparente en el chasis, visualizador, soportes, carrito u otros componentes.
			Los conmutadores e interruptores están operativos y alineados.
			La intensidad del visualizador es adecuada para el uso diurno.
			Números de control, etiquetas y advertencias están presentes y legibles.
			Cable de alimentación, cables accesorios y/o cargador en buen estado
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO
			PM externo
			Purga de los filtros coalescentes finos y ultrafino
			Verificación de la línea de venteo del Óxido de Etileno
			Verificación de la presión de aire comprimido
Pasó	Falló	N/A	PRUEBA DE PERFORMANCE ESENCIAL
			Test de Hermeticidad
			Controles físicos
			Control químico
			Control biológico
<b>Observaciones:</b>			
<b>Reparaciones:</b>			

Ilustración 9.3.3 Planilla de Mantenimiento para autoclave de óxido de etileno

**Condición Física:** Verificar la condición física del equipo, tal como se describe en el Procedimiento General de equipos.



Ilustración 9.3.4 Óxido de etileno modelo 5XL

### 9.3.3 Mantenimiento preventivo de ETO

#### **PM externo**

Este preventivo se realiza semestralmente y comprende un desarme y limpieza de gran parte del sistema neumático y de pre-acondicionamiento del etileno-agua-aire. Para lo cual se tiene que retirar las dos tapas laterales con destornilladores planos.

Retirar el Filtro bacterial y proceder a cambiarlo. Una vez realizado rotularlo con la fecha de cambio.



Ilustración 9.3.5 Filtro bacterial

Retirar los Filtros coalescentes fino y ultrafino para línea de aire comprimido desenroscando su vaso contenedor y proceder a cambiarlo por los nuevos.

Retirar el Seal cartridge de su cavidad y proceder a cambiarlo por el nuevo.

Realizar el cambio del O-ring de la Check valve.

Verificación del solenoide Peter Paul.

Desarme y limpieza de Venturi.



Ilustración 9.3.6 Tubo de Venturi del 5XL

Control de pérdidas del mecanismo de pinchado.

Control de funcionamiento, realizado por medio de test de control sistematizados controlados por el equipo.

### **Purga de los filtros coalescentes finos y ultrafino.**

Para realizar la tarea asegurarse que ambos equipos estén apagados dado que estos requieren mucho caudal de aire para su funcionamiento.

Purgar los filtros coalescentes en el caso del 4XL apretando el botón en la parte inferior del vaso por 1 min cada uno. En el caso del 5XI purgarlo girando el mecanismo también ubicado en la inferior del vaso por el tiempo de 1 min.

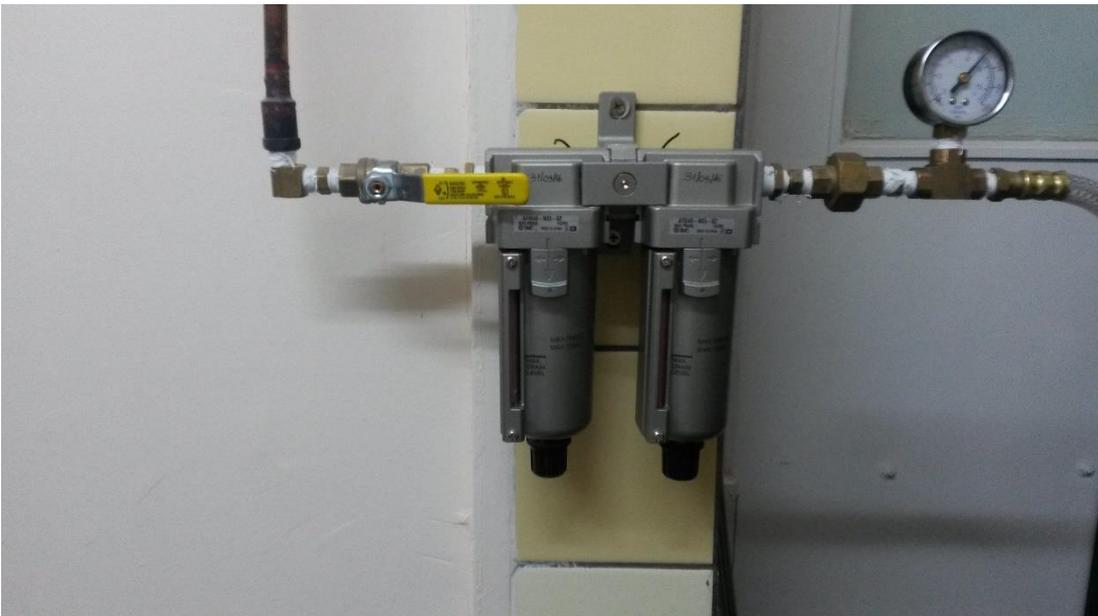


Ilustración 9.3.7 Filtros

### **Verificación de la línea de venteo del Óxido de Etileno**

Prepara la solución de detergente con agua para producir espuma y proceder aplicándola en todo la línea de venteo del óxido de etileno verificando minuciosamente si se observa alguna pérdida.

### **Verificación de la presión de aire comprimido**

Comprobar si los valores de presión del compresor están dentro de los márgenes adecuados.

### 9.3.4 Pruebas de Performance Esencial de ETO

#### **Controles Físicos.**

Después de realizar un ciclo se evalúa que los parámetros registrados en el gráfico que se imprime tengan los valores correctos de temperatura y presión.

#### **Controles Químicos.**

Antes de realizar el proceso de esterilización se envuelve el material y se precinta externamente con cinta adhesiva, la cual lleva incorporado un indicador químico, este indicador externo sirve para comprobar de forma fácil que el material o equipo ha sido sometido al proceso de esterilización. Además se coloca un indicador químico interno (etiquetado con el número de lote) que se sitúa en el lugar donde el óxido de etileno (OE) accede con mayor dificultad. Una vez el material se ha esterilizado y antes de usarlo, debe comprobarse que el viraje de este indicador ha sido correcto.

#### **Controles biológicos.**

Estos se realiza a través de portadores inoculados con esporas de *Bacillus subtilis*. Estos portadores se colocan dentro de un contenedor o bolsa que también se esteriliza, colocándolo en un lugar donde el OE accede con mayor dificultad. Según el tipo de portador utilizado, después de la esterilización se incuba donde el resultado el resultado siempre tiene que ser negativo.

#### **Test de Hermeticidad:**

Es un ciclo en el cual se comprueba si existen fugas en la cámara manteniendo una presión a lo largo de un periodo de 10min. Para ello en el menú principal se presiona por 5 segundos las teclas de arriba y abajo simultáneamente, se entra en un menú donde se procede a seleccionar la opción de testing luego leak test. Si el ensayo se realiza correctamente no sonara ninguna alarma.

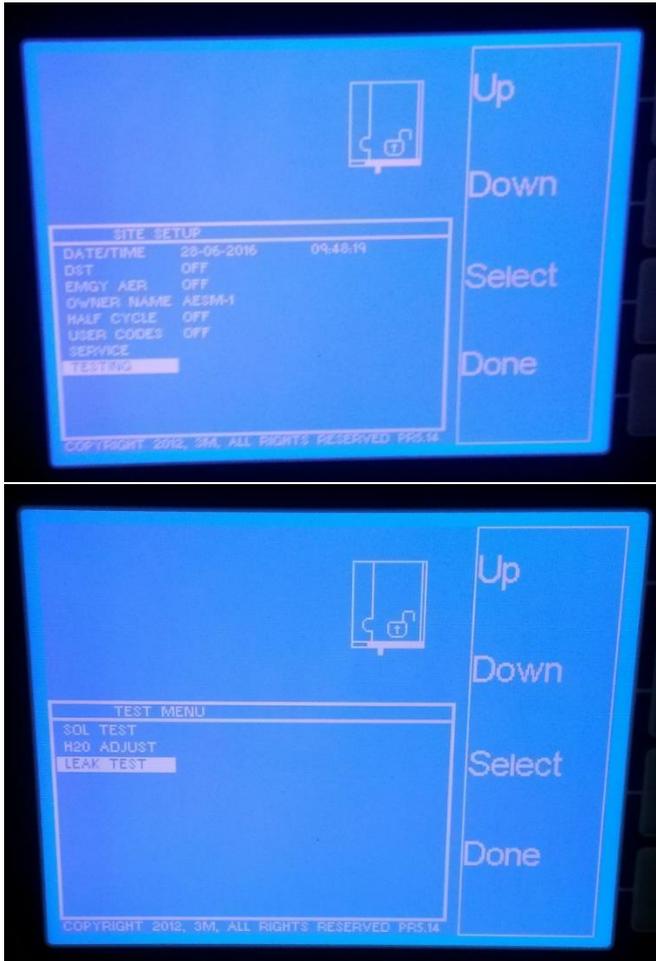


Ilustración 9.3.8 Pantalla para seleccionar el Test de Hermeticidad

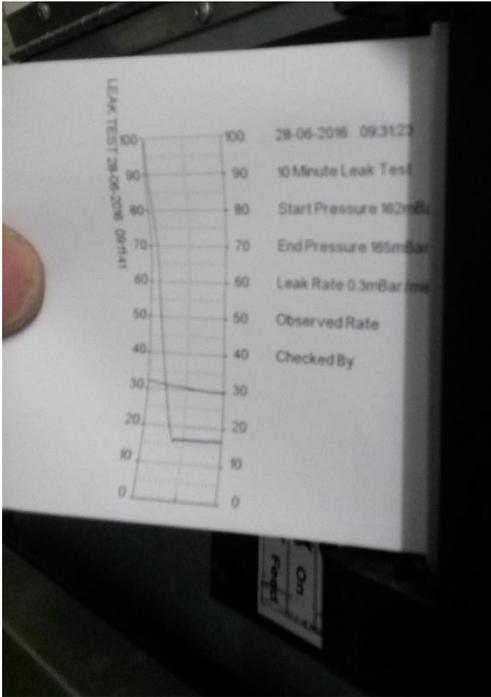


Ilustración 9.3.9 ejemplo de impresión de un Test de Hermeticidad

### 9.3.5 Inventario de ETO

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Esterilización	Esterilizador ETO	3M	Steri-Vac 4XL	422497	I.N.S.A.	I.N.S.A.
Esterilización	Esterilizador ETO	3M	Steri-Vac 5XL	722385	I.N.S.A.	I.N.S.A.

## 9.4 Desfibrilador / Cardioversor

Los desfibriladores envían un impulso eléctrico al corazón a través del pecho para restablecer el ritmo normal en pacientes con fibrilación ventricular o taquicardia ventricular. La alta energía eléctrica detiene la acción independiente de las fibras musculares individuales permitiendo al marcapasos natural asumir el control. Una carga fija es generada y transmitida por medio de un juego de paletas o electrodos desechables a través del pecho. Normalmente el nivel de salida de energía del desfibrilador se puede ajustar entre los 0 y 360 J. La mayoría de los desfibriladores también cuentan con electrocardiógrafo para monitorear el ritmo cardiaco del paciente. Algunos desfibriladores también cuentan con función de marcapasos donde se envían impulsos eléctricos al corazón originando su contracción. Esta función se usa para tratamiento de emergencia de asístole, braquicardia severa, falla de marcapasos implantable, u otras condiciones requiriendo un marcapasos de emergencia.

#### 9.4.1 Evaluación de la Inclusión del desfibrilador

##### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

##### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	Sí No

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

##### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	Sí No
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

##### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	Sí No
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	Sí No
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	Sí No

##### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	Sí No
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	Sí No
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

##### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo Médico.	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo General	Sí No

Ilustración 9.4.1 Planilla de Evaluación de Inclusión para Desfibrilador.

#### 9.4.2 Muestra de evaluación de riesgo del desfibrilador

<b>Criterios – escoja el valor para cada categoría</b>	<b>Peso</b>	<b>Calificación</b>
<b>Función clínica</b>		
Sin contacto con el paciente	1	
El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.	2	
El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo	3	
El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente	4	4
El dispositivo se usa para el soporte de vida	5	
<b>Riesgo físico</b>		
El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla	1	
La falla del equipo es de bajo riesgo	2	
La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.	3	
La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.	4	4
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.	1	
Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles	2	2
Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones suelen detectar problemas en el equipo.	3	
Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo	4	
Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.	5	
<b>Historia de incidentes</b>		
No tiene antecedentes significativos	1	
Existen antecedentes significativos	2	2
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
Sin requerimientos	1	1
Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos	2	
<b>Puntaje Total:</b>		<b>13</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>2</b>

Ilustración 9.4.2 Planilla de frecuencia de desempeño para Desfibrilador

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Semi-anual para los ensayos que se pueden realizar en la institución y Anual para los ensayos de performance esencial realizados en fábrica debido a que no se dispone de todos los elementos de medición adecuados. En la institución se verá la condición física del equipo, seguridad eléctrica (cuando se disponga del ESA 620) y el mantenimiento preventivo.

<b>Desfibrilador</b>	<b>Tiempo estimado: 30 minutos</b>
----------------------	------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Numero de control: _____	Sanatorio: _____
Fabricante: _____	Modelo: _____
Número serial: _____	Ubicación: _____
INFORMACIÓN DE PRUEBA	
Técnico: _____	Fecha: _____
Tipo de prueba: Inspección programada _____ Inspección posreparación _____	

Equipo de prueba necesario:	Analizador de seguridad eléctrica ESA 620
	Cables y conectores para conectar el desfibrilador al analizador

Resultados				
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA	
			El dispositivo está limpio y descontaminado	
			No hay daño físico en la carcasa, displays, carros, o componentes	
			Interruptores y controles operables y correctamente alineados.	
			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día.	
			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias	
			Entradas y mangueras	
			Conector y cable de alimentación, cables de accesorios, cargador	
			Están limpios los filtros y ventilaciones	
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
			Resistencia del conductor a tierra	< 0.3Ω
			Corriente de fuga del Chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
			Corriente de fuga del paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
			Corriente de fuga terminales paciente- prueba de aislamiento (energía parte aplicada al paciente).	< 100μA BF < 10μA CF
			Prueba del aislamiento (opcional) 500V	> 2 M Ω
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
			Reemplazar la batería cada 24 meses	
			Verificar que los electrodos y el gel o los electrodos desechables se guarden con el desfibrilador y estén dentro de la fecha de vencimiento.	
			Verificar que la fecha y hora estén correctas, corregir en caso de ser necesario	
Pasó	Falló	N/A	PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL	
			Verificar que el dispositivo funcione en batería	
			Continuidad de las paletas	≤0.15Ω
			Exactitud del pulso cardiaco	±5%
			Velocidad de grabación	±4%
			Verifique la operación de alarmas	
			Exactitud de salida	±15%
			Energía de salida, en máxima energía por 10 ciclos de carga	±15%
			Tiempo de carga después de 10 ciclos de descarga	≤15sec

			Energía 60 segundos después de carga completa	≥85%
			Función de descarga interna	
			Operación del sincronizador	≤60msec
			Exactitud de salida del marcapasos	±10%
			Exactitud de frecuencia en el marcapasos	±5%
			Modo de sensibilidad a la demanda	
			Inspección de desempeño específica al modelo	
<b>Observaciones:</b>				
<b>Reparaciones:</b>				

Ilustración 9.4.3 Planilla de Mantenimiento para Desfibrilador.

**Condición física:** Revise la condición física del equipo, como esta descrito en el procedimiento de equipo general.



Ilustración 9.4.4 Desfibrilador modelo C-12

**Seguridad Eléctrica:** Realicé los chequeos de seguridad eléctrica como se explicó en el apartado 8.5

#### 9.4.3 Mantenimiento Preventivo del desfibrilador

**Reemplazar batería:** La batería se debe reemplazar cada 24 meses. Reemplazarla también en caso de ser necesario.

**Verificar que los electrodos y el gel o los electrodos desechables se guarden con el desfibrilador y estén dentro de la fecha de vencimiento:** Verifique que los electrodos se guarden con la unidad. Si se usan paletas duras asegúrese de que el gel este guardado con el dispositivo. No se debe usar cremas, gel de ultrasonido ni otras sustancias como reemplazo del gel de desfibrilación. Si se usan electrodos desechables verifique que se

guarden con el dispositivo, y verifique que los electrodos, el gel y las paletas desechables estén dentro de la fecha de vencimiento.

**Verificar que la fecha y hora estén correctas, corregir en caso de ser necesario:** Verifique que la fecha y hora estén correctas. Si la hora no es mostrada en la pantalla del dispositivo imprima una tirilla del grabador. La fecha y hora deben aparecer en la tirilla. Corríjalos en caso de ser necesario.

#### 9.4.4 Pruebas de Performance Esencial del desfibrilador

**Verificar que el dispositivo funcione en batería:** Revisé que se ilumine el indicador de alimentación AC cuando el cable de poder está conectado al enchufe. Desconecte el cable AC y realice el resto de la prueba funcional trabajando en batería. El indicador de alimentación AC debe apagarse al desconectar el cable y se debe prender el de la batería. Asegúrese de volver a conectar el cable cuando termine la prueba.

**Continuidad en las paletas:** Conecte el medidor de Resistencia entre la paleta y el pin adecuado en su conector. La resistencia no debe ser mayor a  $0.15\Omega$ . Repita el procedimiento para la otra paleta. Este paso se puede omitir si sólo se usan paletas desechables.

**Exactitud del pulso cardiaco:** Conecte los cables del ECG a las derivadas correspondientes al simulador, elegir un ritmo de 60 ppm. En el desfibrilador seleccione la fuente ECG para mostrarlo.

La exactitud del pulso debe ser al más o menos 5%. Para un pulso simulado de 60 ppm el pulso mostrado debe estar entre 57 y 63 ppm.

**Velocidad de grabación:** Fije el ritmo cardiaco del simulador en 60 ppm. Grabe una tirilla en el desfibrilador. Mida la distancia entre los picos de la onda QRS. Con una velocidad de grabación de 25mm/s los picos deben estar a una distancia de entre 24 y 26 mm.

**Verificar operación de alarmas:** Asegúrese de que todas las alarmas funcionen y que el volumen sea el adecuado. Revise que los indicadores visuales funciones adecuadamente. Escriba la configuración de las alarmas en el desfibrilador. Fije el limite bajo a 35 ppm y el alto a 155 ppm. Puede que la alarma no pueda ser fijada exactamente para estos valores dependiendo del desfibrilador. Use los valores más cercanos siempre y cuando se mantenga superior a las 30 ppm y menos a 160 ppm.

Seleccionar un ritmo sinusal normal en el simulador 60 ppm. Fije el pulso a 30 ppm, la alarma debería sonar. Incremente el pulso a 80 ppm y apague la alarma en caso de ser necesario. Ahora fije el pulso a 160 ppm, la alarma debería sonar. Regrese el pulso a 80 ppm y elimine todas las alarmas viejas. Restaure la configuración original de las alarmas.

**Exactitud de salida del marcapasos:** Este ensayo se realiza en fábrica por no disponer del equipo necesario. A continuación se explica cómo se realizaría con el equipo Impulse 4000 de la marca Fluke. Conecte las paletas del desfibrilador a las paletas de contacto del

Impulse 4000 o al que corresponda. El contacto del Ápex está en la derecha y el del Esternón está a la izquierda.



Ilustración 9.4.5 Medición de la salida de energía del desfibrilador

Si se usan electrodos desechables necesitara un set de prueba para conectar el desfibrilador al Impulse 4000. Se puede fabricar un set de prueba simple usando paletas desechables. Corte las almohadillas dejando el conector y dos longitudes de cable. Pele las puntas de los cables y conéctelas a un conector tipo banano. Inserte los conectores a las paletas de contacto del Impulse 4000. Conecte el set de prueba al cable del desfibrilador.

Con un pulso de 80 ppm fijado en el Impulse 4000 seleccione las paletas como fuente del ECG del desfibrilador. Observe la forma de la onda, si la onda esta invertida, intercambie las conexiones de las paletas.

Regrese al menú principal del Impulse 4000. Presione F1 “DEFIB” para ingresar al menú de desfibrilación. Presione F1 “ENERGY” y después F2 “HIGH”. La configuración actual permite una salida máxima de 1000 J, la configuración de baja energía es para medir energías inferiores a los 50 J.

Mida la salida de energía del desfibrilador por todo su rango. Mínimo realice una medida, en el nivel más bajo, en el nivel medio y en el nivel más alto. La exactitud debe ser de 15%.

**Energía de salida, en máxima energía por 10 ciclos de carga:** Este ensayo se realiza en fábrica por no disponer del equipo necesario. Ponga el desfibrilador en máxima energía. Cargue el desfibrilador y después descárguelo en el impulse 4000.

Repita este ciclo 10 veces. En el 10 intento el error no debería haber superado el 15% del valor seleccionado en el dispositivo.

**Tiempo de carga después de 10 ciclos de carga:** Este ensayo se realiza en fábrica por no disponer del equipo necesario. Mida el tiempo que se demora el desfibrilador a la máxima energía después de 10 ciclos de descarga. Del menú “DEFIB” en el Impulse 4000 seleccione F3 “MEXE” y seleccione F2 “HIGH” para alta energía. Conecte las paletas del desfibrilador a las del Impulse 4000. Presione F3 “START” e inmediatamente después empiece a cargar el desfibrilador. Cuando el desfibrilador tenga carga completa descárguelo inmediatamente sobre el Impulse 4000. La energía de salida y el tiempo de carga se mostraran en la pantalla, el tiempo de descarga debe ser inferior a 15 segundos.

**Energía 60 segundos después de carga completa:** Este ensayo se realiza en fábrica por no disponer del equipo necesario. Cargue el desfibrilador a máxima energía. Espere 60 segundos y después descárguelo en el Impulse 4000. La salida debe ser por lo menos 85% de la energía máxima.

**Función de descarga interna:** Este ensayo se realiza en fábrica por no disponer del equipo necesario. El desfibrilador debe tener una función de descarga de energía conservada. Algunos modelos tienen un botón en el panel frontal Otros sueltan la energía después de un tiempo o cuando se apaga el desfibrilador. Revise el manual de servicio para obtener las instrucciones específicas de la función de descarga interna. Permita que la energía se descargue internamente luego intente descargar en el Impulse 4000, verifique que no se haya enviado energía.

**Operación del sincronizador:** Este ensayo se realiza en fábrica por no disponer del equipo necesario. Seleccione la segunda derivación como fuente de ECG en el desfibrilador. Ponga el desfibrilador en modo sincronizado. Regrese al menú principal del menú del Impulse 4000 y seleccione F1 “DEFIB” y la opción F2 “CARDIO”. Ahora seleccione F2 “HIGH” y F1 “NSR” para obtener un ritmo sinusal normal. Cargue el desfibrilador. Presione y deje hundido el botón de descarga. El retraso no debe superar los 60 ms.

**Exactitud de frecuencia en el marcapasos:** Este ensayo se realiza en fábrica por no disponer del equipo necesario. Conecte las entradas del ECG a las correspondientes salidas del MPS420. Seleccione un pulso de 60 ppm. Presione 1 “NSR”, y después use las teclas marcadas “Up” y “Down” para aumentar el pulso para arriba y abajo respectivamente. En el desfibrilador seleccione la segunda derivada como la fuente del ECG.

Conecte el cable de marcapasos al desfibrilador en caso de ser necesario. Necesitará un set de prueba, para conectarlo al Impulse 4000, que puede ser fabricado de la forma descrita anteriormente.



Ilustración 9.4.6 Medición de la salida del marcapasos con Impulse 4000

En el menú principal del Impulse 4000, presione F2 “PACER”. Presione F1 “INT50Ω” para tener una resistencia interna de 50Ω. Presione F1 “PULSE” para entrar a la función de medición de paso. Seleccione un paso de 120 ppm.

Ajuste la salida del desfibrilador a su valor mínimo y empiece a usar el marcapasos. La forma de onda del ECG debe mostrar picos de marcación entre los picos del complejo QRS y en los picos del QRS. El Impulse 4000 mostrara la salida del marcapasos en mA. Mida la salida para todo el rango. La medida debe estar entre el 10% de la medida deseada. Por ejemplo si esta es de 100 mA la amplitud medida debe estar entre los 90 y 110 mA.

**Exactitud de tasa:** Mientras este midiendo la salida del marcapasos, el Impulse 4000 también muestra el pulso. La exactitud del pulso medido debe ser +- 5%. Si el pulso fijado es 120 ppm, el pulso medido debe estar entre 114 y 126 ppm. Ajuste el pulso en el MPS420 a 30 ppm. Mida el pulso por todo su rango.

**Modo de sensibilidad a la demanda:** Este ensayo se realiza en fábrica por no disponer del equipo necesario. Seleccione un ritmo de 60 ppm en el MPS420. Encienda el modo de sensibilidad a la demanda en el marcapasos del desfibrilador en caso de ser necesario. Ajuste el pulso del marcapasos a un poco menos de 60 ppm. La salida debe ser parar. La salida no debe aparecer en el Impulse 4000 y no se deberían observar los picos del marcapasos en la onda del ECG. Ajuste nuevamente el pulso a un poco sobre 60 ppm. El marcapasos debe entrar en acción nuevamente.

Conecte los cables del ECG al Impulse 4000. Del menú de marcapasos seleccione “DEMANDA”. Con el equipo en modo de demanda presione F1 “START”. El Impulse 4000 mostrara el rango de disparo del marcapasos, mostrando tanto el límite inferior como el superior.

En el display del ECG se podrá ver una onda triangular rectificada en onda completa. Deben aparecer picos de disparo en el trazo del ECG. Presione F2 “OVER” para seleccionar el límite superior y verifique que el marcapasos pare de funcionar a esta tasa alta. Apague el marcapasos y regrese la configuración de la frecuencia a su estado original.

### Reintegración al servicio:

Antes de devolver el equipo a su uso, asegúrese que todas las alarmas ajustadas vuelvan a su configuración original. Asegúrese que el volumen de las alarmas sea el adecuado para permitir oír las en situaciones normales de uso. Asegúrese que el marcapasos este apagado y de restablecer su configuración original. Conecte el cable de alimentación para asegurar la carga de la batería.

#### 9.4.5 Inventario del desfibrilador

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Quirófanos	Cardioversor/ Desfibrilador	Dyne	UCP-210	731CC19	Electrodyne	Electrodyne
Terapia Adultos	Cardioversor/ Desfibrilador	Dyne	UCP-210	731CC20	Electrodyne	Electrodyne
Terapia Adultos	Cardioversor/ Desfibrilador	E&M	C-12	1316077	eym- electromedic	eym- electromedic
Neonatología	Cardioversor/ Desfibrilador	DYNE	UCP-210M	5524	Electrodyne	Electrodyne
Terapia Adultos (A)	Cardioversor/ Desfibrilador	E&M	C-12	1217213	eym- electromedic	eym- electromedic

Ilustración 9.4.7 Planilla de Inventario para Desfibrilador/ Cardioversor

## 9.5 Electroquirúrgica (Unidad Electroquirúrgica)

Las unidades electroquirúrgicas (ESU) usan energía eléctrica para cortar tejido y para controlar el sangrado causando coagulación, usando una corriente eléctrica de alta frecuencia. La resistencia del tejido a la corriente de alta frecuencia y densidad da origen a un calentamiento que causa la destrucción del tejido. La corriente eléctrica es enviada y recibida por medio de cables y electrodos. El electrodo se puede activar usando el interruptor en la pieza de mano o usando un interruptor de pedal. Un ESU puede usar modalidad monopolar y bipolar. En modalidad monopolar, la corriente es enviada al paciente por medio de un cable activo y electrodo y regresa por un electrodo de retorno.

En modalidad bipolar, dos electrodos, generalmente la punta de unas tijeras fórceps, sirven como el equivalente de los cables activo y de dispersión en la modalidad monopolar.

### 9.5.1 Evaluación de la Inclusión del electrobisturí

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	<b>Sí No</b>
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	<b>Sí No</b>

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	<b>Sí No</b>
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	<b>Sí No</b>
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	<b>Sí No</b>

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

#### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	<b>Sí No</b>

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

#### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	<b>Sí No</b>
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	<b>Sí No</b>

#### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	<b>Sí No</b>
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

**ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTIÓN DE EQUIPAMIENTO**

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	Sí No
<b>Este equipo será incluido como Equipo Médico.</b>	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo General	Sí No

Ilustración 9.5.1 Planilla de Evaluación de Inclusión para Electrobisturí.

9.5.2 Muestra de evaluación de riesgo del electrobisturí

<b>Criterios – escoja el valor para cada categoría</b>	<b>Peso</b>	<b>Calificación</b>
<b>Función clínica</b>		
Sin contacto con el paciente	1	
El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.	2	
El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo	3	
El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente	4	4
El dispositivo se usa para el soporte de vida	5	
<b>Riesgo físico</b>		
El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla	1	
La falla del equipo es de bajo riesgo	2	
La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.	3	
La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.	4	4
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.	1	
Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles	2	2
Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones suelen detectar problemas en el equipo.	3	
Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo	4	
Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.	5	
<b>Historia de incidentes</b>		
No tiene antecedentes significativos	1	
Existen antecedentes significativos	2	2
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
Sin requerimientos	1	1
Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos	2	
<b>Puntaje Total:</b>		13
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		2

Ilustración 9.5.2 Planilla de frecuencia de desempeño para Electrobisturí.

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Semi-anual. Con esta frecuencia se realizan la mayoría ensayos. La prueba de potencia de salida (ejecutada por fábrica) se realizará cada dos años.

<b>Electrobisturí</b>	<b>Tiempo estimado: 60 minutos</b>
-----------------------	------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Numero de control: _____	Sanatorio: _____
Fabricante: _____	Modelo: _____
Número serial: _____	Ubicación: _____
INFORMACIÓN DE PRUEBA	
Técnico: _____	Fecha: _____
Tipo de prueba: Inspección programada _____ Inspección posreparación _____	

Equipo de prueba necesario:	Analizador de seguridad eléctrica ESA 620
	Analizador de electrocirugía QA-ESII (o equivalente)
	Cables y conectores para la interconexión entre la ESU bajo prueba y el analizador QA-ESII

Resultados				
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA	
			El dispositivo está limpio y descontaminado	
			No hay daño físico aparente en el chasis, visualizador, soportes, carros o componentes	
			Los conmutadores e interruptores están operativos y alineados.	
			Intensidad del visualizador es adecuada para el uso diurno.	
			Números de control, etiquetas y advertencias están presentes y legibles	
			Entradas y mangueras	
			Cable de alimentación, cables de accesorios y/o cargador en buen estado	
			Filtros y aberturas limpias	
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
			Resistencia del conductor a tierra	< 0.3Ω
			Corriente de fuga del Chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
			Corriente de fuga del paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
			Prueba de aislamiento parte aplicada al paciente. (Tensión de línea AC en parte aplicada al paciente).	< 100μA BF < 10μA CF
			Prueba del aislamiento (opcional) 500V	> 2 M Ω
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
			Reemplazo de filtros, de ser necesario.	
			Realizar procedimiento específico de mantenimiento preventivo.	
Pasó	Falló	N/A	PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL	
			Inspeccionar el electrodo de dispersión.	
			Operación del interruptor de pie.	
			Potencia de salida	
			Potencia de salida (fabrica)	±15%
			Monitoreo del electrodo de retorno.	
			Alarmas	

<b>Observaciones:</b>	
<b>Reparaciones:</b>	

Ilustración 9.5.3 Planilla de Mantenimiento para Electrobisturí.

**Condición Física:** Verificar la condición física del equipo, tal como se describe en el Procedimiento General de equipos.



Ilustración 9.5.4 Electrobisturí Modelo Kairos.

**Seguridad Eléctrica:** Realice las pruebas de seguridad eléctrica como se describe en el apartado de Seguridad Eléctrica. Verifique la resistencia del conductor a tierra y la corriente de fuga del chasis.

#### 9.5.3 *Mantenimiento preventivo del electrobisturí*

**Reemplazo de Filtros:** Inspeccione los filtros y reemplácelos de ser necesario si es el caso. Remítirse al manual de servicio para reemplazar el filtro.

#### 9.5.4 *Pruebas de Performance Esencial del electrobisturí*

**Inspección del electrodo de dispersión:** Inspeccione los electrodos de dispersión (placa paciente) reusables para detectar rajaduras, abolladuras, quemaduras o rajaduras severas así como la formación de gel. Los electrodos deberán tener superficies lisas y limpias para lograr un área máxima de contacto con el paciente.

**Operación del interruptor de pie (Pedal):** Verifique la condición física del interruptor de pie. Asegúrese de que no se quede pegado en una posición. Todos los modos bipolares, coagulación y corte, deberán ser activados a voluntad con el interruptor de pie.

**Potencia de salida:** Utilizar el probador. Conecte la ficha banana al conector del electrodo monopolar activo de la ESU. Conecte la ficha plug al conector del electrodo de dispersión de la ESU.

Elegir la potencia máxima en la modalidad corte. Verificar que la lámpara se encienda completamente. Ir disminuyendo la potencia del ESU verificando una disminución de la intensidad lumínica de la lámpara.

Repita el procedimiento para la modalidad coagulación recordando que las potencias y las cantidades de energía son menores por ende la intensidad lumínica de la lámpara va a ser pequeña.



Ilustración 9.5.5 Prueba de corte

**Potencia de salida (fabrica):** Este procedimiento se lo solicita a fábrica cada dos años por no contar con el instrumental necesario en la institución. Para ello se necesita algún analizador similar al QA-ESII de fluker.

Ajuste la potencia de salida de la ESU a su nivel máximo de corte. Mida la el valor de salida en el analizador en el modo de corte, según la tabla mostrada más abajo. La salida real deberá estar dentro del 15% de la deseada. Para una potencia deseada de 300W, la salida medida deberá estar entre 225W y 345W. Mida la salida al 75%, 50% y 25% del rango máximo.

Ajuste la potencia de salida de la ESU a su nivel máximo de corte. Mida la el valor de salida en el analizador en el modo de corte, según la tabla mostrada más abajo. La salida real deberá estar dentro del 15% de la deseada. Para una potencia deseada de 300W, la salida medida deberá estar entre 225W y 345W. Mida la salida al 75%, 50% y 25% del rango máximo.

Repita las medidas de potencia de salida con la ESU en el modo de coagulación, según la tabla a continuación. Empiece con el valor mínimo y luego con las salidas en 100%, 75%, y 25% del valor máximo. Todas las potencias medidas deberán estar dentro del 15% de la salida deseada.

Modo de Prueba	Potencia deseada		Salida ( $\pm 15\%$ )		Resultados de la prueba		
	% del máximo	Ajuste	Bajo	Alto	Lectura	Pasó	Falló
Corte	100%	300 W	255 W	345 W			
	75%	225 W	191.3W	258.8W			
	50%	150 W	127.5W	172.5W			
	25%	75 W	63.8 W	86.3 W			
Coagulación	100%	120 W	102 W	138 W			
	75%	90 W	76.5 W	103.5W			
	50%	60 W	51 W	69 W			
	25%	30 W	25.5 W	34.5 W			

Ilustración 9.5.6 Planilla de potencia de salida para electrobisturí modo coagulación.

Repita los pasos para el modo bipolar.

Modo de prueba	Potencia seleccionada		Salida ( $\pm 15\%$ )		Resultados de la prueba		
	% del Max	Configuración	Baja	Alta	Lectura	Pasó	Falló
Corte	100%	50 W	42.5 W	57.5 W			
	75%	37.5 W	31.9 W	43.1 W			
	50%	25 W	21.3 W	28.8 W			
	25%	12.5 W	10.6 W	14.4 W			
Coagulación	100%	50 W	42.5 W	57.5 W			
	75%	37.5 W	31.9 W	43.1 W			
	50%	25 W	21.3 W	28.8 W			
	25%	12.5 W	10.6 W	14.4 W			

Ilustración 9.5.7 Planilla de potencia de salida para electrobisturí modo bipolar.

**Monitoreo del electrodo de Retorno:** desconecte el electrodo de dispersión debe aparecer la leyenda REM o sonar una alarma en dicho caso al activar el ESU con la pedalera este no debe entregar potencia. Simular una discontinuidad en el circuito del electrodo de dispersión debe sonar la alarma de REM y el equipo no debe entregar potencia.



Ilustración 9.5.8 Alarma REM

**Verifique el funcionamiento de las alarmas:** Simular cualquier condición de alarma. Verifique que las alarmas estén operativas y que el volumen sea suficientemente alto. Asegúrese de que los indicadores visuales funcionen correctamente.



Ilustración 9.5.9 Alarma falta placa

**Retorno al servicio:**

Antes de devolver el equipo al servicio clínico, regrese la configuración de los parámetros de funcionamiento a sus valores originales anteriores a la prueba.

### 9.5.5 Inventario del electrobisturí

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Quirófanos	Electrobisturí	MInicomp	Kairos Mx	3060040	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Quirófanos	Electrobisturí	Minicomp	Kairos Mx	3060140	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Quirófanos	Electrobisturí	Minicomp	Kairos Mx	2121540	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Quirófanos	Electrobisturí	Minicomp	Kairos Mx-1	5064-840	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Quirófanos	Electrobisturí	Minicomp	Kairos Mx-1	5064-740	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Quirófanos	Electrobisturí	Minicomp	Kairos Mx-1	5064-640	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Quirófanos (A)	Electrobisturí	Minicomp	Kairos Mx	2020640	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Quirófanos (A)	Electrobisturí	Minicomp	Kairos Mx	2050540	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Quirófanos (A)	Electrobisturí	Minicomp	Kairos Mx	2050140	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
DE BAJA	Electrobisturí	Weros	Urotom 95-1	9510064	Weros	Weros
DE BAJA	Electrobisturí	Weros	Urotom 98-2M	9820147	Weros	Weros

Ilustración 9.5.10 Inventario para electrobisturí

## 9.6 Electrocardiógrafo.

Un electrocardiógrafo registra la actividad eléctrica del corazón en el tiempo midiendo los cambios del potencial eléctrico causados por la actividad eléctrica del músculo cardíaco durante los latidos. Los cables fijados al paciente transmiten la señal eléctrica al procesador que produce una gráfica de la señal en el tiempo conocida como electrocardiograma. El electrocardiograma se usa principalmente para diagnosticar anomalías del corazón. Los ECG diagnósticos normalmente tienen un juego de 10 cables pero toman medidas de 12 derivaciones. Adicionalmente los ECG diagnósticos también cuentan con una función de interpretación donde la señal tomada es analizada usando algoritmos internos. Los ECG diagnósticos generalmente no tienen alarma de ritmo cardíaco. Un monitor de EC tiene de 3 a 5 cables y es usado para monitoreo y no para diagnóstico. Los monitores de ECG tendrán alarmas de ritmo cardíaco.

### 9.6.1 Evaluación de la Inclusión de Electrocardiógrafo.

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No

¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	<b>Sí No</b>
------------------------------------------------------------------	--------------

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	<b>Sí No</b>

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	<b>Sí No</b>
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	<b>Sí No</b>

### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	<b>Sí No</b>
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	<b>Sí No</b>
<b>Este equipo será incluido como Equipo Médico.</b>	<b>Sí No</b>
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	<b>Sí No</b>
Este equipo será incluido como Equipo General	<b>Sí No</b>

Ilustración 9.6.1 Planilla de Evaluación de Inclusión para Electrocardiógrafo.

### 9.6.2 Muestra de evaluación de riesgo de Electrocardiógrafo

<b>Criterios – escoja el valor para cada categoría</b>	<b>Peso</b>	<b>Calificación</b>
<b>Función clínica</b>		
<i>Sin contacto con el paciente</i>	<b>1</b>	
<i>El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.</i>	<b>2</b>	
<i>El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo</i>	<b>3</b>	<b>3</b>
<i>El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente</i>	<b>4</b>	
<i>El dispositivo se usa para el soporte de vida</i>	<b>5</b>	
<b>Riesgo físico</b>		
<i>El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla</i>	<b>1</b>	
<i>La falla del equipo es de bajo riesgo</i>	<b>2</b>	
<i>La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.</i>	<b>3</b>	<b>3</b>
<i>La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.</i>	<b>4</b>	
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
<i>La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.</i>	<b>1</b>	
<i>Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles</i>	<b>2</b>	<b>2</b>
<i>Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones suelen detectar problemas en el equipo.</i>	<b>3</b>	
<i>Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo</i>	<b>4</b>	
<i>Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.</i>	<b>5</b>	
<b>Historia de incidentes</b>		
<i>No tiene antecedentes significativos</i>	<b>1</b>	<b>1</b>
<i>Existen antecedentes significativos</i>	<b>2</b>	
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
<i>Sin requerimientos</i>	<b>1</b>	<b>1</b>
<i>Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos</i>	<b>2</b>	
<b>Puntaje Total:</b>		<b>10</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>1</b>

Ilustración 9.6.2 Planilla de frecuencia de desempeño para Electrocardiógrafo.

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Anual

<b>Electrocardiógrafo</b>	<b>Tiempo estimado : 25 min</b>
---------------------------	---------------------------------

INFORMACION DEL EQUIPO	
Número de control : _____	Sanatorio: _____
Fabricante: _____	Modelo: _____
Número de Serie: _____	Localización: _____
<b>INFORMACIÓN DE LA PRUEBA</b>	
Técnico: _____	Fecha: _____
Tipo de prueba: Inspección programada _____ Inspección post reparación _____	

Tipo de equipo necesario:	ESA 620 Analizador de seguridad eléctrica
	Simulador de ECG

Resultado de la prueba			
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
			El equipo está limpio y descontaminado
			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes
			Interruptores y controles operables y correctamente alineados.
			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día
			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias
			Entradas y mangueras
			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador
			Filtros y ventiladores limpios
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELECTRICA
			Resistencia del conductor a tierra < 0.3Ω
			Corriente de fuga del chasis < 100μA NC < 500μA SFC
			Corriente de fuga del paciente < 100μA B & BF < 10μA CF
			Corriente de fuga de los terminales de paciente-prueba de aislamiento (energía en la parte aplicada al paciente) < 100μA BF < 10μA CF
Realizado	N/A		MANTENIMIENTO PREVENTIVO
			Reemplace las baterías cada 24 meses
			Limpie los rodajes y las guías de papel
			Lubrique los motores y el mecanismo de arrastre de papel
			Verificar fecha y hora adecuadas. Corregir si es necesario.
			Limpieza interna de la placa.
Pasó	Falló	N/A	PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL
			Verificar que el dispositivo funcione en batería
			Exactitud de la frecuencia cardiaca ±5%
			Exactitud de la amplitud ±5%
			Velocidad de registro ±4%
			Marcas en el papel
			Funcionamiento de las alarmas

			Inspección de desempeño específica al modelo	
<b>Observaciones:</b>				
<b>Reparaciones:</b>				

Ilustración 9.6.3 Planilla de Mantenimiento para Electrocardiógrafo.

**Condición física:** Revise la condición física del equipo, como esta descrito en el procedimiento general del equipo.



Ilustración 9.6.4 Electrocardiógrafo HM-3IKO



Ilustración 9.6.5 Etiquetas, conectores y llave del electrocardiógrafo.

**Seguridad eléctrica:** Comprobar el funcionamiento de la seguridad eléctrica así como está descrita en el apartado sobre Seguridad eléctrica, comprobar las resistencia a tierra, así como la corriente de fuga del chasis y la de fuga del cable del paciente

### 9.6.3 *Mantenimiento preventivo de Electrocardiógrafo*

**Reemplazar batería:** La batería se debe reemplazar cada 24 meses. Reemplazarla también en caso de ser necesario.

**Limpiar los rodajes y guías de papel:** Inspeccionar los rodajes y guías de papel y remover cualquier resto.



Ilustración 9.6.6 Impresora térmica

**Lubricar el motor y los mecanismos de arrastre del papel:** siguiendo las instrucciones del fabricante en el manual de servicio, para lubricar el motor y los mecanismos de arrastre del papel. No todos los motores necesitaran ser lubricados.

**Verificar si la fecha y el tiempo son apropiados. Corregir si es necesario.** Verificar que la fecha y hora que indica el electrocardiógrafo es correcto Si la fecha y la hora no son displayadas en el monitor, imprimir una tira de registro. La fecha y hora deben de aparecer impresas en la tira de papel. Corregir la fecha y hora si es necesario.

**Limpieza interna de la placa:** Desarmar el equipo quitando los tornillos o ejerciendo presión en los encastrados. Con aire comprimido limpiar la tierra acumulada. Revisar los conectores y flex.



Ilustración 9.6.7 Limpieza interna del ecg.

#### 9.6.4 Pruebas de Performance Esencial de Electrocardiógrafo

**Verificar la operatividad de las baterías:** Comprobar el encendido del indicador de energía alterna (AC) cuando se enchufa al tomacorriente. Desenchufar el cable de corriente alterna (AC) y realizar las demás pruebas funcionales con la batería. El indicador de corriente alterna (AC) se debe apagar y el indicador de la batería debe encenderse. Este seguro de colocar el cordón de energía en la parte trasera al concluir la prueba.

**Exactitud de la frecuencia cardiaca:** Conectar los cables del paciente a los conectores del simulador, ajustar la frecuencia cardiaca a 60 lpm (latidos por minuto).

La frecuencia cardiaca debe de estar dentro del 5% de la frecuencia colocada. En un simulador de frecuencia cardiaca los 60 lpm deben de ser displayados entre 57 lpm y 63 lpm. Ajustar la frecuencia cardiaca a 120 lpm. En el display del equipo la frecuencia cardiaca deberá estar entre 114 lpm y 126 lpm.



Ilustración 9.6.8 Simulador de ecg.

**Exactitud de la amplitud:** Con los cables del paciente conectados al simulador, ingresar un ritmo normal. Ajustar la amplitud a 1.0mV. Ajustar la sensibilidad del electrocardiógrafo a 20mm/mV. Registrar en una tira de papel lo emitido por el electrocardiógrafo.

Medir la altura de QRS hasta el pico. La medida de la amplitud debe de estar dentro del 5% de la amplitud ajustada. Para un ajuste de amplitud de 1mV y una sensibilidad de 20mm/mV, la altura del pico debería estar entre 19mm y 21mm.

**Velocidad de registro:** ajustar la frecuencia cardiaca a 60 lpm. Imprimir un registro en el electrocardiógrafo. Medir la distancia entre los picos de los complejos QRS. Con una velocidad de 25mm/seg, los picos de los QRS deberían espaciarse entre 24mm y 26mm.

**Verificar las operaciones de las alarmas:** Comprobar el funcionamiento de todas las alarmas y que tengan el volumen adecuado. Asegurarse que los indicadores visuales estén funcionando. Los electrocardiógrafos diseñados para el diagnóstico usualmente no incluyen alarmas de frecuencia cardiaca.

Observar los ajustes de la alarmas en el equipo. Poner en el simulador un ritmo normal. Colocar límite inferior del monitor un poco debajo de la frecuencia cardiaca. La alarma debe emitir un sonido. Colocar límite superior del monitor un poco arriba de la frecuencia cardiaca del monitor elegida en 120 lpm. Observar que la alarma emite un sonido. Coloca la frecuencia cardiaca de nuevo a 60 lpm y silenciar las alarmas.

#### **Retornar el equipo al servicio:**

Antes de retornar el equipo para su uso, regresa cualquier alarma que haya sido ajustada a su ajuste original. Asegúrate que el volumen audible de las alarmas este ajustado para ser escuchado fuerte y claro en condiciones de operación normales. Asegurar que se enchufe el cable eléctrico para que las baterías permanezcan cargadas.

### 9.6.5 Inventario de Electrocardiógrafo

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Terapia Adultos	Electrocardiografo	Cardiotecnica	RG-401	4308	Cardiotecnica	Cardiotecnica
Terapia Adultos	Electrocardiografo	Innomed	HM-3IKO	70030047	MG Pharmacorp	Digimed
Terapia Adultos (A)	Electrocardiografo	Innomed	HM-3IKO	110030715	MG Pharmacorp	Digimed
Quirófano (A)	Electrocardiografo	Innomed	HM-3IKO	110030708	MG Pharmacorp	Digimed

## 9.7 Mesa de anestesia.

El sistema o mesa de anestesia es un conjunto de dispositivos necesarios y suficientes para la entrega y dosificación de aire, oxígeno y fármacos anestésicos en estado de gas o vapor para la anestesia general, para mantener la ventilación normal del aparato respiratoria y para la vigilancia constante de los mismos, así como de las funciones vitales del paciente. De este modo la máquina de anestesia permite al anestesiólogo suministrar, vía pulmonar, mezclas precisas y a tiempo de gases medicinales y agentes anestésicos vaporizados, con el fin de llevar al paciente a un estado de inconsciencia reversible durante un procedimiento quirúrgico.

### 9.7.1 Evaluación de la Inclusión de mesa de Anestesia

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	Sí No

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

#### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	Sí No
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	Sí No

¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	<b>Sí</b> No
----------------------------------------------------------------------------------	--------------

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

#### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	<b>Sí</b> No
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	<b>Sí</b> No
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	<b>Sí</b> No

#### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	<b>Sí</b> No
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	<b>Sí</b> No
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	<b>Sí</b> No

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

#### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO

<b>Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida</b>	<b>Sí</b> No
Este equipo será incluido como Equipo Médico.	Sí <b>No</b>
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	Sí <b>No</b>
Este equipo será incluido como Equipo General	Sí <b>No</b>

Ilustración 9.7.1 Planilla de Evaluación de Inclusión para Mesa de anestesia.

#### 9.7.2 Muestra de la Evaluación de Riesgo de mesa de Anestesia

<b>Criterios – escoja el valor para cada categoría</b>	<b>Peso</b>	<b>Calificación</b>
<b>Función clínica</b>		
Sin contacto con el paciente	<b>1</b>	
El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.	<b>2</b>	
El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo	<b>3</b>	
El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente	<b>4</b>	<b>4</b>
El dispositivo se usa para el soporte de vida	<b>5</b>	
<b>Riesgo físico</b>		
El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla	<b>1</b>	
La falla del equipo es de bajo riesgo	<b>2</b>	
La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.	<b>3</b>	
La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.	<b>4</b>	<b>4</b>
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		

<i>La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.</i>	<b>1</b>	
<i>Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles</i>	<b>2</b>	
<i>Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones suelen detectar problemas en el equipo.</i>	<b>3</b>	
<i>Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo</i>	<b>4</b>	
<i>Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.</i>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>Historia de incidentes</b>		
<i>No tiene antecedentes significativos</i>	<b>1</b>	<b>1</b>
<i>Existen antecedentes significativos</i>	<b>2</b>	
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
<i>Sin requerimientos</i>	<b>1</b>	
<i>Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos</i>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Puntaje Total:</b>		<b>16</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>2</b>

Ilustración 9.7.2 Planilla de frecuencia de desempeño para Mesa de anestesia

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Semianual ya que es un equipo de alto riesgo

<b>Procedimiento: Mesa de Anestesia</b>	<b>Tiempo estimado : 50 Minutos</b>
-----------------------------------------	-------------------------------------

INFORMACION DEL EQUIPO	
Número de control : _____	Sanatorio: _____
Fabricante: _____	Modelo: _____
Número serial: _____	Ubicación: _____
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA	
Técnico: _____	Fecha: _____
Preventivo: _____	Post Reparación _____

Equipo necesario para la prueba :	Manómetro de CmH2o
	Fuelle graduado
	Destornillador Philips y plano
	Mangueras y conectores.
	O-ring
	Membranas
	Multímetro

Resultado de la prueba			
Paso	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
			El equipo está limpio y descontaminado
			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes
			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias
			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador
Paso	Falló	N/A	SEGURIDAD ELECTRICA
			Resistencia a tierra < 0.3Ω
			Fuga de chasis < 100μA NC < 500μA SFC
			Prueba de aislamiento (opcional) 500V > 2 M Ω
Realizado	N/A		MANTENIMIENTO PREVENTIVO
			Verificación de conexiones del rotámetro.
			Verificación de manómetros y presiones de red del rotámetro.
			Verificación de válvula de O2 directo del rotámetro.
			Verificación de mezcla hipóxica del rotámetro.
			Verificación de esferas en rotámetros.
			Verificación de corte de n2o del rotámetro.
			Iluminación de los rotámetros.
			Conexión a la red eléctrica del ventilador.

			Conexión adecuada a la red de gases del ventilador.		
			Verificación de bloque espiratório del ventilador.		
			Verificación de chequeo automático del ventilador.		
			Verificación de conexiones del ventilador.		
			Verificación de la membrana del panel superior del ventilador.		
			Comprobación general del filtro.		
			Montaje de la válvula de espiratoria del filtro.		
			Verificación de la válvula APL, espiratória e inspiratoria del filtro.		
			Drenar el filtro.		
			Chequeo de fugas.		
			Reemplazo de la batería cada 24 meses		
<b>Paso</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL</b>		
			Verificación de funcionamiento en modo de ventilación controlada.		
			Verificación de funcionamiento en modo de ventilación espontanea/manual		
			Verificar la operación de las baterías		
			Verificación de las Alarmas		
			Verificación de modalidades ( $\pm 10\%$ )		
			Modalidad	Valor Seteado	Valor Medido
			VCV	700 ml	
			VCV	500 ml	
			VCV	300 ml	
			PCV	20 cmH20	
			PCV	15 cmH20	
			PCV	10 cmH20	
<b>Observaciones:</b>					
<b>Reparaciones:</b>					

Ilustración 9.7.3 Planilla de Mantenimiento para Mesa de Anestesia

**Condición física:** comprobar la condición física de la unidad, como se describe en la parte de Procedimientos generales de equipamiento.



Ilustración 9.7.4 Vista frontal de la mesa de anestesia

**Seguridad eléctrica:** comprobar el funcionamiento de la seguridad eléctrica como se describe en el apartado Seguridad eléctrica. Comprobar la resistencia de los cables a tierra y la corriente de fuga del chasis.

### 9.7.3 *Mantenimiento preventivo de mesa de Anestesia*

#### **Verificación de conexiones del rotámetro.**

Dirigirse a la parte posterior del rotámetro y revisar que todas las conexiones de entrada de gases estén presentes y sin pérdida. Verificar que la salida de gases y de oxígeno estén conectadas y sin pérdida.

#### **Verificación de manómetros y presiones de red del rotámetro.**

En la parte frontal del rotámetro observar los valores de los manómetros de las entradas de gases están tienen que estar entre 4.5 bar y 5.5 bar el mínimo requerido es de 50psi ( $\approx 3.5\text{bar}$ ) y máximo 150psi ( $\approx 10\text{bar}$ )



Ilustración 9.7.5 Parte frontal del rotámetro

### **Verificación de válvula de O<sub>2</sub> directo del rotámetro.**

Con el circuito circular conectado y armado a la mesa de anestesia colocar un pulmón de prueba presionar el botón de O<sub>2</sub> directo y observar si se infla el pulmón y el fuelle. La mesa cuenta con un sistema que envía una gran cantidad de flujo de O<sub>2</sub> sin pasar por los vaporizadores.

### **Verificación de mezcla hipóxica del rotámetro.**

Los flujos de O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O pasan inicialmente a través de sistema de presión servomático que detectará la presión mínima de O<sub>2</sub> para liberar el flujo de N<sub>2</sub>O.

Cuando detectada una presión adecuada de O<sub>2</sub>, el flujo de ambos gases pasará a través de sistema de flujo Servomático, donde el mando de O<sub>2</sub> ajusta el flujo de este gas y limitar automáticamente el flujo de N<sub>2</sub>O para asegurar una concentración mínima de 25% de O<sub>2</sub>. El flujo de N<sub>2</sub>O es regulado posteriormente por su perilla de control. Por lo tanto se puede ver que el flujo de N<sub>2</sub>O se somete a una doble regulación la primera realizada por el control de flujo de O<sub>2</sub> y la segunda por la perilla de control de N<sub>2</sub>O.

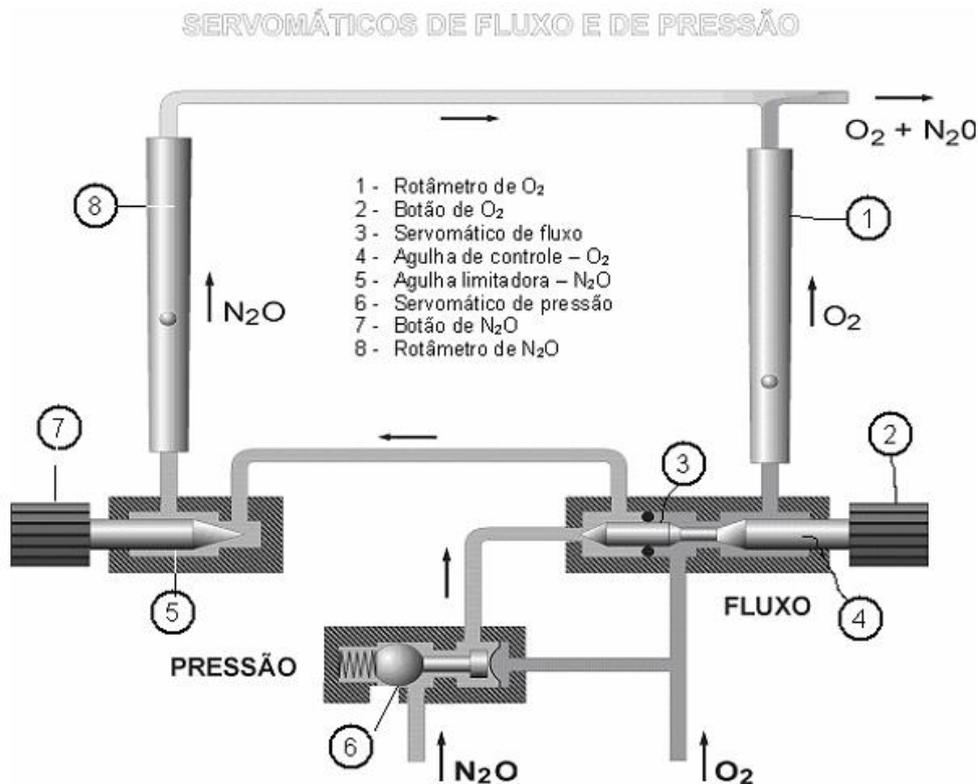


Ilustración 9.7.6 Esquema del sistema servomático de presión y flujo.

Para realizar la prueba del sistema servomático encender el equipo abrir el rotámetro de O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O en 3 litros/min, disminuir el flujo de O<sub>2</sub> cuando llegue a un 1 litro/min el valor de N<sub>2</sub>O tendría que disminuir evitando la mezcla hipóxica. La mesa cuenta con un sistema Servomático de Flujo que garantiza un mínimo de 25% de O<sub>2</sub> en la mezcla O<sub>2</sub>/ N<sub>2</sub>O

#### Verificación de esferas en rotámetros.

Verificar que las esferas de los rotámetros estén funcionando abriéndolos. Si la mesa cuenta con un sistema doble el primero para el control hasta un litro por minuto y el segundo hasta diez litros por minuto, revisar ambos, viendo su recorrido completamente.

#### Verificación de corte de N<sub>2</sub>O del rotámetro.

Encender el equipo abrir el rotámetro de O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O en 3 litros/min, cortar el flujo de O<sub>2</sub>, por ejemplo desconectando la manguera de entrada de este gas. El valor de N<sub>2</sub>O tendría que ser cero. La mesa cuenta con un sistema Servomático de Presión que corta automáticamente el flujo de N<sub>2</sub>O en la ausencia de presión de O<sub>2</sub>.

#### Iluminación de los rotámetros.

Verificar si está presente la iluminación en cada uno de los rotámetros. Estos cuentan con un sistema de Black Light de alta intensidad luminosa que facilita el uso de aparatos de anestesia en cuartos oscuros.



*Ilustración 9.7.7 Imagen del Black Light*

### **Conexión a la red eléctrica del ventilador.**

Verificar si tiene tensión la toma ubicada en la mesa correspondiente al ventilador. El indicador de energía de red (led verde) se enciende si esta energizado respectivamente la entrada del ventilador. En caso de un fallo de alimentación, esta luz se apaga. Es recomendable que siempre esté conectado a la línea de alimentación para que las baterías dispongan de carga ante alguna emergencia.

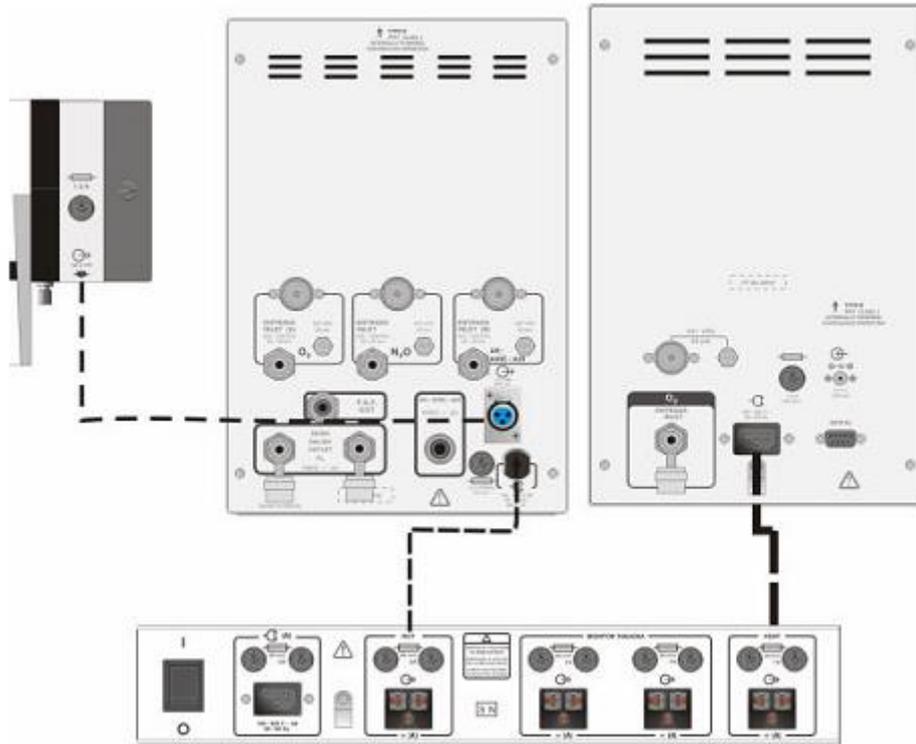


Ilustración 9.7.8 Conexiones eléctricas de la mesa de anestesia.

### Conexión adecuada a la red de gases del ventilador.

Verificar si el conector de O<sub>2</sub> que une el rotámetro al respirador no tiene pérdidas y está debidamente conectado.

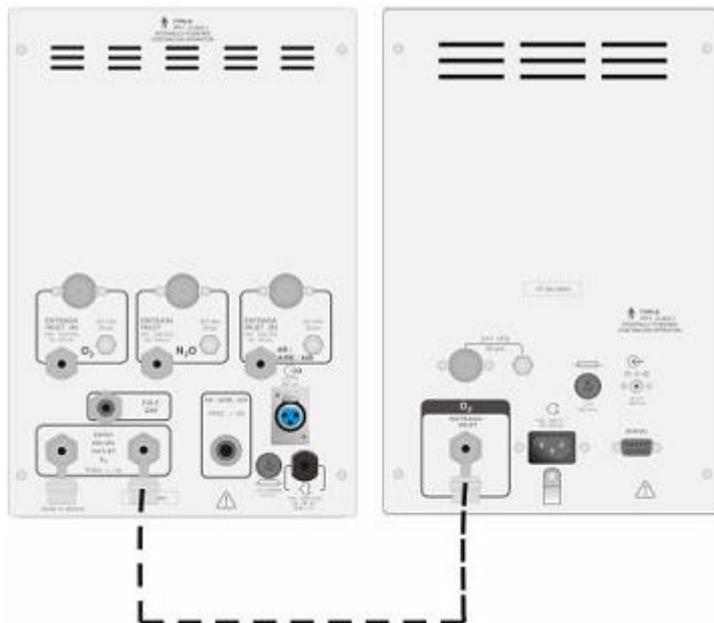


Ilustración 9.7.9 Esquema de la conexión de oxígeno del ventilador.

### **Verificación de bloque espiratorio del ventilador.**

La válvula de espiratoria está constituida por una válvula electromagnética que establece las fases de inspiración y espiración del ventilador.

Durante la fase espiratoria, la válvula se abre para permitir la salida de los gases exhalados.



*Ilustración 9.7.10 Bloque espiratorio del ventilador*

A continuación se muestra esquemáticamente el montaje de los componentes del bloque de la válvula de espiratoria. Este bloque posee en su cuerpo dos conexiones cónicas para el acoplamiento intermediario y otras conexiones cónicas de metal para el sistema de escape.

Para su mantenimiento la válvula espiratoria se desmonta fácilmente lo cual permite la desinfección de sus componentes y la inspección o el reemplazo de su diafragma si corresponde. Además verificar el perfecto estado del O-ring.

Asegurarse cuando se vuelva a montar que la fijación del bloque del lado izquierdo del ventilador este firme, para que no haya fugas de gas.

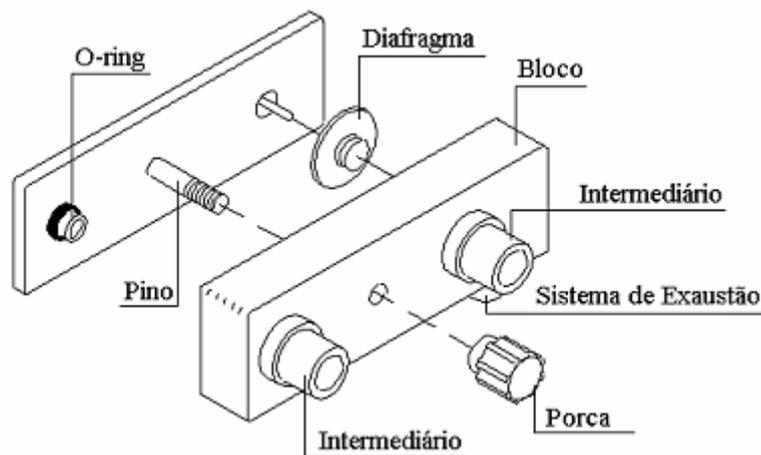


Ilustración 9.7.11 Esquema del bloque espiratorio del ventilador.

### Verificación de chequeo automático del ventilador.

Encender el ventilador siga las instrucciones le solicitará el peso del paciente y aproximadamente la densidad de este y esperar que realice los cálculos necesarios y el chequeo automático. Si pasa correctamente no aparecerá ninguna alarma. Y el sistema continuará solicitando el sensor de flujo correspondiente.

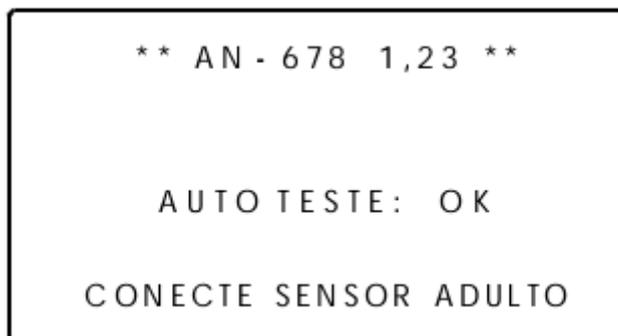


Ilustración 9.7.12 Pantalla final del testeo automático del ventilador.

Cualquier fallo del sistema encontrado durante la auto-prueba debe ser indicado por su mensaje de alarma correspondiente. El procedimiento auto teste duró aproximadamente 30 segundos.

### Verificación de conexiones del ventilador.

Verificar que los conectores del sensor de flujo tanto el azul como el transparente estén debidamente conectados, al igual que las conexiones del bloque espiratorio y si corresponde la conexión eléctrica del sensor de O<sub>2</sub> para la FIO<sub>2</sub>.

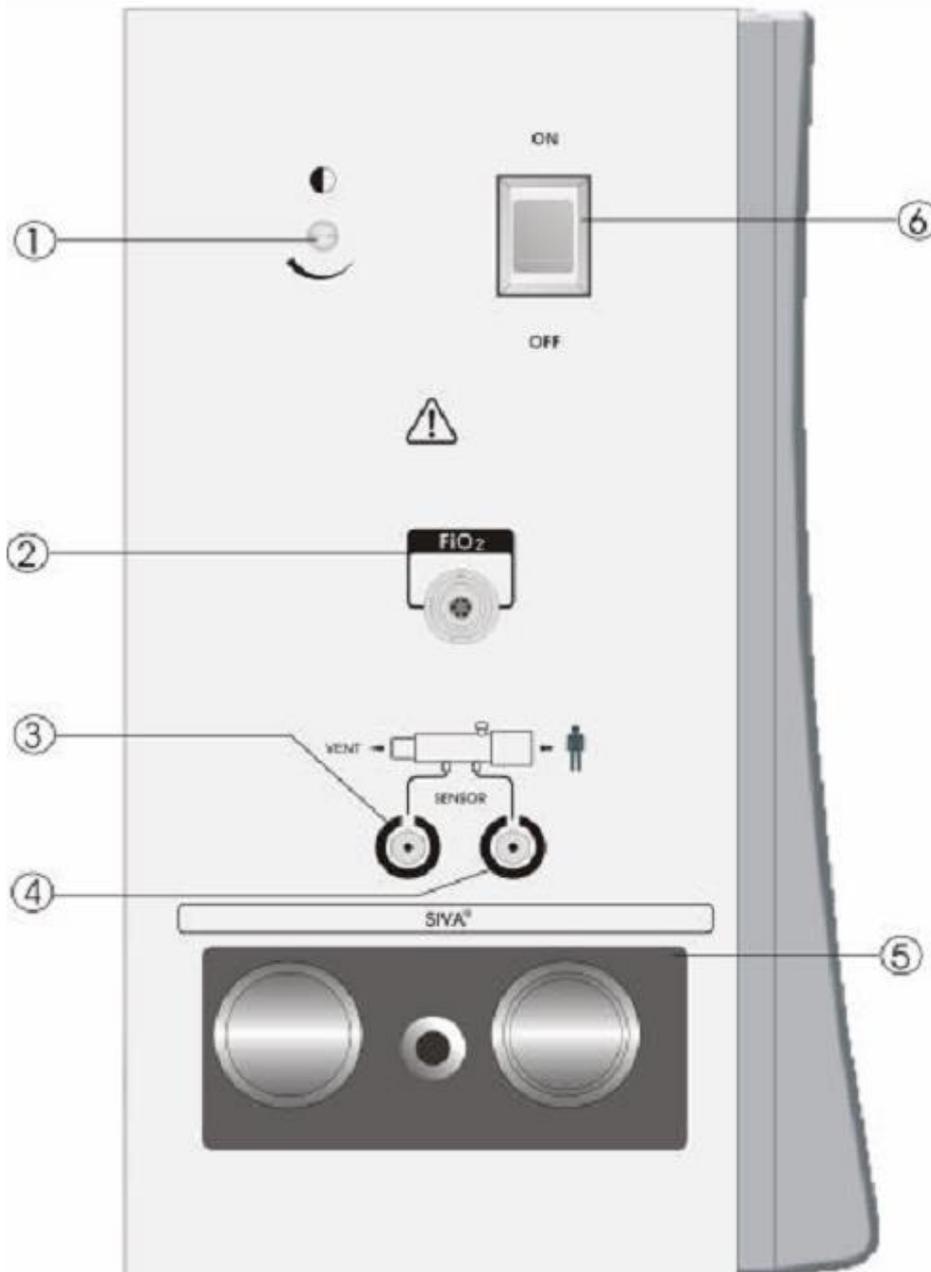


Ilustración 9.7.13 conexiones del ventilador. 1 selector de contraste;2 conector de FiO<sub>2</sub>;3 conector del sensor de flujo incoloro;4 conector del sensor de flujo azul; conexiones del bloque espiratório; tecla de encendido

### **Verificación de la membrana del panel superior del ventilador.**

Verificar si cada una de las teclas del panel frontal funcionan correctamente. Una vez encendido el equipamiento verificar:

La tecla de volumen: En los modos VCV y SIMV / V este botón se utiliza para ajustar el volumen tidal deseado.

Tecla de la frecuencia respiratoria: Este botón se utiliza para ajustar la frecuencia respiratoria.

En los modos VCV y PCV, la frecuencia respiratoria determina el tiempo inspiratorio y espiratorio debido a la relación I / E también ajustar. Después de iniciar la ventilación, compruebe si el tiempo inspiratorio y espiratorio y la relación I / E indica en la pantalla del ventilador son adecuados.

Tecla de la relación Clave I:E :Botón para acceder rápidamente a la regulación de la relación entre el inspiratorio y espiratorio.

Tecla de la meseta inspiratoria: tecla para realizar el ajuste del tiempo de pausa inspiratoria con una presión constante (meseta inspiratoria) en términos de volumen de ventilación. El ajuste se realiza en% del tiempo inspiratorio.

Tecla de límite Presión inspiratoria: tecla que realiza el ajuste del límite máximo de la presión inspiratoria.

Tecla de PEEP: tecla que realiza el ajuste del valor de PEEP.

Para verifica el funcionamiento de las teclas mencionadas anteriormente pulsar individualmente cada una comprobar que el valor que configuran actualmente resalte en la pantalla. Cambiar el valor numérico mediante el botón de programación Easy Touch. Gire este mando para aumentar o hacia la izquierda para disminuir. Para confirmar presionar la tecla una vez más.

Tecla de modo: Tecla que realiza selección del modo de ventilación en una de las siguientes opciones: VCV, PCV, SIMV / V SIMV / P. Para verificar su funcionamiento presionar la tecla y pasar por todos los modos del ventilador a continuación, pulse el botón de programación Easy Touch para confirmar la selección.

Tecla - STAND BY: Tecla para iniciar y poner en pausa el ventilador. Para realizar la verificación pulsar esta tecla durante 2 segundos para que el ventilador empiece a ciclar volver a presionarla 2 segundos y el ventilador se pone en modo de espera (STAND-BY) con las correspondientes luces de su indicación visual (al lado). En modo espera el ventilador permanece inactiva, sin embargo, es posible hacer los **ajustes de los parámetros ventilatorios.**

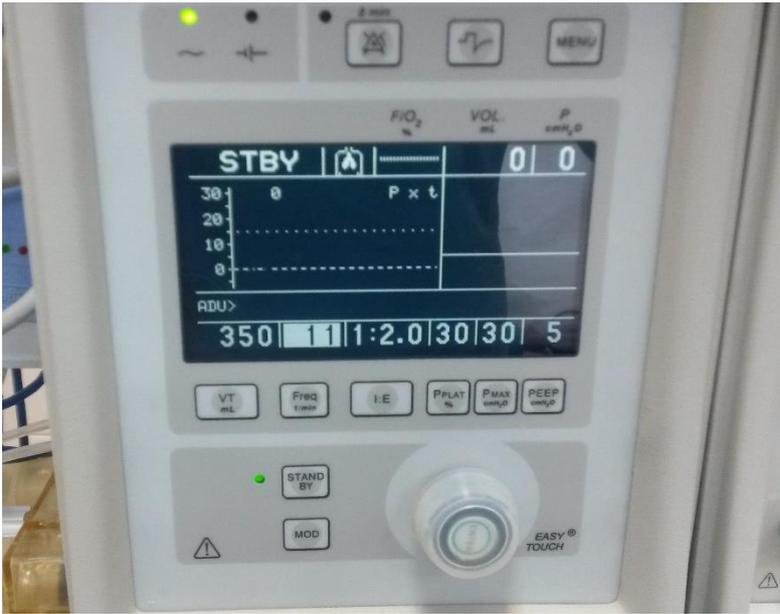


Ilustración 9.7.14 vista de la membrana frontal del ventilador.

### Comprobación general del filtro.

1. Comprobar la fijación del filtro SIVA a la máquina de anestesia.
2. Comprobar que el agua condensada se drenó del recipiente y el tapón de drenaje es perfectamente cerrado.
3. Comprobar que la calidad y las condiciones de la cal sodada son apropiadas.
4. Comprobar el montaje y el cierre perfecto del canister.
5. Compruebe la conexión correcta y firme de todas las tuberías y accesorios.



Ilustración 9.7.15 Vista superior del filtro

### Montaje de la válvula de espiratoria del filtro.

Estas son dos válvulas de retención que determinan la dirección del flujo de gas dentro del sistema respiratorio. Ambas válvulas tienen un conector macho cónico de 22 mm para tubos corrugados de la rama inspiratoria y la espiratoria del paciente. Las tapas de las

válvulas son transparentes, lo que permite una visión clara de la limpieza interna de las válvulas y del movimiento correcto de los discos internos durante la anestesia.



Ilustración 9.7.16 Válvulas espiratoria e inspiratoria con su disco

En los discos internos de las válvulas existen pequeños alfileres o pines para permitir la plena libertad de movimiento en las tapas de las válvulas donde hay un exceso de humedad. Las válvulas de inspiración y espiración se desmontan fácilmente para su limpieza y esterilización, para ello realice el siguiente procedimiento para verificar el montaje de válvulas de inspiración y espiración:

1. Compruebe que el anillo de sellado (O-ring) este en buen estado y bien encajado en la tapa de válvulas.

2. Coloque el disco en la válvula con sus pines hacia arriba.
3. Presione la tapa de válvula al cuerpo, dándole un pequeño apretón en el extremo superior para asegurar un sellado hermético.

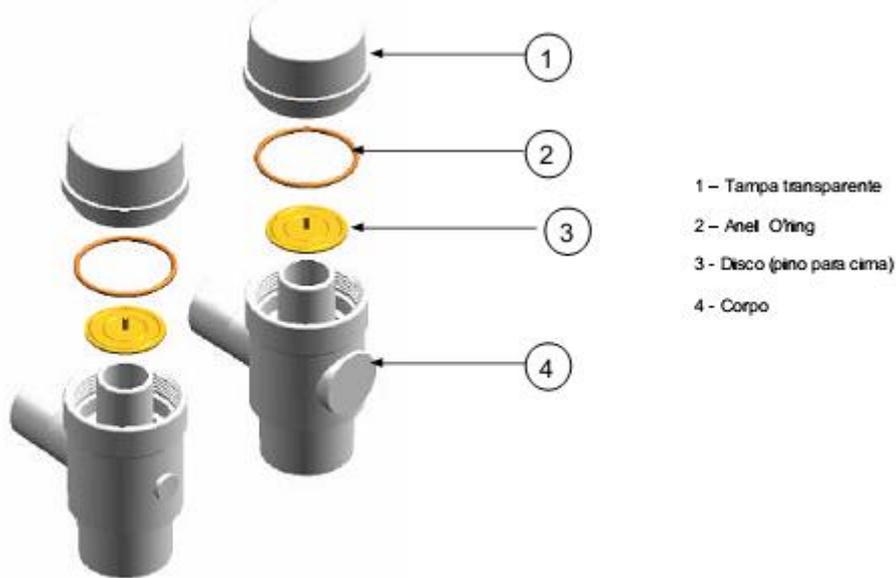


Ilustración 9.7.17 Válvula espiratoria e inspiratoria 1-tapa transparente; 2-o-ring; 3-disco; 4-cuerpo.

### Verificación de la válvula APL, espiratoria e inspiratoria del filtro.

Para verificar el correcto funcionamiento de la válvula APL realizar el siguiente procedimiento:

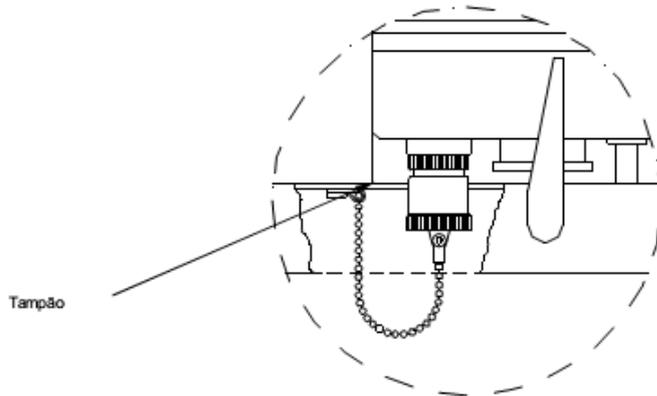
Montar el circuito paciente y todas las conexiones de la mesa incluyendo el sensor de flujo adulto. Colocar un balón en el codo del balón, conectar el sensor de flujo adulto en la "Y" del circuito respiratorio y poner un pulmón de prueba. Cerrar la válvula APL. Posicionar la válvula balón/ ventilador en balón. Llenar (con la tecla de O<sub>2</sub> directo el Balón hasta los 40 cm H<sub>2</sub>O. Girar la válvula APL en sentido de las agujas del reloj en cada valor fijado en el botón, compruebe que produce un escape de gases de escape, dicho valores se podrán verificar en el manómetro.

Verificar la correcta instalación y funcionamiento de las válvulas de inspiración y espiración, de acuerdo con el siguiente procedimiento:

Realizar el procedimiento anterior. Presionar el balón, verifique que se produce la apertura de la válvula inspiratoria y cierre de la válvula de exhalación. Al liberar el balón verifique que se produce la apertura de la válvula de exhalación y el cierre de la válvula de inspiración.

### **Drenar el filtro.**

El SIVA tiene un desagüe situado en su parte inferior, para eliminar el exceso de agua que eventualmente se acumula en el recipiente. El agua formada en el interior del recipiente es una consecuencia inevitable de la reacción química de la cal sodada con dióxido de carbono.



*Ilustración 9.7.18 Esquema del tapón del filtro*

Para llevar a cabo el drenaje del agua acumulada se debe retirar el tapón de drenaje tirándolo y dejando que el condensado drene en un recipiente adecuado, a continuación, volver a colocar el tapón para evitar las fugas de gas.



Ilustración 9.7.19 Tapón para drenar el filtro SIVA.

### **Chequeo de fugas**

Comprobar que no hay fugas en el sistema con el siguiente procedimiento:

Montar el circuito paciente y todas las conexiones de la mesa incluyendo el sensor de flujo adulto. Conectar un pulmón de prueba en la conexión Y. posicionar la válvula balón/ventilador en ventilador. Ajustar una ventilación mecánica de un volumen de 1 litro con una frecuencia de 13 rpm.

Colocar el equipo en modo "STAND BY" y dejar de ciclar con un flujo de gas fresco de 5 L / min. Asegúrese de que el fuelle llega a la parte superior de la campana en cada ciclo; en estas condiciones, interrumpir completamente el flujo del rotámetro.

Si durante los ciclos posteriores el fuelle alcanzar alturas cada vez más pequeñas significa que hay una fuga en el circuito.

Si efectivamente hay una fuga ajuste el flujo del rotámetro hasta que el fuelle alcance alturas iguales en los ciclos posteriores. De acuerdo con ello, el valor de flujo corresponde a la fuga.

Si la fuga es mayor de 150 ml/min comprobar las conexiones y el depósito cal sodada, y repita la prueba.

Otro procedimiento es el siguiente:

Montar el circuito paciente y todas las conexiones de la mesa incluyendo el sensor de flujo adulto. Colocar una bolsa en el codo bolsa, conectar el sensor de flujo adulto en la "Y" del circuito respiratorio. Cerrar la válvula APL. Posicionar la válvula balón/ventilador en balón. Tapar con una mano el sensor de flujo asegurándose que no haya pérdidas. Llenar (con la tecla de O2 directo el Balón hasta los 40 cmH2O y verificar que no tenga fuga en la curva del ventilador. Si el filtro tiene manómetro verificar que este no presente variaciones. Si hay fugas comprobar las conexiones y el depósito cal sodada, y repita la prueba.

### **Reemplazo de la batería**

Verificar la etiqueta de las baterías y que están no supere los 24 meses. Reemplácela si fuera necesario.

#### *9.7.4 Pruebas de Performance Esencial de mesa de Anestesia*

### **Verificación de la batería interna.**

Una carga completa de la batería tiene una duración de diez (10) horas aproximadamente con el ventilador y conectado a la red. Para una mayor duración de batería, verificar siempre que tenga su carga máxima.

Para realizar la prueba desconectar el ventilador o la mesa de la toma de energía, en ausencia de la electricidad el ventilador. El equipo queda automáticamente alimentado por la batería interna, aparecerá en la pantalla la alarma audiovisual SIN RED ELECTRICA, se borra el led verde de energía de red. La iluminación de la batería LED (rojo) indica que se trabaja con carga mínima y alarma audiovisual esta condición será de batería baja.

### **Verificación de funcionamiento en modo de ventilación controlada.**

Procedimientos para la verificación de funcionamiento en modo de ventilación controlada

1. Realizar el montaje de todos los conectores, mangueras y tubuladuras.
2. Pulse el botón de encendido/apagado de la máquina de anestesia de móvil para encender el ventilador.
3. Configurar los valores por defecto que solicita el ventilar al iniciarlo.
4. Retire el ventilador del modo STAND BY pulsando la tecla STAND BY.
5. Seleccione el modo de ventilación VCV.
6. Colocar el ventilador en el modo STAND BY.
7. Verificar el ajuste de las alarmas, si es necesario.

8. Ajustar el flujo total del rotámetro con 3 litros/min de O<sub>2</sub>, asegurarse que los vaporizadores estén cerrados.
9. Poner la llave del filtro balón/ventilador en la posición de ventilador
10. Obstruir la salida al paciente de la conexión Y.
11. Pulsar el botón de oxígeno directo del rotámetro hasta que el fuelle llegue a la parte superior de la campana.
12. Colocar el pulmón de prueba en la conexión Y
13. Poner el ventilador a ciclar pulsando la tecla STAND BY.
14. Esperar que se estabilice y verificar su funcionamiento observando el pulmón de prueba.

### **Verificación de funcionamiento en modo de ventilación espontánea/manual**

Procedimientos para la verificación de funcionamiento en modo de ventilación espontánea/manual.

1. Realizar el montaje de todos los conectores, mangueras y tubuladuras.
2. Pulse el botón de On/Off de la máquina de anestesia para encender el ventilador.
3. Configurar los valores por defecto que solicita el ventilador al iniciarlo.
4. Retire el ventilador del modo STAND BY pulsando la tecla STAND BY.
5. Seleccione el modo de ventilación VCV.
6. Colocar el ventilador en el modo STAND BY.
7. Verificar el ajuste de las alarmas, si es necesario.
8. Ajustar el flujo total del rotámetro con 3 litros/min de O<sub>2</sub>, asegurarse que los vaporizadores estén cerrados.
9. Poner la llave del filtro balón/ventilador en la posición de balón.
10. Cerrar la válvula APL del filtro girándola a la izquierda.
11. Colocar el pulmón de prueba en la conexión Y
12. Pulsar el botón de oxígeno directo del rotámetro hasta que el balón se hinche parcialmente.
13. Regular la válvula APL del filtro.
14. Poner el ventilador a ciclar pulsando la tecla STAND BY.
15. Esperar que se estabilice y verificar su funcionamiento observando el pulmón de prueba.

### **Verificación de las Alarmas**

Para la verificación de las alarmas realizar los siguientes pasos:

1. Pulse el botón ON/OFF de Máquina de Anestesia para encender el ventilador.
2. cuando pida el peso del paciente ingresar 50 kg.
3. Llevar a cabo la prueba de fugas.
4. Introduzca un volumen de 10 [ml / kg].
5. Conectar un pulmón de prueba en el circuito respiratorio en la conexión Y.
6. Ajuste la PEEP a 5 cm de H<sub>2</sub>O.
7. Ajustar el menú del ventilador con los siguientes parámetros.

Alarma	Baja	Alta
Presión	Off	40
PEEP	3	7
Volumen minuto	6.5	7.5
Frecuencia	12	20
FIO2	Off	100

*Ilustración 9.7.20 Parámetros para el ajuste del menú del ventilador*

8. Coloque la llave BALAN/ VENT del SIVA en la posición de ventilación.
9. Pulse el botón oxígeno directo del rotámetro hasta que el fuelle toque a la parte superior de la campana.
10. Retire el modo STAND BY del ventilador pulsando la tecla STAND BY.
11. Esperar a que el ventilador se estabilice.
12. Desconectar el cable de alimentación de la entrada de la red. Asegúrese de que el LED de red se apaga y la alarma audible y visual (RED ELECTRICA) aparezca en la pantalla.
13. Reestablecer la energía eléctrica, desconecte la red de O2, observe la alarma audible y visual (VERIFICAR RED O2). Vuelva a establecer la red de O2.
14. Desconectar el pulmón de prueba de la conexión Y. Ver la activación de la alarma audible y visual (desconexión). Volver a conectar el pulmón de pruebas.
15. Desconectar el tubo sensor de flujo con la línea azul y verificar la alarma audible y visual (DESCONEXIÓN). Volver a conectar el tubo sensor de flujo.
16. Ajuste el volumen a 600 ml y esperar a la estabilización. Observar la alarma sonora y visual (VOLUMEN MINUTO ALTO).
17. Ajuste el volumen a 400 ml y esperar a la estabilización. Observe el zumbador y visual (VOLUMEN MINUTO BAJO). Ajuste el volumen a 500 ml.
18. Ajuste la PEEP a 10 cm H2O y esperar a la estabilización. Observar la alarma sonora y visual (ALTA PEEP).
19. Ajuste el PEEP 0 cm de H2O y esperar a la estabilización. Observar la alarma sonora y visual (PEEP BAJA). El ajuste de la PEEP 5 cm H2O.
20. Ajuste el volumen a 350 ml, la frecuencia a 24 rpm y esperar a la estabilización. Observe la alarma visual y sonora (alta frecuencia).
21. Ajustar el volumen a 600 ml, la frecuencia a 10 rpm y esperar a la estabilización. Observar la alarma sonora y visual (BAJA FRECUENCIA). Ajuste el volumen de 500 ml, la frecuencia a 15 rpm.
22. Después de la estabilización, comprobar la presión máxima alcanzada durante la inspiración. En el menú de Ajustes del ventilador:

ALARMA	BAJA	ALTA
PRESION	Por encima del valor alcanzado	40

23. Observar la alarma audible y visual (BAJA PRESIÓN). Ajustar:

ALARMA	BAJA	ALTA
PRESION	Off	Por encima del valor alcanzado

24. Observar la alarma audible y visual (alta presión). Ajustar:

ALARMA	BAJA	ALTA
PRESION	Off	40

25. Calibración el sensor de O<sub>2</sub> y colocarlo en el SIVA. Si el fuelle desciende, pulse el botón de oxígeno directo del rotámetro hasta que el fuelle toque la parte superior de la campana.

26. Ajuste el flujo total en el medidor con un 50% de O<sub>2</sub> y 50% de aire. Esperar que se estabilice y comprobar la concentración medida en el sensor de O<sub>2</sub>. En el menú del ventilador ajustar:

ALARMA	BAJA	ALTA
FIO <sub>2</sub>	Por encima del valor alcanzado	100

27. Observar la alarma audible y visual (FIO<sub>2</sub> baja). Ajustar:

ALARMA	BAJA	ALTA
FIO <sub>2</sub>	Off	Por encima del valor alcanzado

28. Observar la alarma audible y visual (FIO<sub>2</sub> alta).

29. Ajuste los valores de las alarmas compatibles con el paciente o como estaban configuradas anteriormente.

### Verificación de modalidades

Para realizar esta verificación asegurarse que todas las conexiones del equipo sean correctas y que no presenten fugas. Presionar la tecla de modo para realizar selección del modo de ventilación que se desee verificar luego pulse el botón de programación Easy Touch para confirmar la selección. Pulsar STAND BY durante 2 segundos para que el ventilador empiece a ciclar. En cada una de las verificaciones el error no tiene que ser mayor al 10% del valor programado.

Para las mediciones de volumen colocar un fuelle graduado en la conexión Y del circuito paciente. Posicionar el fuelle siempre en posición vertical. Y Esperar siempre que el ventilador se estabilice antes de realizar la medición.

Para la medición de presión utilizar un manómetro con escala en cmH<sub>2</sub>O, y ubicarlo en la conexión Y utilizando como paciente el fuelle graduado o algún pulmón de prueba.

Verificación de modalidades		
Modalidad	Valor Seteado	Valor Medido
VCV	700 ml	
VCV	500 ml	
VCV	300 ml	
PCV	20 cmH <sub>2</sub> O	
PCV	15 cmH <sub>2</sub> O	
PCV	10 cmH <sub>2</sub> O	

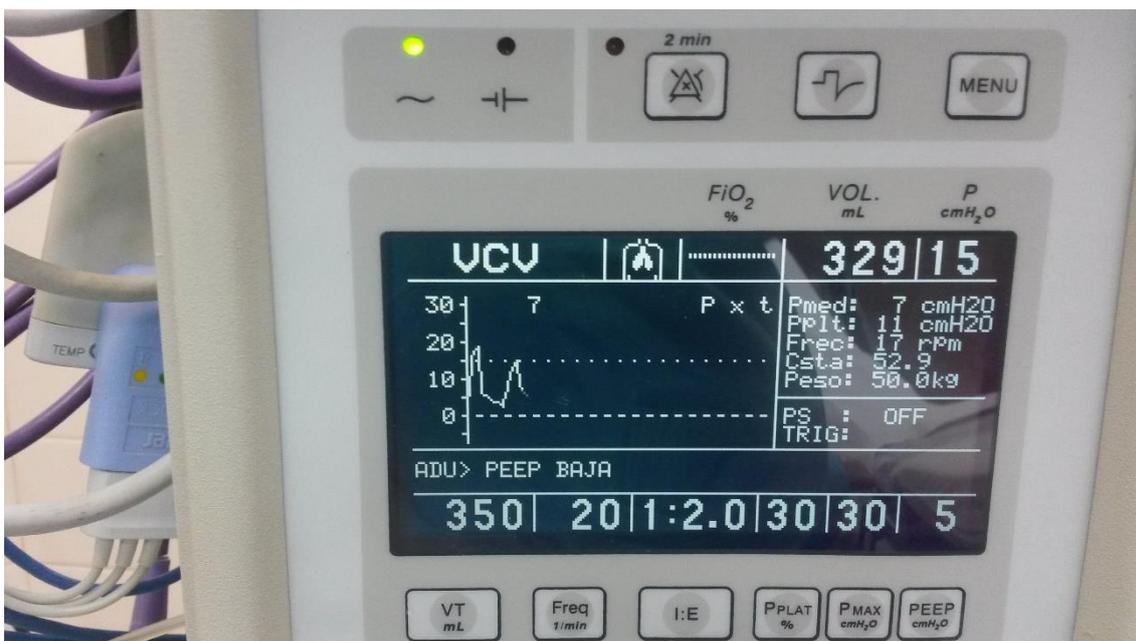


Ilustración 9.7.21 Alarma PEEP BAJA

### Retorno al servicio

Antes de retorna el equipo para su uso, retorne los ajustes que fueron hechos a sus valores originales. Enchufe el cable de alimentación eléctrica para asegurar que las baterías siguen cargándose.

### 9.7.5 Inventario de mesa de Anestesia

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Quirófanos	Mesa de anestesia	Draguer	Fabius Plus	ASCA-0027	Ingeniería Bahía	Ingeniería Bahía
Quirófanos	Mesa de anestesia	Draguer	Fabius Plus	ASCA-0026	Ingeniería Bahía	Ingeniería Bahía
Quirófanos	Mesa de anestesia	Draguer	Fabius Plus	ASCA-0025	Ingeniería Bahía	Ingeniería Bahía
Quirófanos	Mesa de anestesia	Takaoka	2604	716(Q5)	Brasmed	Brasmed
Quirófanos	Mesa de anestesia	Takaoka	Fuji Maximus	(Q4)2386-356	Brasmed	Brasmed
Quirófanos (A)	Mesa de anestesia	Takaoka	Fuji Maximus	(Q1)855 (2387)	Brasmed	Brasmed
Quirófanos (A)	Mesa de anestesia	Takaoka	Fuji Maximus	(Q3)2424 (2386)	Brasmed	Brasmed

Ilustración 9.7.22 Planilla de Inventario para Mesa de anestesia.

## 9.8 Vaporizadores

Todos los anestésicos generales que se utilizan por vía inhalatoria se absorben a nivel alveolar en forma gaseosa. La mayoría son líquidos volátiles a temperatura ambiente y presión atmosférica y por lo tanto para su uso clínico deben cambiar su estado físico pasando de líquido a vapor.

Un vaporizador es un instrumento diseñado para facilitar el cambio de un anestésico líquido a su fase de vapor y agregar una cantidad controlada de este vapor al flujo de gases que llega al paciente.

### 9.8.1 Evaluación de la Inclusión de Vaporizadores

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	Sí No

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

#### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	Sí No
-------------------------------------------------------	-------

¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

#### **4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO**

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	Sí No
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	Sí No
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	Sí No

#### **5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO**

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	Sí No
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	Sí No
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

#### **ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO**

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	Sí No
<b>Este equipo será incluido como Equipo Médico.</b>	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo General	Sí No

Ilustración 9.8.1 Planilla de Evaluación de Inclusión para vaporizador.

Aunque para el caso de los equipos que disponen en la institución no necesitan estar conectados a la energía eléctrica, estos presentan un contacto indirecto al paciente cuando están conectados a la mesa de anestesia. Es por esa razón que se lo incluye como Equipo médico.

### 9.8.2 Muestra de evaluación de Riesgo de Vaporizadores

<b>Criterios – escoja el valor para cada categoría</b>	<b>Peso</b>	<b>Calificación</b>
<b>Función clínica</b>		
<i>Sin contacto con el paciente</i>	<b>1</b>	
<i>El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.</i>	<b>2</b>	
<i>El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo</i>	<b>3</b>	
<i>El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente</i>	<b>4</b>	<b>4</b>
<i>El dispositivo se usa para el soporte de vida</i>	<b>5</b>	
<b>Riesgo físico</b>		
<i>El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla</i>	<b>1</b>	
<i>La falla del equipo es de bajo riesgo</i>	<b>2</b>	
<i>La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.</i>	<b>3</b>	<b>4</b>
<i>La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.</i>	<b>4</b>	
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
<i>La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.</i>	<b>1</b>	
<i>Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles</i>	<b>2</b>	<b>2</b>
<i>Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones de TSP suelen detectar problemas en el equipo.</i>	<b>3</b>	
<i>Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo</i>	<b>4</b>	
<i>Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.</i>	<b>5</b>	
<b>Historia de incidentes</b>		
<i>No tiene antecedentes significativos</i>	<b>1</b>	<b>1</b>
<i>Existen antecedentes significativos</i>	<b>2</b>	
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
<i>Sin requerimientos</i>	<b>1</b>	<b>1</b>
<i>Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos</i>	<b>2</b>	
<b>Puntaje Total:</b>		<b>12</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>1</b>

Ilustración 9.8.2 Planilla de frecuencia de desempeño para vaporizador.

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Anual

<b>Procedimiento: Vaporizador</b>		<b>Se realiza en la empresa Driplan</b>	
<b>INFORMACION DEL EQUIPO</b>			
Número de control : _____		Sanatorio: _____	
Fabricante : _____		Modelo: _____	
Número de serie : _____		Localización : _____	
<b>INFORMACIÓN DE LA PRUEBA</b>			
Técnico: _____		Fecha: _____	
Mantenimiento preventivo: _____		Post Reparación _____	

<b>Resultado de la prueba</b>			
<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>CONDICIÓN FÍSICA</b>
			El equipo está limpio y descontaminado
			Sin daño físico en la carcasa.
			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias
			Conector y boquillas.
<b>Realizado</b>		<b>N/A</b>	<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b>
			Desarmado total.
			Limpieza-anticorrosión.
			Lavado de Mechas.
			Pulido.
			Control y regulación del compensador térmico.
			Control de fugas.
			Control de movimientos.
			Calibración por refractometría de gases
<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>PRUEBA DE PERFORMANCE ESENCIAL</b>
			Verificar se realice y traiga la tabla de concentraciones según el valor del flujo elegido.
<b>Reparaciones:</b>			
<b>Observaciones:</b>			

*Ilustración 9.8.3 Planilla de Mantenimiento para vaporizador.*

### Seguridad eléctrica.

Debido a que los modelos que se disponen no cuentan con ningún sistema electrónico y sus partes no entran en ningún momento en contacto con el paciente se prescinde de realizar estas pruebas.

### Condición física

En este caso se revisa según el apartado descrito previamente con la única salvedad de que se revisa con detenimiento el estado de las boquillas del dispositivo.



Ilustración 9.8.4 Vaporizadores de forane y Sevoro.

### 9.8.3 Mantenimiento preventivo de Vaporizadores

El mantenimiento que se realiza a los vaporizadores es externo a la institución debido ya que no se dispone de los elementos necesarios para realizar su desmontaje y montaje adecuadamente. Otra razón es que son efectuados de forma gratuita por la empresa Driplan.

El único control que se realiza es una inspección visual.

### 9.8.4 Prueba de Performance esencial de Vaporizadores

Las evaluaciones de performance esencial también la realiza la empresa Driplan y el service se encarga que cada vaporizador tenga adjunta al equipo la tabla siguiente.

Dial	% real			
	2L/min	4 L/min	6 L/min	8 L/min
0				
0.5				
1				
1.5				
2				
2.5				
3				
3.5				
4				
4.5				
5				
6				
7				
8				

Ilustración 9.8.5 Tabla de evaluación del vaporizador

### 9.8.5 Inventario de Vaporizadores

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Quirófanos	Vaporizador de anest	Abbott	forene	426962	Abbott	Driplan
Quirófanos (A)	Vaporizador de anest	Abbott	forane	508993	Abbott	Driplan
Quirófanos (A)	Vaporizador de anest	Abbott	forane	519274	Abbott	Driplan
Quirófanos (A)	Vaporizador de anest	Abbott	forane	141207	Abbott	Driplan
Quirófanos	Vaporizador de anest	Abbott	Sevorane	5312668	Abbott	Driplan
Quirófanos	Vaporizador de anest	Abbott	Sevorane	05900995b	Abbott	Driplan
Quirófanos (A)	Vaporizador de anest	Abbott	Sevorane	400856	Abbott	Driplan
Quirófanos (A)	Vaporizador de anest	Abbott	Sevorane	141434	Abbott	Driplan
Quirófanos (A)	Vaporizador de anest	Abbott	Sevorane	037602011	Abbott	Driplan
Quirófanos (A)	Vaporizador de anest	Abbott	Sevorane	04270201L	Abbott	Driplan

Ilustración 9.8.6 Planilla de Inventario para vaporizador.

## 9.9 Ventilador

Los ventiladores mueven mecánicamente el aire hacia adentro y hacia afuera de los pulmones, para proporcionar la respiración a un paciente que es físicamente incapaz de respirar o respira insuficientemente. La mayoría de los ventiladores usan presión para enviar el gas a los pulmones. Consisten de un circuito de respiración, un sistema de control, monitores, alarmas y una fuente de gas, ya sea un compresor interno o conexiones externas a cilindros de gas comprimidos o las tomas de la pared del hospital.

### 9.9.1 Evaluación de la inclusión de Ventilador

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	Sí No

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

#### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	Sí No
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

#### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	Sí No
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	Sí No
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	Sí No

#### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	Sí No
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	Sí No
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

#### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo Médico.	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo General	Sí No

Ilustración 9.9.1 Planilla de Evaluación de Inclusión para Ventilador.

### 9.9.2 Muestra de Evaluación de Riesgo de Ventilador

<b>Crterios – escoja el valor para cada categoría</b>	<b>Peso</b>	<b>Calificación</b>
<b>Función clínica</b>		
<i>Sin contacto con el paciente</i>	<b>1</b>	
<i>El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.</i>	<b>2</b>	
<i>El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo</i>	<b>3</b>	
<i>El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente</i>	<b>4</b>	
<i>El dispositivo se usa para el soporte de vida</i>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>Riesgo físico</b>		
<i>El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla</i>	<b>1</b>	
<i>La falla del equipo es de bajo riesgo</i>	<b>2</b>	
<i>La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.</i>	<b>3</b>	
<i>La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.</i>	<b>4</b>	<b>4</b>
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
<i>La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.</i>	<b>1</b>	
<i>Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles</i>	<b>2</b>	
<i>Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones de TSP suelen detectar problemas en el equipo.</i>	<b>3</b>	
<i>Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo</i>	<b>4</b>	<b>4</b>
<i>Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.</i>	<b>5</b>	
<b>Historia de incidentes</b>		
<i>No tiene antecedentes significativos</i>	<b>1</b>	
<i>Existen antecedentes significativos</i>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
<i>Sin requerimientos</i>	<b>1</b>	
<i>Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos</i>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Puntaje Total:</b>		<b>17</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>2</b>

Ilustración 9.9.2 Planilla de frecuencia de desempeño para Ventilador.

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Semi-anual porque es un equipo de alto riesgo.

<b>Procedimiento: Ventilador</b>	<b>Tiempo estimado : 90 Minutos</b>
----------------------------------	-------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Número de control : _____	Sanatorio: _____
Fabricante : _____	Modelo: _____
Número de serie : _____	Localización : _____
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA	
Técnico: _____	Fecha : _____
Tipo de prueba: Preventivo _____	Post Reparación _____

Equipo necesario para la prueba :	ISA 601 Analizador de seguridad eléctrica (o equivalente)
	VT PLUS HF Analizador de ventilador (o equivalente)
	Prueba de pulmón (tal como el ACCULUNG)
	Mangueras y conectores para conectar al VT PLUS HF

Resultado de la prueba			CONDICIÓN FÍSICA
Paso	Falló	N/A	
			El equipo está limpio y descontaminado
			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes
			Interruptores y controles operables y correctamente alineados
			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día
			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias
			Entradas y mangueras
			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador
			Filtros y ventiladores limpios
Paso	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA
			Resistencia a tierra <span style="float: right;">&lt; 0.3Ω</span>
			Fuga de chasis <span style="float: right;">&lt; 100μA NC &lt; 500μA SFC</span>
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO
			Limpiar filtros y rejillas
			Reemplazo de tuberías
			Reemplazo de la batería cada 24 meses
Paso	Falló	N/A	PRUEBA DE PERFORMANCE ESENCIAL
			Verificar la operación de las baterías
			Tuberías, mangueras y conectores
			Exactitud del volumen <span style="float: right;">±10%</span>
			Comprobación de la celda de O2
			Funcionamiento de las Alarmas
<b>Observaciones:</b>			
<b>Reparaciones:</b>			

Ilustración 9.9.3 Planilla de Mantenimiento para Ventilador.

**Condición física:** comprobar la condición física de la unidad, como se describe en la parte de Procedimientos generales de equipamiento.

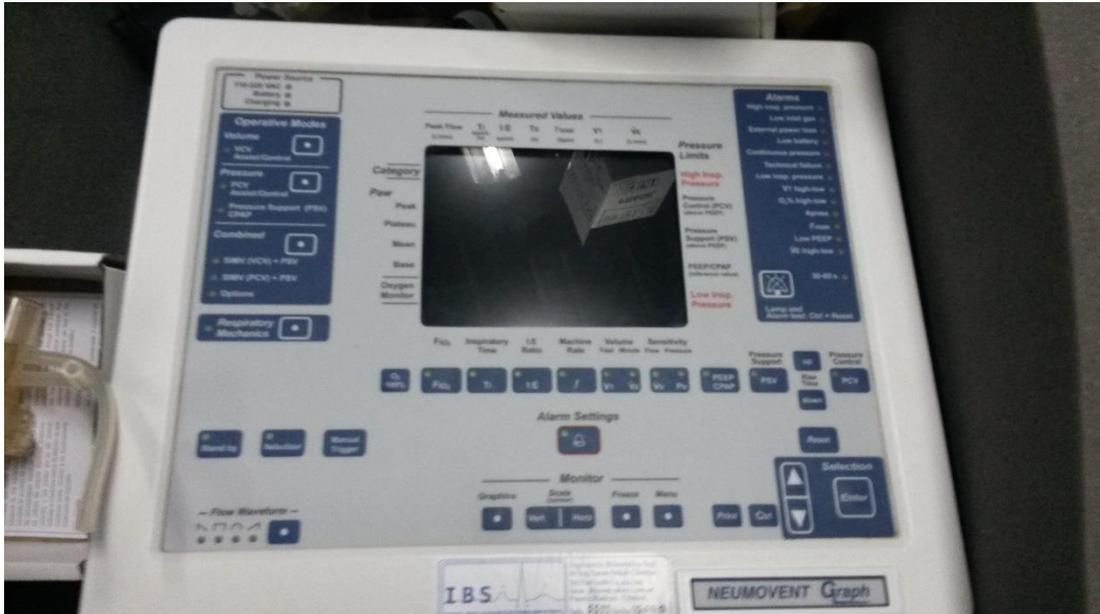


Ilustración 9.9.4 Vista frontal del respirador

**Seguridad eléctrica:** comprobar el funcionamiento de la seguridad eléctrica como se describe en el apartado Seguridad eléctrica. Comprobar la resistencia de los cables a tierra y la corriente de fuga del chasis.

### 9.9.3 Mantenimiento preventivo de Ventilador

**Limpieza de rejillas y filtros:** Inspeccionar las rejillas y filtros de aire. Limpiar o reemplazar los filtros si es necesario. Asegurarse que los filtros están instalados apropiadamente.

**Reemplazo de la tubería:** reemplace la tubería y los filtros si fuera necesario. Seguir la guía del fabricante para el reemplazo de la tubería.

**Reemplazo de la batería:** La batería debería de ser reemplazada cada 24 meses. Reemplácela si fuera necesario.

### 9.9.4 Prueba de Performance Esencial de Ventilador

**Verificar la operación de las baterías:** comprobar que el indicador de poder AC este encendido cuando se conecta a la alimentación eléctrica en la pared. Desconectar el cable de alimentación AC y realizar el resto de pruebas de funcionamiento con energía

suministrada por la batería. El indicador de fuente de poder AC debería apagarse cuando el cordón de fuente de poder es retirado y el indicador de batería debería encenderse. Asegúrese de conectar el cable alimentación al finalizar las pruebas.

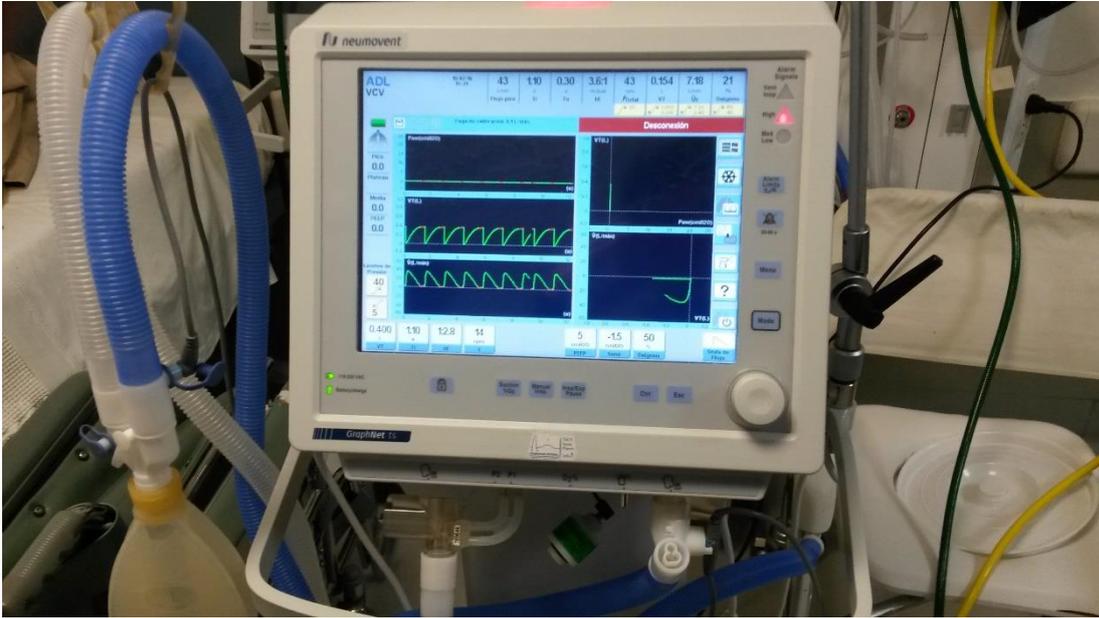


Ilustración 9.9.5 alarma de desconexión de la red eléctrica

**Mangueras, conectores y tubería:** comprobar el estado externo de las tuberías, las mangueras y los conectores. Comprobar por signos de desgaste tales como grietas u hongos. Asegúrese que todas las conexiones estén bien ajustadas.

**Exactitud del volumen:** Conectar la pieza en “Y” del tubo del paciente a un fuelle graduado.

Ajustar el ventilador con un volumen tidal de 200ml, una frecuencia respiratoria a 25 respiraciones /min., y una tasa de inspiración/expiración de 1:2, a continuación iniciar la ventilación en modo control por volumen. Se puede tomar unas pocas respiraciones en el ventilador para estabilizar el volumen entregado. La medición deberá estar dentro del 10% del volumen previamente ajustado. Para un volumen tidal de 200mL, la medida del volumen tidal deberá estar entre 180mL y 220mL. Repetir las mediciones con un volumen tidal de 1000mL y una frecuencia de 8 resp/min. El volumen tidal deberá estar entre 900 y 1100.



Ilustración 9.9.6 Fuelle graduado

**Verificación de la celda de O<sub>2</sub>:** Con el equipo encendido desconectar la celda de oxígeno del circuito y comprobar el valor que marca si es de 21% es correcta.

**Funcionamiento de las alarmas:** Comprobar el funcionamiento de todas las alarmas y que el volumen sea adecuadamente alto. Asegurar que los indicadores visuales estén funcionando.

Retirar los sensores de O<sub>2</sub> del circuito de respiración y exponerlo al aire del cuarto. Colocar el límite inferior de alarma de O<sub>2</sub> a 30%. Verificar que las alarmas se activen. Regresar el sensor de O<sub>2</sub> al sistema de respiración y regresar las alarmas a sus ajustes previos.

Desconectar la alimentación de O<sub>2</sub>. La alarma de presión baja de O<sub>2</sub> deberá de activarse. Reconectar los tubos y aclarar las alarmas. Repetir esto para los otros gases si fuera necesario.

#### 9.9.5 *Inventario de Ventilador*

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Terapia Adultos	Ventilador	Tecme	Neumovent Graph	131210721083a1V	Tecme	IBS
Terapia Adultos	Ventilador	Tecme	Neumovent Graph	131210731083a1V	Tecme	IBS
Terapia Adultos	Ventilador	Tecme	Neumovent Graph	070410621070A	Tecme	IBS
Terapia Adultos	Ventilador	Tecme	Neumovent GraphNet TS	070410461070A	Tecme	IBS
Terapia Adultos	Ventilador	Tecme	Neumovent GraphNet TS	070410411070A	Tecme	IBS
Terapia Adultos	Ventilador	Tecme	Neumovent GraphNet TS	120510591083A1V	Tecme	IBS

Neonatología	Ventilador	Sechrist	IV-100B	13102	Medix	Medix
Neonatología	Ventilador	Sechrist	IV-100B	14165	Medix	Medix
Neonatología	Ventilador	Sechrist	IV-100B	8690	Medix	Medix
Neonatología	Ventilador	Sechrist	Millenium	61657	Medix	Medix
Neonatología	Ventilador	Sechrist	SLE 5000 G	52156 - 2007	Medix	Medix
Terapia Adultos (A)	Ventilador	Taema	Horus	H0437	Air Liquide	Air Liquide

Ilustración 9.9.7 Planilla de Inventario para Ventilador.

Desconecte del ventilador el lado del circuito inspiratorio del paciente. La alarma de presión baja deberá de activarse

**Retorno al servicio:** antes de retorna el equipo para su uso, retorne los ajustes que fueron hechos a sus valores originales. Asegúrese que el volumen de las alarmas audibles sea suficientemente fuerte para ser escuchada en condiciones normales de operación. Enchufe el cable de alimentación eléctrica para asegurar que las baterías siguen cargándose.

## 9.10 Monitor Paciente.

Los monitores de paciente miden y muestran parámetros fisiológicos que reflejan la condición clínica del paciente. Estos monitores pueden ser llamados también monitores de signos vitales. Los monitores de paciente contienen circuitos para adquirir y procesar la información de los sensores fisiológicos, como electrodos, catéteres, y transductores. Los monitores generalmente se pueden personalizar a cual parámetro medir, y un modelo puede tener varias opciones de configuración. Normalmente estos monitores muestran por lo menos la curva de ECG, SpO2 y presión arterial. Cada componente del monitor debe ser probado para asegurar la exactitud del dispositivo.

### 9.10.1 Evaluación de la Inclusión de monitor paciente.

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
----------------------------------------------------------------------------------	-------

¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	<b>Sí No</b>
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	<b>Sí No</b>

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	<b>Sí No</b>

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	<b>Sí No</b>
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	<b>Sí No</b>

### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	<b>Sí No</b>
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	<b>Sí No</b>
<b>Este equipo será incluido como Equipo Médico.</b>	<b>Sí No</b>
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	<b>Sí No</b>
Este equipo será incluido como Equipo General	<b>Sí No</b>

Ilustración 9.10.1 Planilla de Evaluación de Inclusión para Monitor Paciente.

9.10.2 Muestra de evaluación de riesgo de monitor paciente.

<b>Criterios – escoja el valor para cada categoría</b>	<b>Peso</b>	<b>Calificación</b>
<b>Función clínica</b>		
Sin contacto con el paciente	1	
El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.	2	
El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo	3	3
El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente	4	
El dispositivo se usa para el soporte de vida	5	
<b>Riesgo físico</b>		
El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla	1	
La falla del equipo es de bajo riesgo	2	
La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.	3	3
La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.	4	
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.	1	
Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles	2	2
Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones suelen detectar problemas en el equipo.	3	
Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo	4	
Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.	5	
<b>Historia de incidentes</b>		
No tiene antecedentes significativos	1	1
Existen antecedentes significativos	2	
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
Sin requerimientos	1	1
Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos	2	
<b>Puntaje Total:</b>		<b>10</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>1</b>

Ilustración 9.10.2 Planilla de frecuencia de desempeño para Monitor Paciente.

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Anual

<b>Procedimiento : Monitor de paciente</b>	<b>Tiempo estimado : 50 minutos</b>
--------------------------------------------	-------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Número de control : _____	Sanatorio: _____
Fabricante : _____	Modelo: _____
Número de serie : _____	Localización : _____
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA	
Técnico: _____	Fecha: _____
Tipo de prueba: Preventivo _____	Post Reparación _____

Equipo necesario para la prueba :	ESA 620 Analizador de seguridad eléctrica
	Cronómetro
	Simulador de ECG
	Manguito de Adulto
	Tensiómetro Mercurial

Resultado de la prueba				
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA	
			El equipo está limpio y descontaminado	
			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes	
			Interruptores y controles operables y correctamente alineados	
			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día	
			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias	
			Entradas y mangueras	
			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador	
			Filtros y ventiladores limpios	
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
			Resistencia del conductor a tierra	< 0.3Ω
			Corriente de fuga del chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
			Corriente de fuga del paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
			Corriente de fuga terminales paciente –prueba de aislamiento (tensión de línea AC aplicada)	< 100μA BF < 10μA CF
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
			Comprobar las condiciones de la tubería, brazaletes y mangueras	
			Limpiar el registrador, compartimiento de papel, rodajes y guías de papel.	
			Lubricar el motor y los mecanismos de arrastre de papel	
			Verificar por la fecha y hora apropiadas. Corregir si es necesario.	
			Reemplazar las baterías cada 24 meses	
Pasó	Falló	N/A	PRUEBA DE PERFORMANCE ESENCIAL	
			Verificar la operatividad de la unidad con baterías	
			Exactitud de la frecuencia cardiaca	±5%
			Exactitud de la amplitud	±5%

		Verificación de las alarmas	
		Calibración de Presión no invasiva	±3mmHg
		Tiempo de auto intervalo	±10%
		Alto/Cancelar/Desinflar	≤10sec
<b>Reparaciones:</b>			
<b>Observaciones:</b>			

Ilustración 9.10.3 Planilla de Mantenimiento para Monitor Paciente.

**Condición física:** comprobar la condición física de la unidad, como se describe en la parte de Procedimientos generales de equipamiento.



Ilustración 9.10.4 Vista frontal de monitor adviser

**Seguridad eléctrica:** comprobar el funcionamiento de la seguridad eléctrica como se describe en el capítulo 5, Seguridad eléctrica. Comprobar la resistencia a tierra, fuga de chasis y fuga de cables del paciente

### 9.10.3 Mantenimiento Preventivo de monitor paciente.

**Comprobar las condiciones de la tubería, los brazaletes y mangueras:** Inspeccionar las mangueras y el brazalete por signos de desgaste. Observar si hay agujeros, grietas o resecaimiento. Asegurarse que todas las conexiones estén seguras.

**Limpiar el compartimento de registro en papel, rodajes y guías de papel:** Inspeccionar los rodajes del papel y sus guías y remover cualquier resto. Chequear si hay pedacitos de papel introducidos en los rodajes de impresión.

**Lubricar el motor y los mecanismos de arrastre del papel:** lubricar el motor y los mecanismos de arrastre del papel. No todos los motores necesitaran ser lubricados.

**Verificar si la fecha y el tiempo son apropiados. Corregir si es necesario.** Verificar que la fecha y hora que se muestran son correctas Si la fecha y la hora no son displayadas en el monitor, imprimir una tira de registro. La fecha y hora deben de aparecer impresas en la tira de papel. Corregir la fecha y hora si es necesario.

**Reemplazo de baterías:** La baterías deben de reemplazarse cada 24 meses. Reemplácelas si fuera necesario

#### 9.10.4 Prueba de Performance Esencial de monitor paciente.

**Verificar la operatividad de las baterías:** Comprobar el encendido del indicador de energía alterna (AC) cuando se enchufa al tomacorriente. Desenchufar el cable de corriente alterna (AC) y realizar las demás pruebas funcionales con la batería. El indicador de corriente alterna (AC) se debe apagar y el indicador de la batería debe encenderse. Este seguro de colocar el cordón de energía en la parte trasera al concluir la prueba.

**Exactitud de la frecuencia cardiaca:** Conectar los cables del paciente a los conectores simulador y ajustar la frecuencia cardiaca a 60 lpm (latidos por minuto).

La frecuencia cardiaca debe de estar dentro del 5% de la frecuencia colocada. En un simulador de frecuencia cardiaca los 60 lpm deben de ser displayados entre 57 lpm y 63 lpm. Ajustar la frecuencia cardiaca a 120 lpm. A displayar la frecuencia cardiaca esta deberá estar entre 114 lpm y 126 lpm

**Exactitud de la amplitud:** Con los cables del paciente conectaos al simulador, ingresar un ritmo sinusal norma con una amplitud a 1.0mV. Ajustar la sensibilidad del electrocardiógrafo a 20mm/mV. Registrar en una tira de papel lo emitido por el electrocardiógrafo o controlar desde el monitor si no posee impresora.

Medir la altura de QRS hasta el pico. La medida de la amplitud debe de estar dentro del 5% de la amplitud ajustada. Para un ajuste de amplitud de 1mV y una sensibilidad de 20mm/mV, la altura del pico debería estar entre 19mm y 21mm.

**Verificar las operaciones de las alarmas:** Comprobar el funcionamiento de todas las alarmas y que tengan el volumen adecuado. Asegurarse que los indicadores visuales estén funcionando. Los electrocardiógrafos diseñados para el diagnóstico usualmente no incluyen alarmas de frecuencia cardiaca.

Observar los ajustes de la alarmas en el monitor. Poner en el simulador un ritmo normal. Colocar límite inferior del monitor un poco debajo de la frecuencia cardiaca. La alarma debe emitir un sonido. Colocar límite superior del monitor un poco arriba de la frecuencia cardiaca del monitor elegida en 120 lpm. Observar que la alarma emite un sonido. Coloca la frecuencia cardiaca de nuevo a 60 lpm y silenciar las alarmas.

#### **Calibración de Presión no invasiva:**

Para comprobar que el parámetro PANI está calibrado en los monitores Advisor:

1. Retire el manguito de PANI del paciente (ADVERTENCIA No verifique la calibración de la presión arterial no invasora con el manguito aplicado al paciente).
2. Asegúrese de que el tipo de paciente seleccionado sea ADULTO.
3. Aplique el manguito de PANI a un accesorio rígido, aproximadamente del tamaño del brazo de una persona adulta.
4. Inserte el manómetro de mercurio convencional en el manguito de PANI.
5. Gire el mando giratorio del monitor para mover el cursor. En el menú principal situado en la parte inferior de la pantalla, resáltela opción CONFIGURAR y presione el mando para seleccionarla.
6. Resalte MENÚ SERVICIO y presione el mando para acceder al menú Servicio. El menú Servicio está protegido por contraseña, que es ADVISOR.
7. En el menú Servicio, resalte VERIFICAR CALIBRACIÓN DE PANI y presione el mando para
8. Seleccionar la opción.
9. Resalte SÍ y presione el mando para seleccionar la opción.
10. El monitor inflará el manguito automáticamente hasta una presión de aproximadamente 180 mm Hg y después la estabilizará. Se mantendrá la presión para poder comparar las mediciones.
11. Las mediciones del manómetro digital y del manómetro de mercurio deben coincidir dentro de un intervalo de  $\pm 3$  mm Hg o un 2%, el valor que sea mayor. La presión puede disminuir con el tiempo debido a una fuga de aire, pero esta reducción no debe exceder del límite de 6 mm Hg/min.
12. Cuando concluya la verificación de la calibración, pulse la tecla de PANI (h) en el monitor.

Para probar la calibración en los monitores Mindra PM8000 se procede de la siguiente manera:

1. Si selecciona la función CALIBRAR, el monitor comienza la calibración de PNI y la opción CALIBRAR pasa a PARE CALIBRACIÓN. Esta opción detiene de nuevo la calibración.
2. calibre la lectura de presión del manguito mediante un manómetro de referencia calibrado (o un manómetro de mercurio) con un error inferior a 1 mmHg. Para llevar a cabo la calibración, siga el procedimiento que se expone a continuación:
3. Desenchufe el manguito de presión arterial del paciente y coloque un recipiente rígido de metal que va a cumplir la función de brazo del paciente.
4. Conecte una pera y un manómetro de referencia calibrado al monitor (con un error inferior a 1 mmHg) utilizando los conectores en forma de T, como se indica a continuación.
5. Seleccione la opción CALIBRAR.
6. Llene de aire el manguito que envuelve el recipiente de metal con la pera hasta que el manómetro de referencia marque 0, 50 y, por último, 200 mmHg. La diferencia entre la presión reflejada por el manómetro de referencia y la indicada en el monitor debe ser igual o inferior a 3 mmHg.



*Ilustración 9.10.5 Tensiómetro mercurial para calibración.*

**Auto intervalo de tiempo:** Colocarse el brazalete poner el PANI en modo automático con intervalos de 5 minutos. Usar un cronometro o reloj de mano para medir el tiempo transcurrido entre las mediciones del BP. El intervalo de tiempo debe estar dentro del 10% del intervalo ajustado. Para un intervalo ajustado de cada 5 minutos, la medida del intervalo estará entre 4 minutos y 30 segundos y 5 minutos 30 segundos.

**Alto/Cancelar/Desinflar:** Iniciar la medida de la presión arterial en el monitor. Permitir que el brazalete se infle. Parar la medición en el monitor. El brazalete deberá de desinflarse en menos de 10 segundos.

**Retornar el equipo al servicio:**

Antes de retornar el equipo para su uso, regresa cualquier alarma que haya sido ajustada a su ajuste original. Asegúrate que el volumen audible de las alarmas este ajustado para ser escuchado fuerte y claro en condiciones de operación normales. Asegurar que se enchufe el cable eléctrico para que las baterías permanezcan cargadas.

### 9.10.5 Inventario de monitor paciente.

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveed.	Service
Partos	Monitor multiparamet	BCI	Capnocheck Plus	70417180	Medix	Medix
Quirófanos	Monitor multiparamet	Contec	CMS6000	AW1402100173	Contec	Contec
Terapia Adultos	Monitor multiparamet	BCI	Advisor	H (07040004)	Medix	Medix
Terapia Adultos	Monitor multiparamet	BCI	Advisor	F (07040105)	Medix	Medix
Terapia Adultos	Monitor multiparamet	BCI	Advisor	B (07040101)	Medix	Medix
Terapia Adultos	Monitor multiparamet	BCI	Advisor	C (07040102)	Medix	Medix
Terapia Adultos	Monitor multiparamet	BCI	Advisor	A (07040111)	Medix	Medix
Terapia Adultos	Monitor multiparamet	BCI	Advisor	D (07040103)	Medix	Medix
Terapia Adultos	Monitor multiparamet	BCI	Advisor	G (07040108)	Medix	Medix
Terapia Adultos	Monitor multiparamet	BCI	Advisor	E (07040110)	Medix	Medix
Neonatología	Monitor multiparamet	BCI	Advisor c/capnog.	AM08010015	Medix	Medix
Neonatología	Monitor multiparamet	BCI	Advisor c/capnog.	AM07120005	Medix	Medix
Neonatología	Monitor multiparamet	BCI	MiniTorr Plus	704846106	Medix	Medix
Neonatología	Monitor multiparamet	BCI	MiniTorr Plus	705855019	Medix	Medix
Terapia Adultos (A)	Monitor multiparamet	BLTM	9000A	M013E000525	MG Pharmacorp	
Terapia Adultos (A)	Monitor multiparamet	BLTM	9000A	M013E000527	MG Pharmacorp	
DE BAJA	Monitor multiparamet	BCI	MiniTorr Plus	706176054	Medix	Medix

Ilustración 9.10.6 Planilla de Inventario para Monitor Paciente.

### 9.11 Monitor fetal.

El monitor fetal mide el ritmo cardiaco del feto y las contracciones uterinas de la madre durante el nacimiento para evaluar su progreso y la salud de la madre y el feto. Los monitores fetales pueden usar tanto métodos invasivos como no invasivos. Para el monitoreo no invasivo se toman las medidas con un transductor posicionado en el abdomen de la madre. Se usa un transductor ultrasónico para determinar el ritmo cardiaco

fetal. Las contracciones uterinas se miden usando un transductor tocodinamómetro. Durante el monitoreo invasivo, se posicionan electrodos en el cuero cabelludo o cualquier piel expuesta del feto para monitorear su ritmo cardiaco. La presión intrauterina se mide directamente a través de un transductor de presión ubicado en un catéter que es insertado en el útero. Los monitores fetales pueden tener capacidades de monitoreo adicionales, como presión arterial y ritmo cardiaco de la madre.

### 9.11.1 Evaluación de la Inclusión de monitor fetal.

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	Sí No

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

#### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	Sí No
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

#### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	Sí No
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	Sí No
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	Sí No

#### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	Sí No
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	Sí No
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo

General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

#### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	Sí No
<b>Este equipo será incluido como Equipo Médico.</b>	<b>Sí No</b>
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo General	Sí No

Ilustración 9.11.1 Evaluación de Inclusión para monitor fetal.

#### 9.11.2 Muestra de evaluación de riesgo de monitor fetal.

Crterios – escoja el valor para cada categoría	Peso	Calificación
<b>Función clínica</b>		
Sin contacto con el paciente	1	
El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.	2	
El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo	3	3
El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente	4	
El dispositivo se usa para el soporte de vida	5	
<b>Riesgo físico</b>		
El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla	1	
La falla del equipo es de bajo riesgo	2	
La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.	3	3
La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.	4	
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.	1	
Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles	2	2
Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones suelen detectar problemas en el equipo.	3	
Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo	4	
Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.	5	
<b>Historia de incidentes</b>		
No tiene antecedentes significativos	1	1
Existen antecedentes significativos	2	
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
Sin requerimientos	1	1
Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos	2	
<b>Puntaje Total:</b>		<b>10</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>1</b>

Ilustración 9.11.2 Frecuencia recomendada de mantenimiento para monitor fetal.

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Anual

<b>Procedimiento: Monitor Fetal</b>	<b>Tiempo estimado : 35 minutos</b>
<b>INFORMACION DEL EQUIPO</b>	
Número de control: _____	Sanatorio: _____
Fabricante: _____	Modelo: _____
Número de serie: _____	Localización: _____
<b>INFORMACIÓN DE LA PRUEBA</b>	
Técnico : _____	Fecha: _____
Tipo de prueba: Inspección programada _____ Inspección post reparación _____	

Equipos necesarios:	ESA 620 Analizador de seguridad eléctrica
	Generador de señales y parlantes.

Resultado prueba				
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA	
			El equipo está limpio y descontaminado	
			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes	
			Interruptores y controles operables y correctamente alineados	
			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día	
			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias	
			Entradas y mangueras	
			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador	
			Filtros y ventiladores limpios	
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELECTRICA	
			Resistencia del conductor a tierra	< 0.3Ω
			Corriente de fuga del chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
			Corriente de fuga del paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
			Corriente de fuga de los terminales de paciente – prueba de aislamiento (tensión de línea aplicada a dichos terminales)	< 100μA BF < 10μA CF
Realizado		N/A	MATENIMIENTO PREVENTIVO	
			Reemplazar la batería cada 24 meses	
			Limpieza interna de la placa.	
Pasó	Falló	N/A	PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO	
			Verificar la operación del equipo con baterías	
			Verificación de funcionamiento	
			Alarmas	
Reparaciones:				
Observaciones:				

Ilustración 9.11.3 Inspecciones propuestas para monitor fetal.

**Condición física:** comprobar la condición física de la unidad, como se describe en la parte de Procedimientos generales de equipamiento



Ilustración 9.11.4 FetaPlus.

**Seguridad eléctrica:** comprobar el funcionamiento de la seguridad eléctrica como se describe anteriormente en el apartado Seguridad eléctrica. Comprobar la resistencia a tierra, fuga de chasis y fuga de cables del paciente.

### 9.11.3 Mantenimiento preventivo de monitor fetal.

**Reemplazo de baterías:** La baterías deben de reemplazarse cada 24 meses. Reemplácelas si fuera necesario.

**Limpieza interna de la placa:** Desarmar el equipo quitando los tornillos o ejerciendo presión en los encastres. Con aire comprimido limpiar la tierra acumulada. Revisar los conectores y flex.



Ilustración 9.11.5 Limpieza de placa interna.

#### 9.11.4 Pruebas de Performance Esencial de monitor fetal.

**Verificar la operatividad de las baterías:** Comprobar el encendido del indicador de energía alterna (AC) cuando se enchufa al tomacorriente. Desenchufar el cable de corriente alterna (AC) y realizar las demás pruebas funcionales con la batería. El indicador de corriente alterna (AC) se debe apagar y el indicador de la batería debe encenderse. Este seguro de colocar el cordón de energía en la parte trasera al concluir la prueba.

**Verificación de funcionamiento:** Utilizar un parlante y conectarlo a un generador de señal para reproducir la frecuencia de 60 lpm, acercarlo al transductor y verificar que el detector los reproduzca. Aumentar la frecuencia verificando que en el monitor se registre dicho aumento. Luego incrementar la amplitud de la señal comprobando un aumento del nivel sonoro de equipo.

**Verificar la operación de las alarmas:** Comprobar que todas las alarmas funcionen y que el volumen se escuche adecuadamente. Asegúrese que los indicadores visuales sean los apropiados y estén funcionando.

#### **Retornar el equipo al servicio:**

Antes de retornar el equipo para su uso, regresa cualquier alarma que haya sido ajustada a su ajuste original. Asegúrate que el volumen audible de las alarmas este ajustado para ser escuchado fuerte y claro en condiciones de operación normales. Asegurar que se enchufe el cable eléctrico para que las baterías permanezcan cargadas.

### 9.11.5 Inventario de monitor fetal.

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Partos	Detector de latidos	Contec Medical Co.	SonolineA	l1181c1783	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Partos	Detector de latidos	Corionik	Fetabeat	103018	Logot S.R.L.	Logot S.R.L.
Partos	Detector de latidos	Corionik	Fetabeat	101085	Logot S.R.L.	Logot S.R.L.
Partos	Detector de latidos	Corionik	Fetabeat	108710	Logot S.R.L.	Logot S.R.L.
Partos	Detector de latidos	Corionik	Fetaplus	104909	Logot S.R.L.	Logot S.R.L.
Partos	Detector de latidos	Corionik	Fetabeat	103276	Logot S.R.L.	Logot S.R.L.

## 9.12 Estación Central de Monitoreo

Las estaciones centrales son monitores diseñados para estar posicionados en un lugar central, generalmente la estación de enfermería, y consolidar la información de monitores individuales y unidades de telemetría. La estación central normalmente muestra la onda de ECG de cada paciente monitoreado y las alarmas que se hayan disparado. La estación central de la institución tiene una pantalla, conectada a una computadora que maneja la estación, un par de parlantes para las alarmas sonoras. Los monitores individuales se conectan a la estación central por medio de la red conectada a las salidas series de datos de cada monitor y a una placa de adquisición en la CPU.

### 9.12.1 Evaluación de la Inclusión de Central de monitoreo.

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	Sí No

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

#### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	Sí No
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

**4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO**

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	<b>Sí No</b>
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	<b>Sí No</b>

**5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO**

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	<b>Sí No</b>
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

**ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO**

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	<b>Sí No</b>
<b>Este equipo será incluido como Equipo Médico.</b>	<b>Sí No</b>
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	<b>Sí No</b>
Este equipo será incluido como Equipo General	<b>Sí No</b>

Ilustración 9.12.1 Planilla de Evaluación de Inclusión para Estación Central de Monitoreo.

9.12.2 Muestra de evaluación de riesgo de Central de monitoreo.

<b>Crterios – escoja el valor para cada categoría</b>	<b>Peso</b>	<b>Calificación</b>
<b>Función clínica</b>		
Sin contacto con el paciente	1	
El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.	2	
El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo	3	3
El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente	4	
El dispositivo se usa para el soporte de vida	5	
<b>Riesgo físico</b>		
El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla	1	
La falla del equipo es de bajo riesgo	2	
La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.	3	3
La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.	4	
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.	1	
Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles	2	2
Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones suelen detectar problemas en el equipo.	3	
Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo	4	
Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.	5	
<b>Historia de incidentes</b>		
No tiene antecedentes significativos	1	1
Existen antecedentes significativos	2	
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
Sin requerimientos	1	1
Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos	2	
<b>Puntaje Total:</b>		<b>10</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>1</b>

Ilustración 9.12.2 Planilla de asignación frecuencia de desempeño para Estación Central de Monitoreo.

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Anual

<b>Procedimiento: Estación central de sistemas de monitoreo.</b>			<b>Tiempo estimado: 45 Minutos</b>	
<b>INFORMACION DEL EQUIPO</b>				
Número de control : _____			Sanatorio: _____	
Fabricante :Trens Center			Modelo:HTS 820 TC	
Número de serie :10592794B			Localización :Unidad de Terapia intensiva	
<b>INFORMACIÓN DE LA PRUEBA</b>				
Técnico: _____			Fecha: _____	
Tipo de prueba: Preventivo: _____			Post Reparación _____	
Tipo de equipo necesario para la		ESA 620 Analizador de seguridad eléctrica		
		Bomba de vacío o aire comprimido en lata para la limpieza de los ventiladores de enfriamiento.		
		Simulador de ECG		
<b>Resultado prueba</b>				
<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>CONDICIÓN FÍSICA</b>	
			El equipo está limpio y descontaminado	
			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes	
			Interruptores y controles operables y correctamente alineados	
			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día	
			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias	
			Entradas y mangueras	
			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador	
			Filtros y ventiladores limpios	
<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>SEGURIDAD ELECTRICA</b>	
			Resistencia a tierra	< 0.3Ω
			Fuga de chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
			Fuga del cable de paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
			Corriente de fuga del cable del paciente - prueba de aislamiento (principalmente aplicada en la parte del paciente).	< 100μA BF < 10μA CF
<b>Realizado</b>		<b>N/A</b>	<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b>	
			Limpiar el polvo de los ventiladores de enfriamiento	
			Limpieza del Gabinete de la CPU	
			Ajuste de los conectores:	
<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>PRUEBA DE DESEMPEÑO</b>	
			Verificar que las pantallas estén limpias y legibles	
			Verificar y monitorizar las capacidades de conexiones físicas de los monitores	
			Verificar la operatividad de las alarmas	
<b>Reparaciones:</b>				
<b>Observaciones:</b>				

Ilustración 9.12.3 Planilla de Mantenimiento para Estación Central de Monitoreo.

**Condición física:** comprobar la condición física de la unidad, como se describe en la parte de Procedimientos generales de equipamiento

**Seguridad eléctrica:** comprobar el funcionamiento de la seguridad eléctrica como se describe en el apartado de seguridad eléctrica.

### 9.12.3 *Mantenimiento preventivo de Central de monitoreo.*

**Limpieza de los ventiladores de enfriamiento:** La computadora que ejecuta el sistema de monitoreo de la estación central está situada debajo de un armario. Como los ventiladores de enfriamiento acumulan una gran cantidad de polvo y desechos, estos pueden obstruirse y sobrecalentar el sistema de las computadoras. Usa una aspiradora pequeña o una lata de aire comprimido para remover el polvo de los ventiladores y las rejillas de ventilación. Una aspiradora se prefiere por sobre el aire comprimido, ya que no esparce el polvo alrededor del área de pacientes.

**Limpieza del Gabinete de la CPU:** Quitar la tapa del gabinete, colocarse máscara con filtro. Con el compresor de aire previamente cargado realizar un barrido profundo tratando de llegar a todos los rincones. Retirar los Fan del cooler del microprocesador, desarmarlo y lubricar con WD40. Retirar la fuente de alimentación del gabinete, desarmar la fuente de alimentación quitando los tornillos de su gabinete, aplicar aire comprimido para retirar la suciedad acumulada. Limpiar y lubricar el fan de la Fuente.

**Ajuste de los conectores:** Hacer una revisión general sobre la placa madre verificando que todos los conectores estén bien colocados. En la conexión con la placa PCI de adquisición verificar que encaje perfectamente en su ranura. Asegurarse que todos los cables serie provenientes de los monitores multiparametricos estén debidamente conectados a la placa de adquisición.

### 9.12.4 *Pruebas de Performance Esencial de Central de monitoreo.*

**Verificar que las pantallas estén claras y legibles:** Los monitores se deben mostrarse claros y brillantes para la lecturas. Observar por cualquier distorsión presente alrededor de los bordes de la pantalla.

**Verificar y monitorizar las capacidades de conexiones físicas de los monitores:** Hacer una prueba con el simulador conectando lo a un monitor de alguna cama sin paciente. Verificar que en la estación central se observe las ondas ECG, la frecuencia cardiaca y otros parámetros monitorizados.

**Verificar la operatividad de las alarmas:** Comprobar que todas las alarmas funcionan y que el volumen de las mismas suenan adecuadamente. Asegúrese que los indicadores visuales funcionan apropiadamente.

Colocar el simulador. Colocar la frecuencia cardiaca justo por debajo del límite inferior. La alarma empezara a sonar. Aumente la frecuencia cardiaca por encima del límite

inferior. Aclarar las alarmas si es necesario. Aumentar la frecuencia cardíaca justo por encima del límite superior. Verificar que la alarma suena cuando la frecuencia cardíaca se incrementa más allá del límite superior. Colocar la frecuencia cardíaca a su anterior valor de 80 lpm y aclarar las alarmas.

**Retornar el equipo al servicio:** Descargar cualquier prueba de pacientes. Regresar las alarmas a su nivel de ajuste original. Asegurarse que el volumen de las alarmas sea suficientemente audible como para ser escuchado en condiciones normales de operación.

#### 9.12.5 Inventario de Central de monitoreo.

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Terapia Adultos	Central de Monitoreo	Trens Center	Modelo:HTS 820 TC	10592794B	Medix	Interno

Ilustración 9.12.4 Planilla de Inventario para Estación Central de Monitoreo.

### 9.13 Marcapaso Externo.

Los marcapasos externos mandan un impulso eléctrico a través de la pared torácica para regular temporalmente el ritmo cardíaco. Los marcapasos externos están compuestos por circuitos electrónicos que controlan el ritmo y la corriente de salida y un par de cables usados para conectar los electrodos desechables. Los impulsos eléctricos son enviados al corazón, generando una contracción. Todas las cámaras del corazón son estimuladas simultáneamente. Los marcapasos externos son usados para ayudar en la resucitación, corregir arritmias como la braquicardia, o para regular temporalmente el ritmo durante procedimientos que puedan ocasionar arritmias.

#### 9.13.1 Evaluación de la Inclusión de marcapaso externo.

##### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

##### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	Sí No

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

##### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	Sí No
-------------------------------------------------------	-------

¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	<b>Sí No</b>
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	<b>Sí No</b>

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

#### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	<b>Sí No</b>
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	<b>Sí No</b>

#### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	<b>Sí No</b>
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	<b>Sí No</b>

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

#### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	<b>Sí No</b>
Este equipo será incluido como Equipo Médico.	<b>Sí No</b>
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	<b>Sí No</b>
Este equipo será incluido como Equipo General	<b>Sí No</b>

Ilustración 9.13.1 Evaluación de Inclusión para Marcapasos Externos

9.13.2 Muestra de evaluación de riesgo de marcapaso externo.

<b>Criterios – escoja el valor para cada categoría</b>	<b>Peso</b>	<b>Calificación</b>
<b>Función clínica</b>		
Sin contacto con el paciente	1	
El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.	2	
El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo	3	
El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente	4	
El dispositivo se usa para el soporte de vida	5	5
<b>Riesgo físico</b>		
El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla	1	
La falla del equipo es de bajo riesgo	2	
La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.	3	
La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.	4	4
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.	1	
Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles	2	2
Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones suelen detectar problemas en el equipo.	3	
Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo	4	
Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.	5	
<b>Historia de incidentes</b>		
No tiene antecedentes significativos	1	
Existen antecedentes significativos	2	2
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
Sin requerimientos	1	1
Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos	2	
<b>Puntaje Total:</b>		<b>14</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>2</b>

Ilustración 9.13.2 Frecuencia recomendada de mantenimiento para Marcapasos Externos

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Semi-anual. Las pruebas de Exactitud de frecuencia, Exactitud de la salida y ancho de pulso no se van a aplicar hasta que se disponga del Analizador de marcapasos SigmaPace 1000.

<b>Procedimiento: Marcapasos externo no invasivo</b>	<b>Tiempo Estimado : 20 Minutos</b>
------------------------------------------------------	-------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Numero de Control: _____	Sanatorio: _____
Fabricante: _____	Modelo: _____
Numero Serial: _____	Ubicación: _____
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA	
Técnico: _____	Fecha: _____
Tipo de prueba: Inspección programada _____ Inspección posreparación _____	

Equipo de prueba necesario:	Analizador de seguridad eléctrica ESA 620
	Analizador de marcapasos SigmaPace 1000, Impulse 4000 o Electrocardiógrafo calibrado.
	Cables y conectores para conectar el marcapasos al analizador

Resultados				
Pasa	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA	
			El dispositivo está limpio y descontaminado	
			No hay daño físico en la carcasa, displays, carros, o componentes	
			Interruptores y controles operables y correctamente alineados.	
			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día.	
			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias	
			Entradas y mangueras	
			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador	
			Están limpios los filtros y ventilaciones	
Pasa	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
			Resistencia del conductor a tierra	< 0.3Ω
			Corriente de fuga del chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
			Corriente de fuga del paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
			Corriente de fuga de los terminales de paciente – prueba de aislamiento (tensión de línea aplicada a dichos terminales)	< 100μA BF < 10μA CF
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
			Reemplazar la batería cada 24 meses	
Pasa	Falló	N/A	PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL	
			Verificar que el dispositivo funciona con la batería	
			Exactitud de frecuencia	±5%
			Exactitud de Salida	±10%
			Ancho de pulso	±10%
			Alarmas	
Reparaciones:				
Observaciones:				

Ilustración 9.13.3 Inspecciones propuestas para Marcapasos Externos

**Condición física:** Revise la condición física del equipo, como está descrito en el procedimiento de equipo general.

**Seguridad Eléctrica:** Realice los chequeos de seguridad eléctrica descritos anteriormente.

#### 9.13.3 *Mantenimiento preventivo de marcapaso externo.*

**Reemplazar batería:** La batería se debe reemplazar cada 24 meses. Reemplazarla también en caso de ser necesario.

#### 9.13.4 *Pruebas de performance esencial de marcapaso externo.*

**Verificar que el dispositivo funcione en batería:** Revisé que se ilumine el indicador de alimentación AC cuando el cable de poder está conectado al enchufe. Desconecte el cable AC y realice el resto de la prueba funcional trabajando en batería. El indicador de alimentación AC debe apagarse al desconectar el cable y se debe prender el de la batería. Asegúrese de volver a conectar el cable cuando termine la prueba.

**Exactitud de salida:** Conecte los electrodos del marcapasos a las paletas de contacto del Impulse 4000 o en los electrodos de un electrocardiógrafo eligiendo una derivación. Colocar entre los electrodos una resistencia de 50  $\Omega$ . Fije la tasa del marcapasos a 120 ppm.

Fije la salida del marcapasos a lo mínimo y empiece a regular el pulso. El impulse 4000 debe mostrar la salida del marcapasos en mA. Mida la salida del marcapasos por todo el rango. En el caso del electrocardiógrafo en base a la resistencia y la amplitud mostrada realizar el cálculo correspondiente. El error de la medida no debe ser mayor al 10% con respecto a lo deseado. Por ejemplo para una salida deseada de 100 mA la salida real debe estar entre 90 y 110 mA.

**Exactitud de frecuencia:** El error del pulso medido debe ser menor al 5% del pulso fijado en el dispositivo. Si el pulso fijado es 120 ppm, el pulso medido debe estar entre 114 y 126 ppm. Ajuste lentamente el pulso en el marcapasos y haga un barrido por todo el rango.

**Ancho de pulso:** El ancho de pulso normalmente esta entre 0,5 y 2 ms. Mida el ancho de pulso en todo su rango, el error no debe ser mayor al 10%. Si está fijado para 2 ms debe estar entre 1.8 y 2.2 ms.

**Verificar la operación de las alarmas:** Simulé cualquier situación de alarma. Verifique que todas funciones y que el volumen sea el adecuado. Verifique que funcionen los indicadores visuales.

### Retorno al servicio:

Antes de poner el dispositivo en uso, asegúrese que los parámetros cambiados sean devueltos a su configuración original. Si el equipo cuenta con un cable de alimentación o cargador, conéctelo para asegurarse de que la batería está cargada todavía y está listo para el uso.

#### 9.13.5 Inventario de marcapaso externo.

Sector	Categoría	Marca	Serie	Proveedor	Service
Terapia Adultos	Marcapasos transitor	Dyne	20021098115	Electrodyne	Electrodyne
Terapia Adultos	Marcapasos transitor	Galix	328070393	Galix	Galix

Ilustración 9.13.4 Inventario de Marcapasos Externos

## 9.14 Oxímetro de Pulso.

El oxímetro de pulso mide de forma no invasiva la saturación de oxígeno en la sangre del paciente. Consiste de una fuente de luz roja e infrarroja, foto detectores, y una sonda para transmitir la luz a través de una cama arterial translúcida pulsando, generalmente un dedo o el lóbulo de la oreja. La hemoglobina oxigenada (O<sub>2</sub>Hb) y la hemoglobina desoxigenada (HHb) absorben la luz roja de forma distinta. El porcentaje de saturación de hemoglobina en la sangre arterial puede calcularse midiendo los cambios en la absorción de luz, causados por la pulsación del flujo sanguíneo arterial.

### 9.14.1 Evaluación de la Inclusión de Oxímetro de Pulso

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	Sí No

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

#### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	Sí No
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

**4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO**

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	Sí No
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	Sí No
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	Sí No

**5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO**

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	Sí No
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	Sí No
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

**ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO**

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	Sí No
<b>Este equipo será incluido como Equipo Médico.</b>	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo General	Sí No

Ilustración 9.14.1 Evaluación de Inclusión para oxímetro de pulso.

### 9.14.2 Muestra de evaluación de Riesgo de Oxímetro de Pulso

<b>Criterios – escoja el valor para cada categoría</b>	<b>Peso</b>	<b>Calificación</b>
<b><i>Función clínica</i></b>		
<i>Sin contacto con el paciente</i>	<b>1</b>	
<i>El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.</i>	<b>2</b>	
<i>El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo</i>	<b>3</b>	<b>3</b>
<i>El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente</i>	<b>4</b>	
<i>El dispositivo se usa para el soporte de vida</i>	<b>5</b>	
<b><i>Riesgo físico</i></b>		
<i>El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla</i>	<b>1</b>	
<i>La falla del equipo es de bajo riesgo</i>	<b>2</b>	
<i>La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.</i>	<b>3</b>	<b>3</b>
<i>La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.</i>	<b>4</b>	
<b><i>Probabilidad de reducción de problemas</i></b>		
<i>La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.</i>	<b>1</b>	
<i>Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles</i>	<b>2</b>	<b>2</b>
<i>Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones de TSP suelen detectar problemas en el equipo.</i>	<b>3</b>	
<i>Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo</i>	<b>4</b>	
<i>Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.</i>	<b>5</b>	
<b><i>Historia de incidentes</i></b>		
<i>No tiene antecedentes significativos</i>	<b>1</b>	
<i>Existen antecedentes significativos</i>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b><i>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</i></b>		
<i>Sin requerimientos</i>	<b>1</b>	<b>1</b>
<i>Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos</i>	<b>2</b>	
<b><i>Puntaje Total:</i></b>		<b>11</b>
<b><i>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</i></b>		<b>1</b>

Ilustración 9.14.2 Frecuencia recomendada de mantenimiento para oxímetro de pulso

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Anual

<b>Procedimiento: Oxímetro de pulso</b>		<b>Tiempo estimado : 20 minutos</b>
<b>INFORMACIÓN DEL EQUIPO</b>		
Número de control: _____	Sanatorio: _____	
Fabricante: _____	Modelo: _____	
Número de serie: _____	Localización: _____	
<b>INFORMACIÓN DE LA PRUEBA</b>		
Técnico : _____	Fecha : _____	
Tipo de prueba: Inspección programada		Inspección post reparación _____

Equipo necesario para las pruebas:	ISA 601 Analizador de seguridad eléctrica
	Analizador Index2 de SpO <sub>2</sub>

Resultado de la prueba			
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
			El equipo está limpio y descontaminado
			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes
			Interruptores y controles operables y correctamente alineados
			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día
			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias
			Entradas y mangueras
			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador
			Filtros y ventiladores limpios
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA
			Resistencia a tierra < 0.3Ω
			Fuga de chasis < 100μA NC < 500μA SFC
			Fuga del cable de paciente < 100μA B & BF < 10μA CF
			Corriente de fuga del cable del paciente - prueba de aislamiento. < 100μA BF < 10μA CF
Realizado	N/A		MANTENIMIENTO PREVENTIVO
			Limpiar los compartimentos de registro del papel, rodajes y guías de papel.
			Lubricar el motor y los mecanismos de arrastre.
			Reemplazar la batería cada 24 meses.
			Limpieza interna de la placa.
			Configuración de Hora y fecha.
Pasó	Falló	N/A	PRUEBA DE DESEMPEÑO
			Verificar las operaciones de la unidad con baterías
			Funcionamiento de las alarmas
<b>Observaciones:</b>			
<b>Reparaciones:</b>			

Ilustración 9.14.3 Inspecciones propuestas para oxímetro de pulso

**Condición física:** comprobar la condición física de la unidad, como se describe en la parte de Procedimientos generales de equipamiento



Ilustración 9.14.4 Vista frontal de oxímetro de pulso.

**Seguridad Eléctrica:** Comprobar el funcionamiento de la seguridad eléctrica como se describe en el apartado Seguridad eléctrica. Comprobar la resistencia a tierra, fuga de chasis y fuga de cables del paciente

#### 9.14.3 Mantenimiento Preventivo de Oxímetro de Pulso

**Limpiar los rodajes y guías de papel:** Inspeccionar los rodajes y guías de papel y remover cualquier resto.

**Lubricar el motor y los mecanismos de arrastre del papel:** Lubricar el motor y los mecanismos de arrastre del papel. No todos los motores necesitan ser lubricados. Y no todos los Oxímetros de pulso tienen impresora.

**Reemplazo de baterías:** Las baterías deben de reemplazarse cada 24 meses. Reemplácelas si fuera necesario.

**Limpieza interna de la placa:** Desarmar el equipo quitando los tornillos o ejerciendo presión en los encastres. Con aire comprimido limpiar la tierra acumulada. Revisar los conectores y flex.

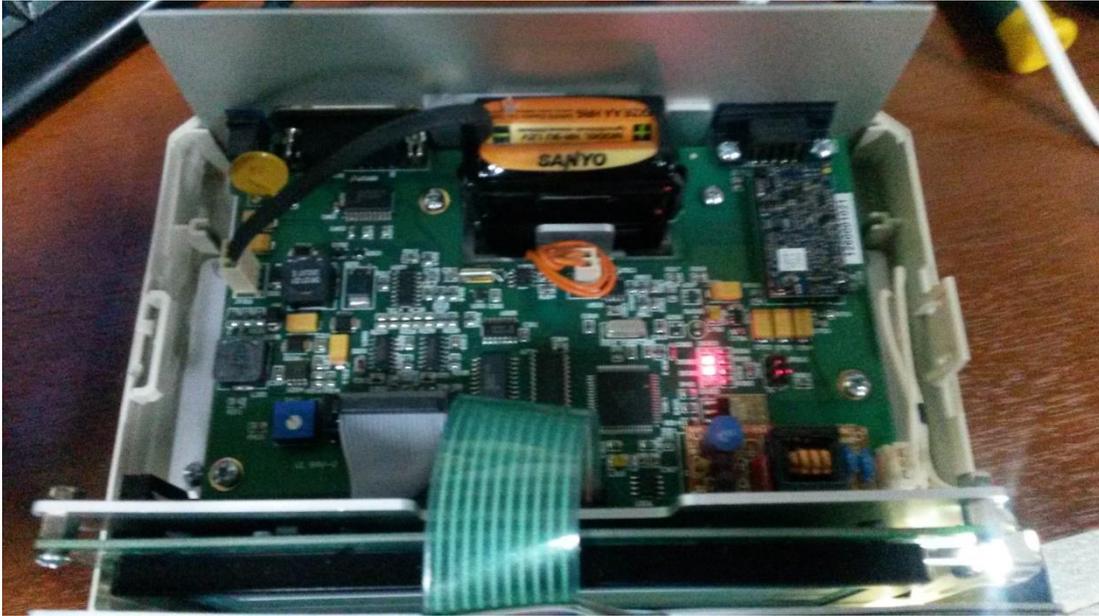


Ilustración 9.14.5 Placa Interna de Oxímetro.

**Configuración de Hora y fecha:** Verificar que estén correctos la hora y fecha del oxímetro. Para el modelo OXI-3 tocar el botón de configuración y luego la tecla de intercambio rápido para poder desplazarse por las opciones y posicionarse en configuración de fecha y hora. Presionar el botón de enter, con la tecla de intercambio rápido posicionarse en el parámetro a modificar, volver a presionar la tecla de enter para modificar el parámetro, presionar enter para aceptar y salir. Volver al menú principal con la techa de configuración con forma de llave y luego la tecla de home.



Ilustración 9.14.6 Configuración de fecha y hora.

#### 9.14.4 Prueba de Performance Esencial de Oxímetro de Pulso

**Verificar la operatividad de las baterías:** Comprobar el encendido del indicador de energía alterna (AC) cuando se enchufa al tomacorriente. Desenchufar el cable de corriente alterna (AC) y realizar las demás pruebas funcionales con la batería. El indicador de corriente alterna (AC) se debe apagar y el indicador de la batería debe encenderse. Este seguro de colocar el cordón de energía en la parte trasera al concluir la prueba.

**Funcionamiento de las alarmas:** Comprobar el funcionamiento de todas las alarmas y que estén con el volumen y sonidos adecuados. Asegúrese que los indicadores visuales sean los apropiados.

Ponerse el sensor y esperar que se estabilice, configurar la alarma superior en un valor inferior al censado anteriormente y observar si esta se activa y tiene el nivel sonoro adecuado. Configurar la alarma inferior en un valor superior al censado anteriormente y comprobar que se active y que su nivel sonoro sea el adecuado. Reiniciar las alarmas. Repetir el procedimiento con la frecuencia cardiaca.

Para el modelo OXI-3 la configuración de las alarmas se realiza presionando la tecla con la campana luego moverse por los valores con la tecla de intercambio rápido para modificar presionar la tecla de enter. Modificar el valor y presionar enter para salir y confirmar el valor.

Para verificar la alarma de saturometría alta encender el equipo configura el parámetro superior de saturometría con un valor inferior a 90. Colocarse el sensor y esperar que se active la alarma correspondiente. Silenciarla y volver a configurar los valores predeterminados por el usuario.

Para verificar la alarma de saturometría baja encender el equipo configura el parámetro inferior de saturometría con un valor superior a 90. Colocarse el sensor y esperar que se active la alarma correspondiente. Silenciarla y volver a configurar los valores predeterminados por el usuario.

Para verificar la alarma de frecuencia cardiaca alta encender el equipo configura el parámetro superior de frecuencia cardiaca con un valor inferior a 50. Colocarse el sensor y esperar que se active la alarma correspondiente. Silenciarla y volver a configurar los valores predeterminados por el usuario.

Para verificar la alarma de frecuencia cardiaca baja encender el equipo configura el parámetro inferior de frecuencia cardiaca con un valor superior a 90. Colocarse el sensor y esperar que se active la alarma correspondiente. Silenciarla y volver a configurar los valores predeterminados por el usuario.

Para verificar la alarma de falla en el sensor, encender el equipo y desenchufar el sensor de saturometría, aparecerá en el display la alarma correspondiente (falla de sensor).

Para verificar la alarma de falla en la alimentación. Conectar el equipo a la red y encenderlo luego de unos momentos desconectarlo de la red y esperar que aparezca la alarma.



Ilustración 9.14.7 Configuración de alarmas.

### Retornar el equipo al servicio:

Antes de retornar el equipo para su uso, regresó cualquier alarma que haya sido ajustada a su ajuste original. Asegúrate que el volumen audible de las alarmas este ajustado para ser escuchado fuerte y claro en condiciones de operación normales. Asegurar que se enchufe el cable eléctrico para que las baterías permanezcan cargadas.

#### 9.14.5 Inventario de Oxímetro de Pulso.

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Partos	Oxímetro de pulso	BCI	Microspan 3040	12458	Medix	Medix
Terapia Adultos	Oxímetro de pulso	Novamatrix	515A	693342 BPSE		
Neonatología	Oxímetro de pulso	BCI	70450a1	340057609	Medix	Medix
Neonatología	Oxímetro de pulso	BCI	Autocorr Plus	390415424	Medix	Medix
Neonatología	Oxímetro de pulso	BCI	Autocorr Plus	701069013	Medix	Medix
Neonatología	Oxímetro de pulso	MEDIX	Oxi-3	164	Medix	Medix
Neonatología	Oxímetro de pulso	MEDIX	Oxi-3	299	Medix	Medix
Neonatología	Oxímetro de pulso	MEDIX	Oxi-3	3357/12	Medix	Medix
Neonatología	Oxímetro de pulso	MEDIX	Oxi-3 Plus	126/08	Medix	Medix
Neonatología	Oxímetro de pulso	MEDIX	Oxi-3 Plus	A35/08	Medix	Medix
Terapia Adultos (A)	Oxímetro de pulso	BCI	3180	A609040028	Medix	Medix
Terapia Adultos (A)	Oxímetro de pulso	BCI	3180	A609070040	Medix	Medix
Terapia Adultos (A)	Oxímetro de pulso	BCI	3180	A609070006	Medix	Medix

Ilustración 9.14.8 Inventario de oxímetro de pulso

## 9.15 Bomba de infusión

Las bombas de infusión proveen una infusión exacta de líquidos por vía intravenosa, epidural o subcutánea. Estas bombas pueden usar un mecanismo de bomba peristáltica, volumétrica la cual comprime repetidamente una cantidad específica de líquido a un cassette, o un mecanismo impulsado por jeringa. La configuración permite ajustar la tasa de infusión y el volumen a infundir. Las alarmas visuales y sonoras alertan al usuario de un cambio en el flujo o algún problema. La mayoría de bombas de infusión cuenta con un sistema de memoria que graba la configuración y las alarmas ocurridas.

### 9.15.1 Evaluación de la inclusión de bomba de infusión.

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	Sí No

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

#### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	Sí No
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

#### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	Sí No
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	Sí No
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	Sí No

#### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	Sí No
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	Sí No

¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	<b>Sí</b> <b>No</b>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

#### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	<b>Sí</b> <b>No</b>
<b>Este equipo será incluido como Equipo Médico.</b>	<b>Sí</b> <b>No</b>
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	<b>Sí</b> <b>No</b>
Este equipo será incluido como Equipo General	<b>Sí</b> <b>No</b>

Ilustración 9.15.1 Evaluación de Inclusión para bombas de infusión.

#### 9.15.2 Muestra de evaluación de riesgo de bomba de infusión.

<b>Criterios – escoja el valor para cada categoría</b>	<b>Peso</b>	<b>Calificación</b>
<b>Función clínica</b>		
Sin contacto con el paciente	1	
El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.	2	
El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo	3	
El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente	4	4
El dispositivo se usa para el soporte de vida	5	
<b>Riesgo físico</b>		
El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla	1	
La falla del equipo es de bajo riesgo	2	
La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.	3	3
La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.	4	
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.	1	
Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles	2	2
Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones de TSP suelen detectar problemas en el equipo.	3	
Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo	4	
Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.	5	
<b>Historia de incidentes</b>		
No tiene antecedentes significativos	1	
Existen antecedentes significativos	2	2
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
Sin requerimientos	1	1
Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos	2	
<b>Puntaje Total:</b>		<b>12</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>1</b>

Ilustración 9.15.2 Frecuencia recomendada de mantenimiento para bombas de infusión

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Anual

<b>Procedimiento: Bomba de infusión</b>			<b>Tiempo estimado: 90 minutos</b>	
<b>Información del Equipo</b>				
Numero de control: _____			Sanatorio: _____	
fabricante: _____			Modelo: _____	
Numero Serial: _____			Ubicación: _____	
<b>Información de la Prueba</b>				
Técnico: _____			Fecha: _____	
Tipo de prueba: Inspección programada _____ Inspección posreparación _____				
Equipo de prueba necesario:		Analizador de seguridad eléctrica		
		Analizador de dispositivos de infusión IDA4 Plus (Opcional)		
		Set de tubos para la bomba de infusión		
		Recipiente para conectar el set		
		Una jeringa de 20cc o más		
		Cronometro		
Tubos y conectores				
<b>Resultados</b>				
<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>CONDICIÓN FÍSICA</b>	
			El dispositivo está limpio y descontaminado	
			No hay daño físico en la carcasa, displays, carros, o componentes	
			Interruptores y controles operables y correctamente alineados.	
			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día.	
			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias	
			Entradas y mangueras	
			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador	
			Están limpios los filtros y ventilaciones	
<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>SEGURIDAD ELÉCTRICA</b>	
			Resistencia del conductor a tierra	< 0.3Ω
			Corriente de fuga del chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
			Corriente de fuga del paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
			Corriente de fuga terminales de paciente – prueba de aislamiento (tensión de línea AC aplicada)	< 100μA BF < 10μA CF
<b>Realizado</b>		<b>N/A</b>	<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b>	
			Limpiar detector de flujo	
			Cambiar la batería cada 24 meses	
<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>PRUEBA DE DESEMPEÑO</b>	
			Verificar que el dispositivo funcione en batería	
			Abrazadera de fijación al portasuero	
			Exactitud de tasa de flujo	±10%
			Exactitud del volumen	±10%
			Funcionamiento de las alarmas	
<b>Observaciones:</b>				
<b>Reparaciones:</b>				

Ilustración 9.15.3 Inspecciones propuestas para bombas de infusión.

**Condición física:** Revise la condición física del equipo, como esta descrito en el procedimiento de equipo general.



Ilustración 9.15.4 Vista frontal de bomba Activa A22.

**Seguridad Eléctrica:** Realice los chequeos de seguridad eléctrica descritos arriba con frecuencia.

#### 9.15.3 Mantenimiento Preventivo de bomba de infusión.

**Reemplazar batería:** La batería se debe reemplazar cada 24 meses. Reemplazarla también en caso de ser necesario.

**Limpiar detector de flujo:** Revise el detector de flujo de la bomba de infusión. Limpie cualquier sedimentación del detector.

#### 9.15.4 Prueba de Performance Esencial de bomba de infusión.

**Verificar que el dispositivo funcione en batería:** Revisé que se ilumine el indicador de alimentación AC cuando el cable de alimentación esté conectado al enchufe. Desconecte el cable AC y realice el resto de la prueba funcional trabajando en batería. El indicador de alimentación AC debe apagarse al desconectar el cable y se debe prender el de la batería. Asegúrese de volver a conectar el cable cuando termine la prueba.

**Abrazadera de fijación al portasuero:** Revise el estado físico de la abrazadera. La abrazadera debe estar correctamente fijada al dispositivo. El mecanismo de la abrazadera se debe mover libremente y debe garantizar una fijación segura al portasuero.

**Exactitud de tasa de flujo:** coloque un sachet de agua destilada o solución fisiológica conectándola a la línea de infusión. Purgue la tubería para eliminar el aire. Con la tubería drenando a otro recipiente abra el mecanismo de control de flujo y ponga el recipiente con el líquido a infundir lo suficientemente alto como para permitir el flujo con la fuerza de la gravedad. Deje fluir el líquido hasta que no observe ninguna burbuja de aire a lo largo de toda la tubería. Inserte el set a la bomba de infusión.

Fije la tasa de flujo en la bomba de infusión a 60mL/hr y fije el volumen a infundir a 10 mL. Empiece la infusión. La solución que atraviesa la bomba de infusión es recibida en un receptáculo graduado. A esta tasa y con este volumen la infusión se debió completar en 10 minutos. Elimine la alarma de la bomba. El flujo medido debe estar dentro del 10% del flujo seleccionado. En este caso entre 54 y 66 mL/hr. Ahora seleccione una tasa de 120 mL/hr y una dosis de 10 mL y repita la prueba a esta tasa más alta.

**Exactitud de Volumen:** realice el mismo montaje descrito en la prueba para exactitud de tasa de flujo. El volumen enviado no debe variar más de un 10% del volumen fijado. Para un volumen de 10 mL el volumen medido debe estar entre 9 y 11 mL.



Ilustración 9.15.5 Bomba de infusión funcionando.

**Funcionamiento de las alarmas:** Revise que todas las alarmas estén funcionando y que el volumen sea el adecuado. Revise los indicadores visuales de las alarmas.

Fije la tasa de flujo a 100 mL/hr y el volumen a 100 mL en la bomba de infusión. Empiece la infusión. Interrumpa el flujo entre la bolsa con el fluido a infundir y la bomba ya sea cerrando una llave de paso o pellizcando la línea con unas pinzas hemostáticas. La alarma debería alarmar una “upstream occlusion” o una oclusión en la línea de administración.

Ahora elimine la alarma y continúe la infusión. Ahora impida el flujo después de la bomba. Se debería disparar la alarma de “downstream occlusion” u oclusión de la línea del paciente. Elimine la alarma.

Si la bomba está equipada con un detector de aire introduzca aire en la tubería. Esto se puede hacer volteando el recipiente de líquido y poniéndolo al revés hasta que se succione una burbuja de aire. Voltee nuevamente el recipiente poniéndolo en su posición original. Cuando la burbuja de aire llegue a la bomba, debe sonar la alarma de aire. Elimine la alarma. Remueva la tubería de la bomba y púrguela hasta que no quede aire en la tubería. Reinserte la tubería en la bomba y continúe la infusión.

Ahora simule una bolsa de suero vacía, ya sea volteándola de forma que no entre líquido o quitándola. La alarma debería sonar cuando no detecte fluido.

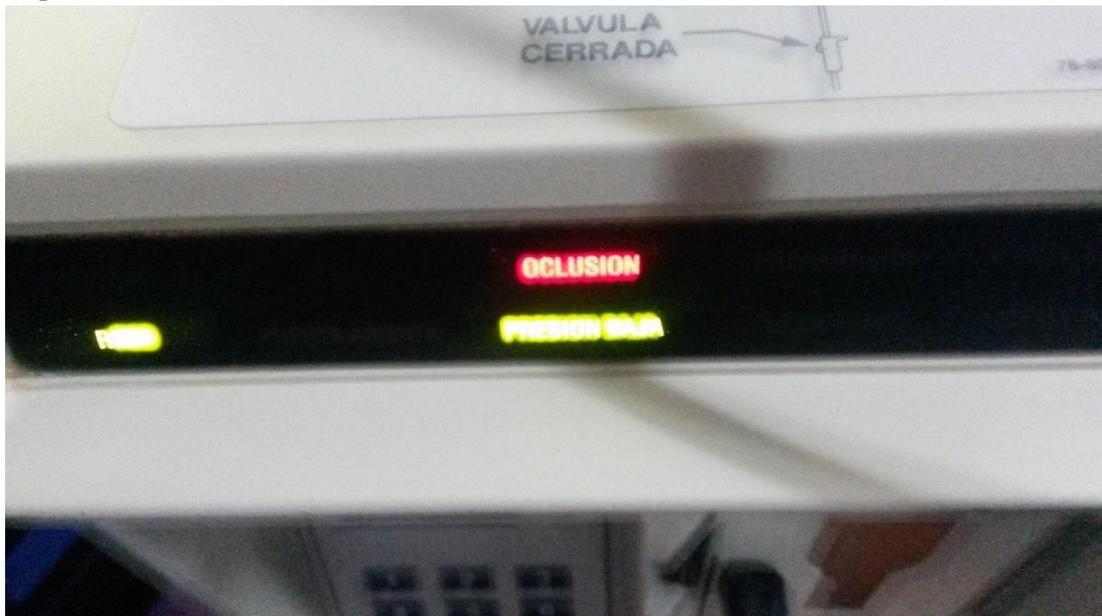


Ilustración 9.15.6 alarma de bomba de infusión.

### **Devolver al servicio:**

Antes de poner el dispositivo en uso, asegúrese que los parámetros cambiados sean devueltos a su configuración original. Si el equipo cuenta con un cable de alimentación o cargador, conéctelo para asegurarse de que la batería está cargada todavía y está listo para el uso.

9.15.5 *Inventario de bomba de infusión.*

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Terapia Adultos	Bomba de infusión	3M	AVI 270	270016361	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Terapia Adultos	Bomba de infusión	3M	AVI 270	270013807	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Terapia Adultos	Bomba de infusión	3M	AVI 270	270010942	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Terapia Adultos	Bomba de infusión	3M	AVI 270	270010824	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Terapia Adultos	Bomba de infusión	3M	AVI 270	270010451	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Terapia Adultos	Bomba de infusión	3M	AVI 270	270010728	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Terapia Adultos	Bomba de infusión	3M	AVI 270	270010280	Insumed	MG Pharmacorp
Terapia Adultos	Bomba de infusión	Graseby	300	300112859	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Terapia Adultos	Bomba de infusión	Graseby	3000	300113503	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Terapia Adultos	Bomba de infusión	Graseby	3000	300105543	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Terapia Adultos	Bomba de infusión	Graseby	3000	300113501	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Terapia Adultos	Bomba de infusión	Graseby	3000	11000139	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Terapia Adultos	Bomba de infusión	Graseby	3000	11000145	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Terapia Adultos	Bomba de infusión	Graseby	3000	300113489	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Terapia Adultos	Bomba de infusión	Graseby	3000	11008914	MG Pharmacorp	MG Pharmacorp
Neonatología	Bomba de infusión	ADOX	Activa A22	0110-606	Medix	Medix
Neonatología	Bomba de infusión	ADOX	Activa A22	0110-618	Medix	Medix
Neonatología	Bomba de infusión	ADOX	Activa A22	0110-610	Medix	Medix
Neonatología	Bomba de infusión	Argus	-	no se observa		
Neonatología	Bomba de infusión	Argus Medical	Argus 404	86858341	Medix	Medix
Neonatología	Bomba de infusión	Argus Medical	Argus 404	3605911	Medix	Medix

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

Neonatología	Bomba de infusión	Argus Medical	Argus 707V	2848805	Medix	Medix
Neonatología	Bomba de infusión	MEDIX	A-99 EZ	NO TIENE	Medix	Medix
Neonatología	Bomba de infusión	MEDIX	A-99 EZ	NO TIENE	Medix	Medix
Neonatología	Bomba de infusión	MEDIX	A-99 Z	86507	Medix	Medix
Neonatología	Bomba de infusión	MEDIX	Argus 707V	468107	Medix	Medix
Neonatología	Bomba de infusión	MEDIX	Argus 707V	10001206	Medix	Medix
Neonatología	Bomba de infusión	MEDIX	Argus 707V	516107	Medix	Medix
Neonatología	Bomba de infusión	MEDIX	Argus 707V	136106	Medix	Medix
Neonatología	Bomba de infusión	MEDIX	Argus 707V	528107	Medix	Medix
Neonatología	Bomba de infusión	MEDIX	Argus 707V	218108	Medix	Medix
Neonatología	Bomba de infusión	MEDIX	Argus 707V	2998808	Medix	Medix
Neonatología	Bomba de infusión	Syring Medix	PRO SP-125	335807	Medix	Medix
Quirófano	Bomba de infusión	ADOX	Activa A22	0107-715	ADOX	ADOX
Quirófano	Bomba de infusión	ADOX	Activa A22	0107-716	ADOX	ADOX
Quirófano	Bomba de infusión	ADOX	Activa A22	0107-717	ADOX	ADOX
Quirófano	Bomba de infusión	ADOX	Activa A22	0107-718	ADOX	ADOX
Quirófano(A)	Bomba de infusión	ADOX	Activa A22	0812-556	ADOX	ADOX
Quirófano(A)	Bomba de infusión	ADOX	Activa A22	0812-557	ADOX	ADOX
Quirófano(A)	Bomba de infusión	ADOX	Activa A22	0812-558	ADOX	ADOX

Ilustración 9.15.7 Inventario de bombas de infusión.

## 9.16 Incubadora Neonatal.

Las incubadoras neonatales proporcionan un ambiente controlado y cerrado para mantener los niveles de temperatura, humedad, y oxígeno adecuados para bebés, y son usadas generalmente para bebés prematuros u otros bebés incapaces de regular su propia temperatura. Las incubadoras generalmente están compuestas por una caperuza de plástico removible con una colchoneta, un calentador, un ventilador para la circulación del aire caliente, y controles de temperatura. Los sensores de temperatura pueden medir la temperatura dentro de la incubadora, la temperatura del bebé por medio de una sonda o ambas. La mayoría de las incubadoras también incluyen control de humedad y los medios para ajustar los niveles de oxígeno.

### 9.16.1 Evaluación de la Inclusión de Incubadora neonatal.

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	Sí No

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

#### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	Sí No
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

#### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	Sí No
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	Sí No
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	Sí No

### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	Sí No
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	Sí No
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	Sí No
<b>Este equipo será incluido como Equipo Médico.</b>	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo General	Sí No

Ilustración 9.16.1 Evaluación de Inclusión para incubadoras neonatales.

### 9.16.2 Muestra de evaluación de riesgo de Incubadora neonatal.

Criterios – escoja el valor para cada categoría	Peso	Calificación
<b>Función clínica</b>		
Sin contacto con el paciente	1	
El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.	2	
El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo	3	
El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente	4	4
El dispositivo se usa para el soporte de vida	5	
<b>Riesgo físico</b>		
El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla	1	
La falla del equipo es de bajo riesgo	2	
La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.	3	
La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.	4	4
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.	1	
Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles	2	2
Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones suelen detectar problemas en el equipo.	3	
Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo	4	
Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.	5	
<b>Historia de incidentes</b>		
No tiene antecedentes significativos	1	1
Existen antecedentes significativos	2	

<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
Sin requerimientos	1	1
Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos	2	
<b>Puntaje Total:</b>		<b>12</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>1</b>

Ilustración 9.16.2 Frecuencia recomendada de mantenimiento para incubadoras neonatales.

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Anual

<b>Procedimiento: Incubadora neonatal</b>	<b>Tiempo Estimado: 180 Minutos</b>
-------------------------------------------	-------------------------------------

<b>INFORMACIÓN DEL EQUIPO</b>	
Número de Control: _____	Sanatorio: _____
Fabricante: _____	Modelo: _____
Número de Serie: _____	Ubicación: _____
<b>INFORMACIÓN DE LA PRUEBA</b>	
Técnico: _____	Fecha: _____
Tipo de prueba: Inspección programada _____ Inspección posreparación _____	

Equipos de prueba necesarios:	Analizador de seguridad eléctrica ESA 620
	Aplicación iNVH de Bosch (medición de niveles de ruidos)
	Multímetro con sonda de temperatura.
	Cronómetro o reloj con dobles manecillas.
	Pistola de calor

<b>Resultado de la prueba</b>			
<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>CONDICIÓN FÍSICA</b>
			El dispositivo está limpio y descontaminado
			No hay daño físico al chasis, visualizador, soportes, carrito u otros componentes.
			Interruptores y controles operativos y correctamente alineados.
			La intensidad del visualizador es adecuada para el uso diurno.
			Números de Control, etiquetas y advertencias están presentes y son legibles.
			Entradas y mangueras en correcto estado
			Cable de energía, cables accesorios y/o cargador en buen estado
			Filtros y aberturas limpias
<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>SEGURIDAD ELÉCTRICA</b>
			Resistencia del conductor a tierra < 0.3Ω
			Corriente de fuga del chasis < 100μA NC < 500μA SFC

			Corriente de fuga del paciente	< 100µA B & BF < 10µA CF
			Corriente de fuga de los terminales de paciente – prueba de aislamiento (tensión de línea AC aplicada a los terminales de paciente)	< 100µA BF < 10µA CF
<b>Realizado</b>	<b>N/A</b>	<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b>		
		Filtros y aberturas de ventilación limpios		
		Inspección y limpieza de los conductos, el calefactor y los ventiladores.		
		Inspección de las empaquetaduras para detectar signos de deterioro.		
		Inspección de las cerraduras y mangos de las puertas.		
		Reemplazo de las baterías cada 24 meses		
<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>PRUEBA DE PERFORMANCE ESENCIAL</b>	
			Verificación del funcionamiento con baterías	
			Operación del ventilador	
			Tiempo de calentamiento inicial	±20%
			Exactitud de la temperatura del aire	±1°C
			Exactitud de la temperatura de la piel	±0.3°C
			Sobreimpulso de Temperatura	±2°C
			Alarmas de temperatura del aire	
			Alarmas de temperatura de la piel	
			Protección contra alta temperatura	≤40°C
			Nivel de ruido	≤60dB condiciones normales ≤80dB alarma activada ≥80dB alarma activada, a 3 m de la incubadora
			Funcionamiento de las alarmas	
<b>Reparaciones:</b>				
<b>Observaciones:</b>				

Ilustración 9.16.3 Inspecciones propuestas para incubadoras neonatales.

**Condición Física:** Verifique la condición física del equipo, tal como se describe en el Procedimiento de Equipos Generales.



Ilustración 9.16.4 Incubadora PC305.

**Seguridad Eléctrica:** Realice las pruebas de seguridad eléctrica tal como se describe anteriormente. Verifique que la resistencia del conductor a tierra y la corriente de fuga de chasis estén dentro de los límites seguros.

### 9.16.3 *Mantenimiento preventivo de Incubadora neonatal.*

**Limpieza de los filtros y aberturas de ventilación:** Inspeccione las aberturas y los filtros de aire. Use una aspiradora portátil para eliminar el polvo de los conductos. Limpie o reemplace los filtros de ser necesario. Asegúrese que los filtros estén instalados correctamente.

**Inspección de las empaquetaduras para detectar signos de deterioro.** Verifique las empaquetaduras de plástico para detectar signos de deterioro y reemplazar de ser necesario.

**Inspección de las cerraduras y mangos de las puertas:** Inspeccione las puertas para asegurar que los sellos de iris cierren correctamente. Inspeccione los guantes de las puertas para detectar huecos u otros signos de desgaste y uso.



Ilustración 9.16.5 Verificación de los push de las puertas de la incubadora

**Reemplazo de baterías:** Las baterías deberán ser reemplazadas cada 24 meses. Cambiarla si es necesario.

#### 9.16.4 Pruebas de performance esencial de Incubadora neonatal.

**Verificación del funcionamiento con baterías:** Verifique que el indicador de alimentación AC se encienda cuando se enchufa el cable de energía a un tomacorriente. Realizar cambios en la configuración por defecto. Desenchufe la fuente de AC el indicador de AC se deberá apagar cuando se desenchufe el cable de energía y a la vez sonara un alarma. Vuelva a conectar la energía y verifique que los parámetros seteados y el historial no desaparezcan. Asegúrese de enchufar el cable de energía de nuevo al tomacorriente cuando haya terminado la prueba.

**Operación de los ventiladores:** Inspeccione las aspas del ventilador para detectar daños. Vea si hay astillas, abolladuras, si hay partes fundidas o aspas faltantes. Asegure que haya un espacio suficiente alrededor de la pieza completa de ventilación. Vea si hay signos de rozamiento alrededor del alojamiento del ventilador. Lubrique el motor del ventilador de acuerdo a las especificaciones del fabricante. Siga las instrucciones del fabricante en el manual de servicio para lubricar el motor del ventilador. No todos los motores necesitan lubricación.

**Tiempo de calentamiento inicial:** Con la incubadora a temperatura ambiente, fije la temperatura de la incubadora 12 °C por encima de la temperatura ambiente (típicamente a 36 °C). Use un cronómetro para medir el tiempo que toma la estabilización de la temperatura. Para un tiempo de 30 minutos, el tiempo medido deberá estar entre 24 y 36 minutos.

**Exactitud de la temperatura del aire:** Ajuste la temperatura de la incubadora a 32 °C. Luego realizar tres mediciones. Primero coloque la sonda de temperatura en una esquina y luego en la esquina opuesta. Para finalizar coloque la sonda en una posición central. Si la incubadora estuviera equipada con una sonda de temperatura de piel, colóquela en una esquina fija. Deje que la temperatura de la incubadora se estabilice en cada medición.

La temperatura medida del aire deberá estar dentro de 1°C de la temperatura programada. Para una temperatura programada de 32 °C, la temperatura medida deberá estar entre 31 °C y 33 °C.

Ajuste la temperatura de la incubadora a 36 °C y deje que se estabilice. Repita las mediciones de temperatura a 36 °C.

**Exactitud de la temperatura de piel:** Coloque la sonda de temperatura de piel muy cerca del sensor del multímetro. Deje que la temperatura se estabilice. La temperatura medida en el sensor deberá estar dentro de 0.3 °C de la temperatura mostrada por la incubadora. Para una temperatura de piel de 36.0°C, la temperatura medida deberá estar entre 35.7°C y 36.3°C.

**Sobreimpulso de Temperatura:** A partir de una temperatura de incubadora estabilizada en 32°C, incrementar la temperatura a 36°C. Deje que la temperatura se estabilice; durante el proceso de estabilización, la temperatura en la incubadora no deberá sobrepasar en más de 2 °C el valor programado. Por ejemplo, para una temperatura programada de 36 °C, ésta no deberá exceder los 38°C durante la estabilización.

**Alarmas de temperatura de aire:** Programe la incubadora para mantener 36°C y deje que la temperatura se estabilice. Abra la cubierta de la incubadora de modo que el aire de la habitación ingrese completamente. Verifique que la alarma de baja temperatura suene. Cierre la incubadora y deje que la temperatura se estabilice nuevamente en 36°C. Use una secadora de cabello (o pistola de calor) para incrementar la temperatura. Anote a qué valor de temperatura empieza a sonar la alarma.

**Alarmas de temperatura de piel:** Ajuste el punto deseado de temperatura de piel en 36°C. Ubique el sensor de la incubadora y deje que la temperatura se estabilice. Saque el sensor de temperatura de la incubadora y verifique que la alarma de baja temperatura suene. Luego coloque el sensor de temperatura de piel en una taza de agua caliente. Asegúrese que el agua esté lo suficientemente caliente para activar la alarma de alta temperatura.

**Protección contra alta temperatura:** Programe la temperatura de la incubadora a su máximo valor posible y luego deje que la temperatura se estabilice. Use una pistola de calor dentro de la incubadora para elevar la temperatura por encima del valor máximo. Anote la temperatura a la que se activa la alarma de sobrecalentamiento.

**Nivel de ruido:** Con la incubadora funcionando y el instrumento de medición de decibeles en el interior, al centro, mida el nivel de ruido dentro de la incubadora. Todas las puertas y aberturas deberán estar cerradas para esta medición. El nivel de sonido o ruido dentro de la incubadora deberá ser menor de 60 dB. La causa más frecuente de niveles de sonido altos en las incubadoras es que un ventilador esté defectuoso. Active

alguna alarma. El nivel de sonido dentro de la incubadora en estas condiciones deberá ser menor de 80 dB.

Saque el medidor de decibeles de la incubadora y ubíquelo a 3 metros frente a la misma. Active alguna alarma en la incubadora y mida el nivel de sonido. La alarma deberá tener un nivel de por lo menos 80 dB a esta distancia.

**Funcionamiento de las Alarmas:** Verifique que todas las alarmas estén operativas y que el volumen sea lo suficientemente alto. Asegúrese de que los indicadores visuales estén funcionando.

Desenchufe la sonda de temperatura de la incubadora. La alarma de sonda faltante o desconectada deberá activarse.

Desenchufe la incubadora para simular una falla de energía. La alarma de falla de energía deberá activarse.

### Retorno al servicio:

Antes de retornar la unidad al servicio clínico, devuelva la configuración a sus valores originales. Enchufe el cable de energía para asegurarse de que las baterías permanezcan cargadas.

#### 9.16.5 Inventario de Incubadora neonatal.

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Neonatología	Incubadora	MEDIX	NATAL CARE XL	113108	Medix	Medix
Neonatología	Incubadora	MEDIX	NATAL CARE XL	2339-11	Medix	Medix
Neonatología	Incubadora	MEDIX	NATAL CARE XL	172-04	Medix	Medix
Neonatología	Incubadora	MEDIX	PC 305	2352	Medix	Medix
Neonatología	Incubadora	MEDIX	PC 305	2348	Medix	Medix
Neonatología	Incubadora	MEDIX	PC 305	2350	Medix	Medix
Neonatología	Incubadora	MEDIX	PC 305	2346	Medix	Medix

Ilustración 9.16.6 Inventario de incubadoras neonatales.

### 9.17 Servo Cuna (Cuna radiante).

Las vacunas radiantes proporcionan estabilidad térmica a los bebés. Son usadas para proporcionar soporte térmico a neonatos, bebés en condiciones críticas o bebés que estén sometidos a procedimientos largos en ambientes fríos. Se diferencian de las incubadoras por que no son completamente cerrados permitiendo el acceso directo al bebé. Estos dispositivos normalmente cuentan con un calentador y una sonda de temperatura. Normalmente la cuna radiante está fijada a una temperatura y se pega la sonda a la piel del bebé. El calentador se prende cuando la temperatura del bebé esté por debajo de la temperatura fijada. Cuando la piel alcanza la temperatura el calentador se apaga.

### 9.17.1 Evaluación de la Inclusión de servo cuna

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	Sí No

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

#### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	Sí No
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

#### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	Sí No
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	Sí No
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	Sí No

#### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	Sí No
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	Sí No
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

#### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo Médico.	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	Sí No

Este equipo será incluido como Equipo General	Sí No
-----------------------------------------------	-------

Ilustración 9.17.1 Evaluación de Inclusión para servo cuna.

### 9.17.2 Muestra de evaluación de riesgo de servo cuna.

<b>Crterios – escoja el valor para cada categoría</b>	<b>Peso</b>	<b>Calificación</b>
<b>Función clínica</b>		
Sin contacto con el paciente	1	
El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.	2	
El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo	3	
El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente	4	4
El dispositivo se usa para el soporte de vida	5	
<b>Riesgo físico</b>		
El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla	1	
La falla del equipo es de bajo riesgo	2	
La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.	3	
La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.	4	4
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.	1	
Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles	2	
Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones suelen detectar problemas en el equipo.	3	3
Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo	4	
Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.	5	
<b>Historia de incidentes</b>		
No tiene antecedentes significativos	1	
Existen antecedentes significativos	2	2
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
Sin requerimientos	1	1
Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos	2	
<b>Puntaje Total:</b>		<b>14</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>2</b>

Ilustración 9.17.2 Frecuencia recomendada de mantenimiento para servo cuna.

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Semi-anual

<b>Procedimiento: Cuna Radiante</b>	<b>Tiempo estimado: 35 Minutos</b>
-------------------------------------	------------------------------------

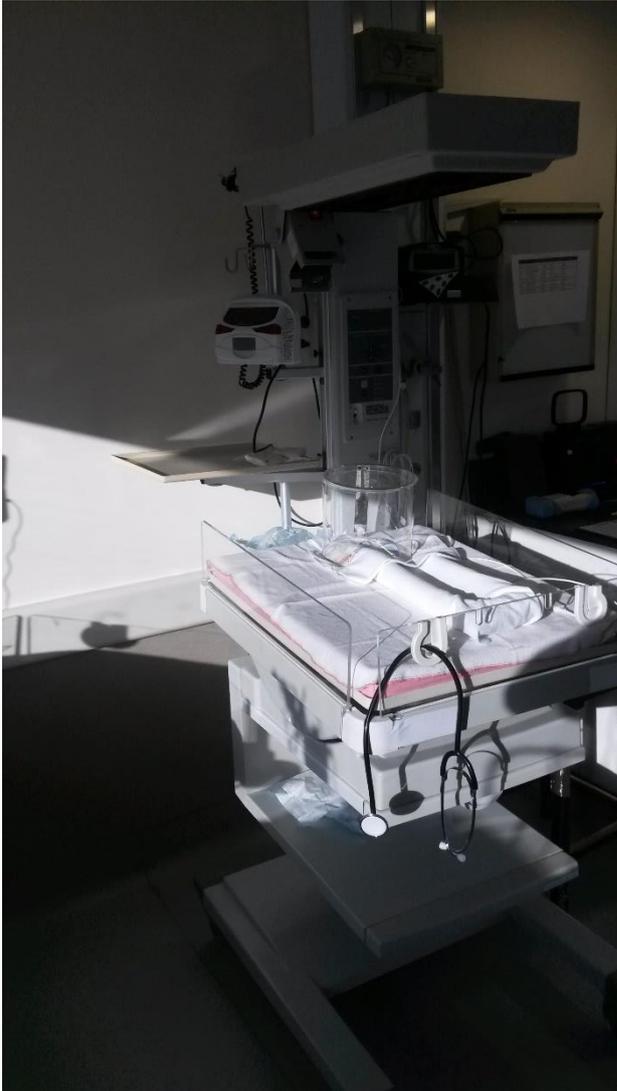
<b>INFORMACIÓN DEL EQUIPO</b>	
Número de control : _____	Sanatorio: _____
Fabricante : _____	Modelo: _____
Número de serie : _____	Localización : _____
<b>INFORMACIÓN DE LA PRUEBA</b>	
Técnico: _____	Fecha: _____
Tipo de prueba: Preventiva _____	Post Reparación _____

Equipo necesario para la prueba :	ISA 620 Analizador de seguridad eléctrica (o equivalente)
	INCU analizador de incubadora (o equivalente)

<b>Resultado de la prueba</b>			
Paso	Falló	N/A	<b>CONDICIÓN FÍSICA</b>
			El equipo está limpio y descontaminado
			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes
			Interruptores y controles operables y correctamente alineados
			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día
			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias
			Entradas y mangueras
			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador
			Filtros y ventiladores limpios
Paso	Falló	N/A	<b>SEGURIDAD ELÉCTRICA</b>
			Resistencia a tierra <span style="float: right;">&lt; 0.3Ω</span>
			Fuga de chasis <span style="float: right;">&lt; 100μA NC &lt; 500μA SFC</span>
			Fuga del cable de paciente <span style="float: right;">&lt; 100μA B &amp; BF &lt; 10μA CF</span>
			Corriente de fuga del cable del paciente - prueba de aislamiento (aplicada en la parte del paciente). <span style="float: right;">&lt; 100μA BF &lt; 10μA CF</span>
Realizado	N/A	<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b>	
		Limpiar filtros y rejillas	
		Reemplazo de la batería cada 24 meses	
Paso	Falló	N/A	<b>PRUEBA DE PERFORMANCE ESENCIAL</b>
			Verificar la operación de la unidad con baterías
			Exactitud de la temperatura <span style="float: right;">±0.3°C</span>
			Alarmas de temperatura
			Alarmas de funcionamiento
<b>Observaciones:</b>			
<b>Reparaciones:</b>			

Ilustración 9.17.3 Inspecciones propuestas para servo cuna.

**Condición física:** comprobar la condición física de la unidad, como se describe en la parte de Procedimientos generales de equipamiento.



*Ilustración 9.17.4 Servo cuna*

**Seguridad eléctrica:** comprobar el funcionamiento de la seguridad eléctrica como se describe en el apartado Seguridad eléctrica. Comprobar la resistencia de los cables a tierra y la corriente de fuga del chasis.

#### *9.17.3 Mantenimiento Preventivo de servo cuna*

**Limpieza de rejillas y filtros:** Inspeccionar las rejillas y filtros de aire. Limpiar o reemplazar los filtros si es necesario. Asegurarse que los filtros están instalados apropiadamente.

**Reemplazo de la batería:** La batería debería de ser reemplazada cada 24 meses. Reemplácela si fuera necesario.

#### 9.17.4 Prueba de Performance Esencial de servo cuna.

**Verificar la operación de las baterías:** comprobar que el indicador de poder AC este encendido cuando se conecta a la alimentación eléctrica en la pared. Desconectar el cable de alimentación AC y realizar el resto de pruebas de funcionamiento con energía suministrada por la batería. Esto se aplica únicamente para la servo cuna de transporte.

Para las restantes verifique que el indicador de alimentación AC se encienda cuando se enchufa el cable de energía a un tomacorriente. Realizar cambios en la configuración por defecto. Desenchufe la fuente de AC el indicador de AC se deberá apagar cuando se desenchufe el cable de energía y a la vez sonara un alarma. Vuelva a conectar la energía y verifique que los parámetros seteados y el historial no desaparezcan. Asegúrese de enchufar el cable de energía de nuevo al tomacorriente cuando haya terminado la prueba.

**Exactitud de la temperatura del aire:** Ajuste la temperatura de la incubadora a 32 °C. Luego realizar tres mediciones. Primero coloque la sonda de temperatura en una esquina y luego en la esquina opuesta. Para finalizar coloque la sonda en una posición central. Deje que la temperatura de la incubadora se estabilice en cada medición.

La temperatura medida deberá estar dentro de 0.3°C de la temperatura programada. Para una temperatura programada de 32 °C, la temperatura medida deberá estar entre 31.7 °C y 32.3°C.

Ajuste la temperatura de la incubadora a 36 °C y deje que se estabilice. Repita las mediciones de temperatura a 36 °C.

**Alarmas de temperatura:** Ajustar el punto de temperatura del calentador a su máximo valor. Colocar el sensor en la servo cuna y permitir que la temperatura se estabilice. Retirar el sensor de temperatura de piel de la servo cuna y permitir que este se enfríe. Compruebe que las alarmas de baja temperatura se activan. Colocar el sensor de temperatura de piel de nuevo en la servo cuna y permitir que la temperatura se estabilice. Mantener el sensor cerca del calentador. Verificar que las alarmas de temperaturas altas se activan.

**Funcionamiento de las alarmas:** comprobar que todas las alarmas están funcionando y que el volumen de ruido es el adecuado. Asegure que los indicadores visuales están funcionando apropiadamente.

Desconectar la sonda de temperatura de la servo cuna. Al desconectar la sonda se deberá de activar la alarma respectiva.

**Retorno al servicio:** antes de retornar el equipo para su uso, retorne los ajustes que fueron hechos a sus valores originales. Asegúrese que el volumen de las alarmas audibles sea suficientemente fuerte para ser escuchada en condiciones normales de operación. Enchufe el cable de alimentación eléctrica para asegurar que las baterías siguen cargándose.

### 9.17.5 Inventario de servo cuna.

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Partos	Servocuna	MEDIX	SM401	306	Medix	Medix
Neonatología	Servocuna	MEDIX	SM 401	2487-08	Medix	Medix
Neonatología	Servocuna	MEDIX	SM-2000	228	Medix	Medix

Ilustración 9.17.5 Inventario de servo cuna.

## 9.18 Unidad de Fototerapia.

La unidad de fototerapia irradia a los pacientes con luz para producir bioefectos positivos. Estas unidades son usadas comúnmente para tratar hyperbilirubenemia e ictericia en recién nacidos. Las unidades de fototerapia con este propósito también son conocidas como luces bili. La luz azul, con longitud de onda entre 420 y 480 nm, es usada para desintegrar la bilirrubina. Un proceso de foto oxidación causa un cambio de bilirrubina insoluble en agua a compuestos solubles que pueden ser excretados. Normalmente las unidades de fototerapia se encuentran como unidades encima de la cama, que aplican la radiación de la luz desde una lámpara. Las unidades de fototerapia también se consiguen como una colchoneta o cobija con fuente de luz separada y conectadas por medio de fibra óptica.

### 9.18.1 Evaluación de la inclusión de unidad de fototerapia.

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	Sí No

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

#### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	Sí No
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

#### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	<b>Sí</b> No
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	<b>Sí</b> No
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	<b>Sí</b> No

#### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	<b>Sí</b> No
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	<b>Sí</b> No
¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	<b>Sí</b> No

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

#### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTION DE EQUIPAMIENTO

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	<b>Sí</b> <b>No</b>
<b>Este equipo será incluido como Equipo Médico.</b>	<b>Sí</b> No
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	<b>Sí</b> <b>No</b>
Este equipo será incluido como Equipo General	<b>Sí</b> <b>No</b>

Ilustración 9.18.1 Evaluación de Inclusión para unidad de fototerapia.

#### 9.18.2 Muestra de Evaluación de Riesgo de unidad de fototerapia.

<b>Criterios – escoja el valor para cada categoría</b>	<b>Peso</b>	<b>Calificación</b>
<b>Función clínica</b>		
Sin contacto con el paciente	<b>1</b>	
El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.	<b>2</b>	
El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo	<b>3</b>	
El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente	<b>4</b>	<b>4</b>
El dispositivo se usa para el soporte de vida	<b>5</b>	
<b>Riesgo físico</b>		
El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla	<b>1</b>	
La falla del equipo es de bajo riesgo	<b>2</b>	
La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.	<b>3</b>	<b>3</b>
La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.	<b>4</b>	
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.	<b>1</b>	
Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles	<b>2</b>	
Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones suelen detectar problemas en el equipo.	<b>3</b>	<b>3</b>

<i>Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo</i>	<b>4</b>	
<i>Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.</i>	<b>5</b>	
<b>Historia de incidentes</b>		
<i>No tiene antecedentes significativos</i>	<b>1</b>	<b>1</b>
<i>Existen antecedentes significativos</i>	<b>2</b>	
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
<i>Sin requerimientos</i>	<b>1</b>	<b>1</b>
<i>Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos</i>	<b>2</b>	
<b>Puntaje Total:</b>		<b>12</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>1</b>

Ilustración 9.18.2 Frecuencia recomendada de mantenimiento para unidad de fototerapia.

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Anual. Pero por solicitud del sector de neonatología al acumularse mucha tierra se realizara semestral.

<b>Procedimiento : Unidad de Fototerapia</b>	<b>Tiempo estimado: 20 Minutos</b>
----------------------------------------------	------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Número de control : _____	Sanatorio: _____
Fabricante : _____	Modelo: _____
Número de serie : _____	Localización : _____
<b>INFORMACIÓN DE LA PRUEBA</b>	
Técnico: _____	Fecha: _____
Tipo de prueba: Inspección programada _____ Inspección posreparación _____	

Equipo para la prueba necesario:	ESA 620 Analizador de seguridad eléctrica (o equivalente)
	Cronómetro o reloj de mano con segundero
	Radionanometro

Resultado de la prueba		
Paso	Fallo	N/A
<b>CONDICIÓN FÍSICA</b>		
		El equipo está limpio y descontaminado
		Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes
		Interruptores y controles operables y correctamente alineados
		Intensidad del display adecuada para el uso durante el día
		Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias
		Entradas y mangueras
		Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador
		Filtros y ventiladores limpios
<b>SEGURIDAD ELÉCTRICA</b>		
		Resistencia a tierra < 0.3Ω
		Fuga de chasis < 100μA NC < 500μA SFC
		Fuga del cable de paciente < 100μA B & BF < 10μA CF
		Corriente de fuga del cable del paciente - prueba de aislamiento < 100μA BF < 10μA CF
<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b>		
<b>Realizado</b>	<b>N/A</b>	Inspeccionar los bombillos o panel led.
		Limpieza interna de la placa.
<b>PRUEBA DE PERFORMANCE ESENCIAL</b>		
		Exactitud del timer ±0.5%
		Funcionamiento de las alarmas
		Verificación de horas de funcionamiento e intensidad
<b>Observaciones:</b>		
<b>Reparaciones:</b>		

Ilustración 9.18.3 Inspecciones propuestas para unidad de fototerapia.

**Condición física:** comprobar la condición física de la unidad, como se describe en la parte de Procedimientos generales de equipamiento.



Ilustración 9.18.4 Vista de Lámpara de fototerapia. LU-4P

**Seguridad eléctrica:** comprobar el funcionamiento de la seguridad eléctrica como se describe en el apartado Seguridad eléctrica. Comprobar la resistencia de los cables a tierra y la corriente de fuga del chasis.

### 9.18.3 *Mantenimiento Preventivo de unidad de fototerapia.*

**Inspección de los bombillos o panel led:** Inspeccionar la unidad de fototerapia por si hay bombillos o led rotos o quemados. Reemplácelos si es necesario en el caso del panel reemplazarlo completamente.

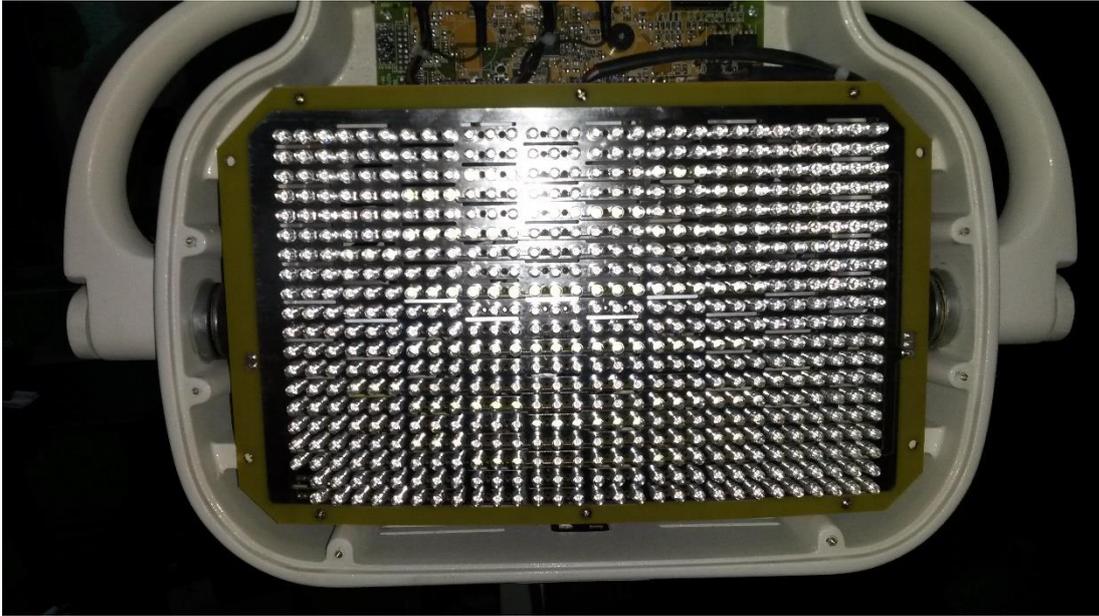


Ilustración 9.18.5 Placa de led.

**Limpieza interna de la placa:** Desarmar el equipo quitando los tornillos o ejerciendo presión en los encastres. Con aire comprimido limpiar la tierra acumulada. Revisar los conectores y flex. Limpiar los Fan del equipo.

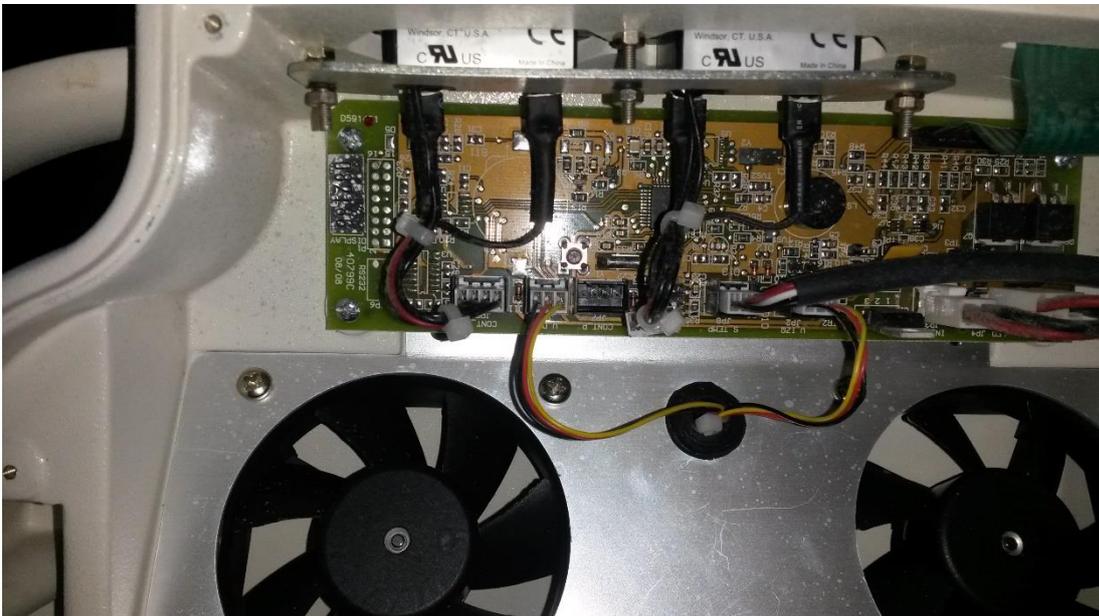


Ilustración 9.18.6 Placa electrónica y fan.

#### 9.18.4 Prueba de Performance Esencial de unidad de fototerapia.

**Exactitud del Timer:** Ajuste el timer para 2 minutos. Iniciar el tratamiento y empezar a tomar el tiempo con el cronómetro. Iniciar el tratamiento de fototerapia y empezar a tomar

el tiempo con el cronómetro a con un reloj de pulsera con segundero. El timer debe de sonar dentro del 5% del tiempo medido. Para un ajuste de 120 segundos, el tiempo de medida debe de estar entre 114 segundos y 126 segundos. Verificar que el tratamiento de fototerapia se para cuando el timer se detiene.

**Funcionamiento de las alarmas:** Comprobar el funcionamiento de todas las alarmas y que el volumen de las mismas se escuchen adecuadamente. Asegúrese el funcionamiento apropiado de los indicadores visuales.

**Verificación de horas de funcionamiento e intensidad:** Comprobar si el lector de horas completas de funcionamiento no superen las 8000 y si se dispone de un radionanometro medir a 40 cm la potencia medida tiene que ser mayor a 40 uw/cm<sup>2</sup>/nn.



Ilustración 9.18.7 Contador de tiempo total.

### Retorno al Servicio:

Antes de retornarlo para su uso, regrese cualquier ajuste a su posición original. Asegúrese que el volumen de las alarmas sea audible y puedan ser escuchados adecuadamente en condiciones de operación normal.

#### 9.18.5 Inventario de unidad de fototerapia.

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Neonatología	Lámpara de fototerap	MEDIX	LU-4P	699	Medix	Medix
Neonatología	Lámpara de fototerap	MEDIX	LU-4P	1568	Medix	Medix
Neonatología	Lámpara de fototerap	MEDIX	LU-4P	120-08	Medix	Medix
Neonatología	Lámpara de fototerap	MEDIX	LU-4P	121-08	Medix	Medix

Ilustración 9.18.8 Inventario de unidad de fototerapia.

## 9.19 Unidad de Hipo/Hipertermia

Las unidades de hipo/hipertermia regulan la temperatura del paciente usando circulación de agua. Al ajustar la temperatura del agua, el paciente puede ser calentado o enfriado. Estos dispositivos normalmente consisten en un tanque de agua, un elemento de calor, un sistema de enfriamiento, una bomba para la circulación del agua, y una cobija diseñada para la circulación de agua. Las unidades también tendrán un termostato y los circuitos necesarios para mantener la temperatura.

### 9.19.1 Evaluación de la Inclusión de unidad de Hipo/hipertermia

#### 1: EQUIPOS DE SOPORTE DE VIDA

¿La falla de este equipo causaría la muerte inmediata del paciente?	Sí No
¿El dispositivo energizado se usa para el cuidado o tratamiento directo del paciente?	Sí No

Si la respuesta es “Sí” para ambas preguntas significa que el equipo debería ser manejado en el inventario de equipos médicos como EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA.

#### 2: EQUIPOS MÉDICOS

¿El equipo energizado se usa para el tratamiento directo o cuidado del paciente?	Sí No
¿El equipo energizado proporciona información de diagnóstico o monitorización útil para el tratamiento?	Sí No
¿El equipo energizado llega a estar en contacto con el paciente?	Sí No

Una respuesta “Sí” a cualquiera de las tres preguntas indica que el equipo debería ser incluido en el programa de mantenimiento de equipos médico y ser inventariado bajo tales provisiones.

#### 3: EQUIPOS DE SERVICIO INDUSTRIAL

¿El equipo facilita las funciones de soporte de vida?	Sí No
¿El equipo mantiene operativos los sistemas de control de infecciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas medioambientales de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de emergencia de las instalaciones?	Sí No
¿El equipo mantiene los sistemas de comunicación imprescindibles (o esenciales)?	Sí No

Si el equipo no cumple los requerimientos de equipo médico pero cualquiera de estas preguntas es respondida con “Sí” el equipo deberá ser incluido en programa de mantenimiento de servicios industriales.

#### 4: RIESGO FÍSICO Y CLÍNICO

¿El equipo puede representar un riesgo para el paciente o el personal cuando sea usado en el hospital?	Sí No
¿Si falla, el equipo podría afectar el cuidado de la salud?	Sí No
¿Este tipo de equipo o dispositivo tiene alguna historia de incidentes, o se han producido alertas y retiro para los mismos?	Sí No

#### 5: REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

¿El equipo requiere inspecciones periódicas para asegurar que su uso sea seguro para el cuidado de la salud?	Sí No
¿El equipo requiere inspecciones de desempeño periódicas para asegurar su uso seguro en el entorno clínico?	Sí No

¿El equipo necesita mantenimiento preventivo periódico para que proporcione un adecuado cuidado de la salud?	Sí No
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------

Si el equipo no cumple los requerimientos para ser Equipo de Servicios Industriales, pero responde afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores el equipo deberá ser manejado como un equipo General no ingresándose en el inventario del servicio de bioingeniería y delegándose al servicio de mantenimiento del sanatorio.

#### ASIGNACIÓN AL PROGRAMA DE GESTIÓN DE EQUIPAMIENTO

Este equipo será incluido como Equipo de Soporte de Vida	Sí No
<b>Este equipo será incluido como Equipo Médico.</b>	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo de Servicios Industriales	Sí No
Este equipo será incluido como Equipo General	Sí No

Ilustración 9.19.1 Evaluación de Inclusión para unidades de Hipo/Hipertermia.

#### 9.19.2 Muestra de Evaluación de riesgo de unidad de Hipo/hipertermia

Criterios – escoja el valor para cada categoría	Peso	Calificación
<b>Función clínica</b>		
Sin contacto con el paciente	1	
El equipo puede hacer contacto con el paciente pero esto no es crítico.	2	
El equipo se usa para el diagnóstico o para el monitoreo directo	3	
El equipo se utiliza para proporcionar directamente tratamiento al paciente	4	4
El dispositivo se usa para el soporte de vida	5	
<b>Riesgo físico</b>		
El equipo no presenta riesgo apreciable si es que falla	1	
La falla del equipo es de bajo riesgo	2	
La falla del equipo causa un diagnóstico equivocado una terapia inapropiada o un mal monitoreo.	3	3
La falla del equipo resultará en un daño severo o en la muerte del paciente o del usuario.	4	
<b>Probabilidad de reducción de problemas</b>		
La inspección o el mantenimiento no tienen efecto sobre la confiabilidad del equipo.	1	
Las modalidades de falla del equipo son impredecibles o poco predecibles	2	2
Aun cuando los modos de falla no son muy predecibles, la historia del dispositivo indica que las inspecciones de TSP suelen detectar problemas en el equipo.	3	
Las fallas típicas del equipo son predecibles y pueden ser evitadas mediante el mantenimiento preventivo	4	
Requerimientos regulatorios o del fabricante obligan a realizar el mantenimiento preventivo o las inspecciones.	5	
<b>Historia de incidentes</b>		
No tiene antecedentes significativos	1	1
Existen antecedentes significativos	2	
<b>Requerimientos regulatorios o del fabricante para la programación del mantenimiento</b>		
Sin requerimientos	1	1
Existen requerimientos independientes de los puntajes numéricos	2	
<b>Puntaje Total:</b>		<b>11</b>
<b>Asignación de frecuencia de inspección: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (veces por año)</b>		<b>1</b>

Ilustración 9.19.2 Frecuencia recomendada de mantenimiento para unidades de Hipo/Hipertermia.

Frecuencia de mantenimiento preventivo y performance esencial sugerida: Anual

<b>Procedimiento: Unidades para Hipo/Hipertermia</b>	<b>Tiempo Estimado: 30 Minutos</b>
------------------------------------------------------	------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Número de Control: _____	Sanatorio: _____
Fabricante: _____	Modelo: _____
Número de Serie: _____	Ubicación: _____
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA	
Técnico: _____	Fecha: _____
Tipo de prueba: Preventivo _____	Inspección posreparación _____

Equipo de prueba necesario:	Analizador de seguridad eléctrica ISA 601 (o equivalente)
	sensor de temperatura

Resultado prueba				
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA	
			El equipo está limpio y descontaminado	
			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes	
			Los conmutadores e interruptores están operativos y alineados.	
			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día	
			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias	
			Entradas y mangueras	
			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador	
			Filtros y ventiladores limpios	
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
			Resistencia del conductor a tierra	< 0.3Ω
			Corriente de fuga del chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
			Corriente de fuga del paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
			Corriente de fuga terminales de paciente- prueba de aislamiento con tensión de línea AC aplicada	< 100μA BF < 10μA CF
			Prueba de Aislamiento (opcional) 500V	> 2 M Ω
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
			Inspeccione y limpie el reservorio	
Pasó	Falló	N/A	PRUEBA DE PERFORMANCE ESENCIAL	
			Nivel del fluido	
			Rapidez del flujo	
			Exactitud de la temperatura	±1°C
			Protección contra altas temperaturas	≥43 °C
			Exactitud del sensor de temperatura	±1°C
			Alarmas	
<b>Reparaciones:</b>				
<b>Observaciones:</b>				

Ilustración 9.19.3 Inspecciones propuestas para unidades de Hipo/Hipertermia.

**Condición Física:** Verifique el estado físico del equipo, tal como se describe en el Procedimiento de Equipos Generales.

**Seguridad Eléctrica:** Realice las pruebas de seguridad tal como se describen en el apartado Seguridad Eléctrica. Verifique la resistencia del conductor a tierra y la corriente de fuga del chasis.

#### 9.19.3 *Mantenimiento Preventivo de unidad de Hipo/hipertermia*

**Inspeccione y limpie el reservorio:** Vacíe el reservorio de agua. Verifique que no haya rajaduras y fugas. Limpie cualquier residuo, suciedad o formación mineral del reservorio. Llene el tanque del reservorio con agua destilada. No lo llene con agua potable, ya que esto causará la formación de mineral en el equipo.

#### 9.19.4 *Prueba de Performance Esencial de unidad de Hipo/hipertermia*

**Nivel del líquido:** Asegúrese que haya un nivel adecuado de agua en el reservorio. Debería haber suficiente agua como para circular por toda la funda de calefacción, pero tenga cuidado de no llenar más agua de lo necesario.

**Exactitud de Temperatura:** conecte el sensor de temperatura en el multímetro. Asegurarse que se esté trabajando en las mismas unidades tanto el equipo como el tester.

Conecte la funda de calefacción a la unidad de hipo/hipertermia. Inserte la sonda de temperatura al reservorio de agua para medir la temperatura del agua circulante. Fije la temperatura de la unidad en su nivel más bajo. Asegurando que no toque en ningún momento la serpentina. Deje que la temperatura del agua se estabilice. Repita la medición de temperatura para el nivel intermedio y luego para el nivel máximo disponible. Las temperaturas medidas deberán estar próximas, dentro de 1°C, de la temperatura programada. Para una temperatura programada de 42°C, la temperatura medida deberá estar entre 41°C y 43°C.

**Protección contra alta temperatura:** Conecte la funda de la unidad de hipo/hipertermia e introduzca la sonda de temperatura al reservorio de agua. Programe la temperatura de la unidad a su máximo valor.

Si la unidad de hipo/hipertermia está equipada con una sonda de temperatura de paciente, expóngala a la temperatura ambiente. La temperatura del agua circulante deberá incrementarse hasta que la unidad emita una alarma de temperatura. Anote la temperatura medida por el equipo cuando se activó la alarma. La temperatura medida deberá estar alrededor de 1°C del límite definido. Para un límite superior de temperatura, de 44 °C, la temperatura alta medida deberá estar entre 43 °C y 45 °C.

**Exactitud de la sonda de temperatura:** Llene un contenedor con agua tibia a 30°C aproximadamente. Inserte la sonda de temperatura de la unidad y la sonda de temperatura del tester a la misma agua. La temperatura mostrada en la unidad deberá estar dentro de

1°C de la temperatura medida con el tester. Para una temperatura de 30°C, la temperatura mostrada deberá estar entre 29 °C y 31°C.

**Funcionamiento de las alarmas:** Verifique que las alarmas están funcionales y que el volumen es lo suficientemente alto. Asegúrese de que los indicadores visuales respectivos están funcionando.

Si la unidad de hipo/hipertermia estuviera equipada con una alarma de nivel bajo de agua en el reservorio, drene el reservorio hasta que el agua esté por debajo de este nivel mínimo. Haga funcionar la unidad de hipo/hipertermia. La alarma de reservorio vacío deberá sonar. Llene el reservorio con agua destilada hasta silenciar la alarma.

**Retorno al servicio:**

Antes de regresar la unidad al servicio clínico, reponga en su valor original los parámetros de configuración previos a la prueba de desempeño. Asegure que el volumen de las alarmas sea lo suficientemente alto para ser oído en las condiciones normales de uso. Si la unidad de hipo/hipertermia se fuera a usar pronto, asegúrese que haya un nivel adecuado de agua en el reservorio; en caso contrario, vacíe toda el agua remanente.

*9.19.5 Inventario de unidad de Hipo/hipertermia*

Sector	Categoría	Marca	Modelo	Serie	Proveedor	Service
Neonatología	Colchón térmico	Amrra	HFT	20503	Amrra	Amrra

## **10 Conclusión**

Para concluir con el trabajo quiero resaltar que cuando se ingreso al servicio de Bioingeniería del sanatorio la organización de este era muy precaria concentrándose únicamente en el mantenimiento correctivo y dejando de lado los mantenimientos preventivos y verificaciones de performance esencial de los equipos. La cantidad de equipos médicos en depósito era grande y el tiempo que permanecían en espera de soluciones llegaba a veces a ser meses. Esto se revirtió con el transcurso de los meses, logrando normalizar el servicio y disminuir los tiempos de espera. Dado que las soluciones a los problemas frecuentes fueron más permanentes.

Con más tiempo disponible poco a poco se fueron introduciendo los manuales de mantenimiento para cada uno de los equipos impulsado por la necesidad de certificar para la norma ISO 9001.

Este proceso se tuvo que iniciar desde cero debido a que el inventario estaba desactualizado, realizando un relevamiento de los equipos de cada uno de los sectores. Se avanzó con la implementación de la matriz de mantenimiento que calcula el tiempo necesario entre los preventivos. Además se recaudó información de los manuales técnicos que se disponían y comunicándose con las fábricas de los que faltaba, en algunos casos obteniéndose con éxito y en otros solamente el manual de usuario. Con esta información se fue armando los procedimientos de cada equipo y sus verificaciones de funcionamiento.

A partir de la implantación y uso del proyecto dentro del sanatorio se redujo notablemente los costos de mantenimientos. El sistema computarizado para mantenimiento logró mediante sus alertas que se esté al pendiente de los preventivos e historial del equipo buscando soluciones a fallas repetitivas.

Otro punto a destacar es que a través de las pruebas de performance esencial se obtuvo una mayor seguridad y un menor nivel de riesgo de daño para los pacientes, operadores y personal de mantenimiento. Se tiene un mayor control del inventario y seguimiento de los plazos de mantenimiento preventivo, lo cual nos dio como resultado un mayor nivel de calidad en el departamento de bioingeniería. En premio a este esfuerzo se cumplió con el objetivo de la acreditación a la norma ISO 9001 y la felicitación del auditor externo (ver anexo C). Se acreditaron todos los sectores dependientes de ingeniería, siendo que el año pasado el servicio había tenido una no-conformidad por no disponer de procedimientos de mantenimientos ni documentación.

Para finalizar otro de los resultados positivos obtenidos fueron que el tiempo y la cantidad de trabajo que se realizaba por mantenimiento correctivo ha disminuido otorgando más tiempo para estar al día en la realización de los PM. El acceso a la información ahora es más rápida, detallada y ordenada debido a que se encuentra todo informatizado por medio del software implementado, permitiendo así una mejora en todo el funcionamiento del sector de Bioingeniería.

Como mejoras a futuro o ampliaciones al proyecto se pueden citar:

La creación junto al departamento de informática de un software de mantenimiento que permita clasificar las ordenes de trabajo por tipos y grupos. Además de facilitar su visualización estadística en gráficas.

La adquisición del ESA 620 y su Software Ansur para la realización de las pruebas de seguridad eléctrica, en las cuales se realizaran las inversiones necesarias en finales de este año o principio del que viene.

La creación de índices para una evaluación cuantitativa del servicio de Bioingeniería.

La ampliación de los manuales de mantenimiento a los sectores de laboratorio, Emergentología, internación y diagnóstico por imágenes.

## **11 Referencias bibliográficas**

- Manual de Mantenimiento Bomba AcTiva A22, 28 de marzo de 2005.
- Manual de Bomba de infusión volumétrica ARGUS 707 14.208.b\_A707 sp.V4.4X.
- Service Manual for Volumetric Infusion Pump ARGUS 707 V, 14.203.F\_A707 en.SM.V4.3X.
- Graseby 500 & 3000 Infusion Pump User Manual.pdf, 2002.
- Protocolo de Mantenimiento Bomba-de-Infusión Graseby, Diciembre 2012.
- Manual de usuario Autoclave Hogner VAP 5001, rev3.
- Manual de usuario Autoclave ISV-500, marzo de 1997.
- Manual de usuario Heart Mirror IKO-3.
- Manual de uso y servicio técnico Medidle Fototerapia de LEDS, 2009.
- Manual del Operador Steri-Vac, Esterilizador de Gas Modelo XL.
- Manual de uso de Incubadora de terapia intensiva Natal Care ST XL, 2010.
- User Manual Patient Monitor CMS5000.
- Manual de usuario Oxímetro de Pulso Mindray PM-60, enero del 2011.
- Manual de usuario del Simulador de ECG, Azucena Monsalve Sánchez, abril de 2015.
- Manual de usuario Radiobisturí Digital Kairos MX, rev 01.
- Notas técnicas de Radiobisturí Digital Kairos MX, rev 01.
- Manual de Usuario Electrocardiografo Digital ECG 3010, V 1.0, Noviembre de 2014.
- User's Manual V6 Vital Signs Monitor, V 3.1, 2013.
- Guía de instalación de Esterilizador Sterivac 3M.
- Manual de Instrucciones del Ablandador Automático ABA1, Apema, R1.
- Cuadernillos técnicos Electrobisturí Digital Dinamic System, V1.
- Manual de instrucciones-Monitor de signos vitales Advisor, Versión 0, diciembre de 2004
- Guía del usuario Infinity Modular Monitoring Series- Infinity Vista XL, 2004.
- Esterilizador/Aireador por Gas
- Manual del Operador- Óxido de Etileno 5XL- Esterilizador/Aireador por Gas.
- Programa de mantenimiento de equipos médicos-instrumentation & technical service
- The university of Vermont.

Manual del Usuario Neumovent Graph, febrero 2007

Manual del usuario y servicio técnico Oxímetro de pulso Medix OXI3-2003.

Manual de usuario Incubadora PC-305.

Manual de instrucciones Autocorr Pluss, junio 2000.

Manual de funcionamiento para el facultativo Pulsioxímetro BCI, octubre del 2000

## **12 Anexos**

***Anexo A: Registro de los mantenimientos correctivos y preventivos de los equipos seleccionados.***

***Anexo B: Pruebas realizadas y documentación.***

***Anexo C: Certificación según las normas ISO 9001.***

## 12.1 Anexo A: Registro de los mantenimientos correctivos y preventivos de los equipos seleccionados

El siguiente es un anexo con los datos detallados de las fechas y trabajos realizados en los equipos seleccionados del sanatorio para este trabajo final, muestra las fechas y mantenimientos realizados en cada uno de ellos.

### 12.1.1 Autoclave

#### 12.1.1.1 Autoclave Mitre- Mantenimientos Correctivos

Equipo	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Esterilización/Autoclave/ISV 5000/997/1097	12/08/2016	12/08/2016	Test de Bowie dick indica falla.
	12/08/2016		se realiza mantenimiento preventivo
	12/08/2016		Se limpia burlete se lubrica. Se limpian termodinamicas se limpian filtros Y. se purga caldera.
	12/08/2016		Se revisan válvulas de retención y electroválvulas.
Esterilización/Autoclave/ISV 5000/997/1097	13/06/2016	21/06/2016	Ruido en la válvula de escape del compresor, se reemplaza presostato del compresor
Esterilización/Autoclave/ISV 5000/997/1097	03/06/2016	17/06/2016	Pérdida constante de agua en el tanque salino. Se cambia cabezal del ablandador de agua.
Esterilización/Autoclave/ISV 5000/997/1097	17/05/2016	17/05/2016	compresor roto
Esterilización/Autoclave/ISV 5000/997/1097	12/04/2016	12/04/2016	Válvula de retención obstruida, no genera vapor,
	12/04/2016		(Alarma: falta de vapor) se cambia válvula de calefacción.
Esterilización/Autoclave/ISV 5000/997/1097	13/02/2016	15/02/2016	Falla en la entrada de vapor, aire comprimido daña válvula de vapor se cambia.
Esterilización/Autoclave/ISV 5000/997/1097	11/12/2015	28/12/2015	El equipo se encuentra sin caldera ni computadora. Se instala caldera y computadora.
			Se cambia filtro de aireación fuente swiching y placa de interface. Se realizan pruebas funcionales

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

### 12.1.1.2 Autoclave Mitre- Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Esterilización/Autoclave/ISV 5000/997/1097	01/10/2016			PM
Esterilización/Autoclave/ISV 5000/997/1097	01/07/2016	01/07/2016	01/07/2016	PM
		01/07/2016		se repara caño de unión de caldera
		01/07/2016		Se realiza revisión completa.
Esterilización/Autoclave/ISV 5000/997/1097	01/04/2016	01/04/2016	01/04/2016	PM

### 12.1.1.3 Autoclave Anexo- Mantenimientos Correctivos

Equipo	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Esterilización (A)/Autoclave/VAP5001/120307	17/05/2016	17/05/2016	Error en el sensor de nivel de la bomba de vacío y caldera, se limpia sensor.
Esterilización (A)/Autoclave/VAP5001/120307	18/11/2015	18/11/2015	fuga en el burlete, se casa resorte y se cambia burlete
Esterilización (A)/Autoclave/VAP5001/120307	03/10/2015	05/10/2015	No llega a la temperatura de esterilización, después de los 2 bar
	05/10/2015		Disminuye temperatura, aire comprimido baja la presión.
	05/10/2015		Se reemplazó burlete, se verifica todo el circuito de aire.

### 12.1.1.4 Autoclave Anexo- Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Esterilización (A)/Autoclave/VAP5001/120307	10/03/2016	22/03/2016	22/03/2016	PM interno
Esterilización (A)/Autoclave/VAP5001/120307	22/06/2016	27/06/2016	27/07/2016	PM interno
Esterilización (A)/Autoclave/VAP5001/120307	27/09/2016			PM interno

## 12.1.2 Esterilizador ETO

### 12.1.2.1 Esterilizador ETO Mitre - Mantenimientos Correctivos

Equipo	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 4XL/422497	04/02/2016	04/02/2016	error c22 y c3
	04/02/2016		Corte inesperado de tensión que aborto el proceso.
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 5XL/722385	04/02/2016	04/02/2016	error c22 y c3
	04/02/2016		Corte inesperado de tensión que aborto el proceso.
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 4XL/422497	10/05/2016	10/05/2016	error c22 y c3
	10/05/2016		Corte inesperado de tensión que aborto el proceso.
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 5XL/722385	10/05/2016	10/05/2016	error c22 y c3
	10/05/2016		Corte inesperado de tensión que aborto el proceso.
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 5XL/722385	17/05/2016	01/06/2016	error E28
	17/05/2016		error hace referencia a falta de humedad
	17/05/2016		equipo queda en observación
	01/06/2016		no se repite falla se cierra caso
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 4XL/422497	03/06/2016	28/06/2016	error 76 falla relay de aireación
	03/06/2016		se comunica con representante y el equipo queda en observación
	09/06/2016		Se repite el error. Se envía placa al representante para
	09/06/2016		cambiar relay
	22/06/2016		Se reclama la placa.
	28/06/2016		se instala placa y se realizan pruebas de funcionamiento

### 12.1.2.2 Esterilizador ETO Mitre -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 5XL/722385	24/10/2016			PM externo
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 4XL/422497	24/10/2016			PM externo

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 4XL/422499	04/09/2016			PM
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 5XL/722387	04/09/2016			PM
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 4XL/422499	02/07/2016	04/07/2016	04/07/2016	PM
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 5XL/722387	02/07/2016	04/07/2016	04/07/2016	PM
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 4XL/422498	22/04/2016	02/05/2016	02/05/2016	PM
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 5XL/722386	22/04/2016	02/05/2016	02/05/2016	PM
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 4XL/422497	22/02/2016	22/02/2016	22/02/2016	PM
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 5XL/722385	22/02/2016	22/02/2016	22/02/2016	PM
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 5XL/722385	03/02/2016	31/03/2016	31/03/2016	PM externo
Esterilización/Esterilizador ETO/Steri-Vac 4XL/422497	03/02/2016	31/03/2016	31/03/2016	PM externo

### 12.1.3 Estufa de Esterilización

#### 12.1.3.1 Estufa Mitre - Mantenimientos Correctivos

Equipo	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Esterilización/Estufa/IS 2000/NO TIENE	05/06/2016	24/06/2016	ruido cuando enciende

#### 12.1.3.2 Estufa Mitre - Mantenimiento Preventivo

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Esterilización/Estufa/IS 2000/NO TIENE	23/03/2017			PM
Esterilización/Estufa/IS 2000/NO TIENE	23/03/2016	23/03/2016	23/03/2016	PM

#### 12.1.3.3 Estufa Anexo - Mantenimiento Preventivo

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Esterilización (A)/Estufa/IS 2000/45110	22/03/2017			PM
Esterilización (A)/Estufa/IS 2000/45110	22/03/2016	22/03/2016	22/03/2016	PM

#### 12.1.4 Desfibrilador

##### 12.1.4.1 Desfibrilador Mitre -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Neonatología/Cardioversor/Desfibrilador/UCP-210M /5524	03/11/2016			PM externo
Terapia Adultos/Cardioversor/Desfibrilador/C-12/1316077	03/09/2016			PM externo
Terapia Adultos/Cardioversor/Desfibrilador/UCP-210/731CC20	03/10/2016			PM externo
Quirófanos/Cardioversor/Desfibrilador/UCP-210/731CC19	05/12/2016			PM externo
Neonatología/Cardioversor/Desfibrilador/UCP-210M /5524	03/03/2016	04/03/2016	04/03/2016	PM
Terapia Adultos/Cardioversor/Desfibrilador/C-12/1316077	03/03/2016	07/03/2016	07/03/2016	PM
Terapia Adultos/Cardioversor/Desfibrilador/UCP-210/731CC20	03/03/2016	07/03/2016	07/03/2016	PM
Quirófanos/Cardioversor/Desfibrilador/UCP-210/731CC19	03/03/2016	08/03/2016	08/03/2016	PM
Neonatología/Cardioversor/Desfibrilador/UCP-210M /5524	04/03/2017			PM
Terapia Adultos/Cardioversor/Desfibrilador/C-12/1316077	07/03/2017			PM
Terapia Adultos/Cardioversor/Desfibrilador/UCP-210/731CC20	07/03/2017			PM
Quirófanos/Cardioversor/Desfibrilador/UCP-210/731CC19	08/03/2017			PM

##### 12.1.4.2 Desfibrilador Anexo -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Terapia Adultos (A)/Cardioversor/Desfibrilador/C-12/1217213	03/04/2016	05/04/2016	05/04/2016	PM
Terapia Adultos (A)/Cardioversor/Desfibrilador/C-12/1217213	22/08/2016			PM externo

### 12.1.5 Electrobisturí.

#### 12.1.5.1 Electrobisturí Mitre - Mantenimientos Correctivos

Equipo	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx-1/5064-740	27/06/2016	11/07/2016	Falla en el generador de potencia.
	29/06/2016		Se comunica con fabrica y se envía equipo en garantía
	04/07/2016		Se reclama a fabrica
	11/07/2016		Llega el equipo se realiza pruebas de performance
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx/3060040	08/06/2016	08/06/2016	Se repara pedal. Corte y bipolar.

#### 12.1.5.2 Electrobisturí Mitre -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx-1/5064-840	24/05/2016	24/05/2016	24/05/2016	PM
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx-1/5064-740	24/05/2016	24/05/2016	24/05/2016	PM
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx-1/5064-640	24/05/2016	24/05/2016	24/05/2016	PM
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx/2121540	25/12/2016			PM
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx/3060040	19/12/2016			PM
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx/3060140	19/12/2016			PM
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx/2121540	27/05/2016	28/06/2016	28/06/2016	PM
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx/3060140	27/05/2016	22/06/2016	22/06/2016	PM
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx/3060040	27/05/2016	22/06/2016	22/06/2016	PM
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx-1/5064-840	24/11/2016			PM
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx-1/5064-740	24/11/2016			PM
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx-1/5064-640	24/11/2016			PM
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx-1/5064-840	21/06/2018			PM externo
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx-1/5064-740	21/06/2018			PM externo
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx-1/5064-640	21/06/2018			PM externo
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx/2121540	27/05/2018			PM externo

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx/3060140	27/05/2018			PM externo
Quirófanos/Electrobisturí/Kairos Mx/3060040	27/05/2018			PM externo

### 12.1.5.3 Electrobisturí Anexo -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Quirófanos (A)/Electrobisturí/Kairos Mx/2050140	25/12/2016			PM
Quirófanos (A)/Electrobisturí/Kairos Mx/2050540	25/12/2016			PM
Quirófanos (A)/Electrobisturí/Kairos Mx/2020640	25/12/2016			PM
Quirófanos (A)/Electrobisturí/Kairos Mx/2020640	27/06/2016	28/06/2016	28/06/2016	PM
Quirófanos (A)/Electrobisturí/Kairos Mx/2050540	27/06/2016	28/06/2016	28/06/2016	PM
Quirófanos (A)/Electrobisturí/Kairos Mx/2050140	27/06/2016	28/06/2016	28/06/2016	PM
Quirófanos (A)/Electrobisturí/Kairos Mx/2020640	27/06/2018			PM externo
Quirófanos (A)/Electrobisturí/Kairos Mx/2050540	27/06/2018			PM externo
Quirófanos (A)/Electrobisturí/Kairos Mx/2050140	27/06/2018			PM externo

### 12.1.6 Electrocardiógrafo.

#### 12.1.6.1 Electrocardiógrafo Mitre - Mantenimientos Correctivos

Equipo	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Terapia Adultos (A)/Electrocardiógrafo/HM-3IKO/110030715	14/07/2016	14/07/2016	Problema en la impresora no imprime se apaga.
	14/07/2016		Se revisa batería y está agotada.
	14/07/2016		Se solicita presupuesto de la batería a fábrica.
	14/07/2016		Se compra batería a empresa local (Baldevieso).
	14/07/2016		Se cambia batería. Queda funcionando
Terapia Adultos/Electrocardiógrafo/HM-3IKO/70030047	19/11/2015	19/11/2015	Se escuchan ruido en los engranajes de la impresora
	19/11/2015		Se revisa mecanismo.

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

	19/11/2015		Se solicita impresora nueva.
	19/11/2015		Se instala nueva impresora.

#### 12.1.6.2 Electrocardiógrafo Mitre -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Terapia Adultos/Electrocardiógrafo/HM-3IKO/70030047	12/02/2017			PM
Terapia Adultos/Electrocardiógrafo/RG-401/4308	11/02/2017			PM
Terapia Adultos/Electrocardiógrafo/HM-3IKO/70030047	12/02/2016	12/02/2016	12/02/2016	PM
Terapia Adultos/Electrocardiógrafo/RG-401/4308	11/02/2016	11/02/2016	11/02/2016	PM

#### 12.1.6.3 Electrocardiógrafo Anexo -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Terapia Adultos (A)/Electrocardiógrafo/HM-3IKO/110030715	10/02/2016	10/02/2016	10/02/2016	PM
Terapia Adultos (A)/Electrocardiógrafo/HM-3IKO/110030715	10/02/2016			PM

#### 12.1.7 Mesa de anestesia.

##### 12.1.7.1 Mesa de anestesia Mitre - Mantenimientos Correctivos

Equipo	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Quirófanos/Mesa de anestesia/Fuji Maximus/(Q4)2386-356	11/08/2015	11/08/2015	Rotámetro no cierra totalmente
	11/08/2015		Se retira protección de la perilla del rotámetro
	11/08/2015		Se ajusta tornillo de su perilla.
	11/08/2015		Se prueba y queda funcionando.

### 12.1.7.2 Mesa de anestesia Mitre -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Quirófanos/Mesa de anestesia/2604/716(Q5)	12/12/2016			PM
Quirófanos/Mesa de anestesia/Fuji Maximus/(Q4)2386-356	12/12/2016			PM
Quirófanos/Mesa de anestesia/Fabius Plus/ASCA-0025	10/09/2016			PM externo
Quirófanos/Mesa de anestesia/Fabius Plus/ASCA-0026	10/09/2016			PM externo
Quirófanos/Mesa de anestesia/Fabius Plus/ASCA-0027	10/09/2016			PM externo
Quirófanos/Mesa de anestesia/2604/716(Q5)	02/06/2016	11/06/2016	11/06/2016	PM
Quirófanos/Mesa de anestesia/Fuji Maximus/(Q4)2386-356	02/06/2016	11/06/2016	11/06/2016	PM
Quirófanos/Mesa de anestesia/Fabius Plus/ASCA-0025	01/03/2016	10/03/2016	10/03/2016	PM externo
Quirófanos/Mesa de anestesia/Fabius Plus/ASCA-0026	01/03/2016	10/03/2016	10/03/2016	PM externo
Quirófanos/Mesa de anestesia/Fabius Plus/ASCA-0027	01/03/2016	10/03/2016	10/03/2016	PM externo

### 12.1.7.3 Mesa de anestesia Anexo- Mantenimientos Correctivos

Equipo	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Quirófanos (A)/Mesa de anestesia/Fuji Maximus /(Q3)2424 (2386)	03/05/2016	03/05/2016	Ruido de fuga de oxígeno
	03/05/2016		Se desarma rotámetro y se observa que una tubuladura
	03/05/2016		Está dañada se repara la fuga.
	03/05/2016		Se prueba y queda funcionando.
Quirófanos (A)/Mesa de anestesia/Fuji Maximus/(Q1)855 (2387)	10/12/2015	10/12/2015	no funcionar el botón de STAND-BY
	10/12/2015		Se cambia membrana del panel frontal
	10/12/2015		Queda funcionando

#### 12.1.7.4 Mesa de anestesia Anexo -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Quirófanos (A)/Mesa de anestesia/Fuji Maximus /(Q3)2424 2386)	12/12/2016			PM
Quirófanos (A)/Mesa de anestesia/Fuji Maximus/(Q1)855 (2387)	12/12/2016			PM
Quirófanos (A)/Mesa de anestesia/Fuji Maximus /(Q3)2424 2386)	02/06/2016	11/06/2016	11/06/2016	PM
Quirófanos (A)/Mesa de anestesia/Fuji Maximus/(Q1)855 (2387)	02/06/2016	11/06/2016	11/06/2016	PM

#### 12.1.8 Vaporizadores

##### 12.1.8.1 Vaporizadores Mitre -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Quirófanos (A)/Vaporizador de anestesia/forane/5312668	06/10/2016			PM externo
Quirófanos (A)/Vaporizador de anestesia/forane/508993	06/10/2016			PM externo
Quirófanos (A)/Vaporizador de anestesia/forane/519274	05/11/2016			PM externo
Quirófanos (A)/Vaporizador de anestesia/forane/141207	05/11/2016			PM externo
Quirófanos (A)/Vaporizador de anestesia/sevorane/400856	15/11/2016			PM externo
Quirófanos (A)/Vaporizador de anestesia/sevorane/141434	15/11/2016			PM externo
Quirófanos (A)/Vaporizador de anestesia/sevorane/03760201l	15/12/2016			PM externo
Quirófanos (A)/Vaporizador de anestesia/sevorane/04270201L	15/12/2016			PM externo

##### 12.1.8.2 Vaporizadores Anexo -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Quirófanos/Vaporizador de anestesia/forene/426962	06/10/2016			PM externo
Quirófanos/Vaporizador de anestesia/sevorane/5312668	06/10/2016			PM externo
Quirófanos/Vaporizador de anestesia/sevorane/05900995b	05/11/2016			PM externo

### 12.1.9 Ventilador

#### 12.1.9.1 Ventilador Mitre - Mantenimientos Correctivos

Equipo	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/070410461070A	13/06/2016	13/06/2016	Fallo en celda de oxígeno, se cambia celda.
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent Graph/070410621070A	03/06/2016	04/06/2016	Error en las baterías, estando conectado a la red.
	03/06/2016		Se trata de reproducir error sin éxito.
	03/06/2016		Se deja ciclando luego de una carga total de baterías
	03/06/2016		Hasta que estas se agoten. No se produce error.
	03/06/2016		Se comunica con IBS, error aleatorio o mala interpretación
	03/06/2016		Del usuario. Dentro de poco se le realizara PM.
Neonatología/Ventilador/Millenium/61657	28/04/2016		Error en la FIO2. Se realiza calibración de celda.
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/120510591083A1V	04/02/2016	04/02/2016	Fuga en circuito paciente. Válvula espiratória mal conectada.
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/070410461070A	04/02/2016	04/02/2016	Fuga en circuito paciente. Cambio de Tubuladuras.
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent Graph/131210731083a1V	04/02/2016	04/02/2016	Batería baja. No se dejó cargando previamente.

#### 12.1.9.2 Ventilador Mitre -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent Graph/131210721083a1V	01/08/2017			PM externo
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/070410461070A	16/06/2017			PM externo
Neonatología/Ventilador/Millenium/61657	01/06/2017			PM externo
Neonatología/Ventilador/IV-100B/8690	17/05/2017			PM externo
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/120510591083A1V	23/04/2017			PM
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent Graph/131210721083a1V	23/04/2017			PM
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent Graph/070410621070A	23/04/2017			PM

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/070410461070A	22/04/2017			PM
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent Graph/131210731083a1V	22/04/2017			PM
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/070410411070A	15/04/2017			PM
Neonatología/Ventilador/SLE 5000 G/52156 - 2007	04/03/2017			PM externo
Neonatología/Ventilador/IV-100B/13102	15/12/2016			PM externo
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/120510591083A1V	12/10/2016			PM externo
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent Graph/131210731083a1V	12/09/2016			PM externo
Neonatología/Ventilador/SLE 5000 G/52156 - 2007	09/09/2016			PM
Neonatología/Ventilador/Millenium/61657	09/09/2016			PM
Neonatología/Ventilador/IV-100B/8690	09/09/2016			PM
Neonatología/Ventilador/IV-100B/14165	09/09/2016			PM
Neonatología/Ventilador/IV-100B/13102	09/09/2016			PM
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/070410411070A	12/08/2016			PM externo
Neonatología/Ventilador/IV-100B/14165	15/04/2016			PM externo
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent Graph/070410621070A	12/07/2016	01/08/2016	01/08/2016	PM externo
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent Graph/131210721083a1V	12/06/2016	12/07/2016	22/07/2016	PM externo
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/070410461070A	12/05/2016	01/06/2016	16/06/2016	PM externo
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/120510591083A1V	23/04/2016	23/04/2016	23/04/2016	PM
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent Graph/131210721083a1V	23/04/2016	23/04/2016	23/04/2016	PM
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent Graph/131210731083a1V	22/04/2016	22/04/2016	22/04/2016	PM
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent Graph/070410621070A	23/04/2016	23/04/2016	23/04/2016	PM
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/070410461070A	22/04/2016	22/04/2016	22/04/2016	PM
Terapia Adultos/Ventilador/Neumovent GraphNet TS/070410411070A	15/04/2016	15/04/2016	15/04/2016	PM
Neonatología/Ventilador/Millenium/61657	15/03/2016	20/05/2016	01/06/2016	PM externo
Neonatología/Ventilador/IV-100B/8690	15/02/2016	23/03/2016	17/05/2016	PM externo
Neonatología/Ventilador/SLE 5000 G/52156 - 2007	15/01/2016	15/01/2016	04/03/2016	PM externo

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

### 12.1.9.3 Ventilador Anexo -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Terapia Adultos (A)/Ventilador/Horus/H0437	12/11/2016			PM externo

### 12.1.10 Monitor paciente

#### 12.1.10.1 Monitor Paciente Mitre- Mantenimientos Correctivos

Equipo	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/A (07040111)	17/05/2016	17/05/2016	No enciende pantalla se cambia display.
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/ G (07040108)	03/05/2016	03/05/2016	Fuente dañada con cargador de baterías.
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/ H (07040004)	01/05/2016		Conector dañada del cable paciente dañado, se solicita ficha a medix
	03/05/2016		Se reclama, no tienen stock piden a USA. Se retira cargador y fuente-
	17/05/2016		Se reclama, se retira display.
	12/06/2016		Llegaron todos los repuestos meno el conector ecg.

#### 12.1.10.2 Monitor Paciente Mitre -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/C(07040102)	10/06/2017			PM
Partos/Monitor multiparametrico/Capnocheck Plus/704171080	09/05/2017			PM
Quirófanos/Monitor multiparametrico/CMS6000/AW1402100173	09/05/2017			PM
Neonatología/Monitor multiparametrico/MiniTorr Plus/704846106	07/05/2017			PM
Neonatología/Monitor multiparametrico/MiniTorr Plus/705855019	07/05/2017			PM
Neonatología/Monitor multiparametrico/Advisor c/capnog./AM07120005	06/05/2017			PM
Neonatología/Monitor multiparametrico/Advisor c/capnog./AM08010015	05/05/2017			PM
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/G (07040108)	14/04/2017			PM
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/H (07040004)	14/04/2017			PM
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/E (07040110)	13/04/2017			PM

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/B (07040101)	15/03/2017			PM
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/D (07040103)	24/02/2017			PM
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/F(07040105)	23/02/2017			PM
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/A (07040111)	29/01/2017			PM
Partos/Monitor multiparametrico/Capnocheck Plus/704171080	09/05/2016	09/05/2016	09/05/2016	PM
Quirófanos/Monitor multiparametrico/CMS6000/AW1402100173	09/05/2016	09/05/2016	09/05/2016	PM
Neonatología/Monitor multiparametrico/MiniTorr Plus/704846106	07/05/2016	07/05/2016	07/05/2016	PM
Neonatología/Monitor multiparametrico/MiniTorr Plus/705855019	07/05/2016	07/05/2016	07/05/2016	PM
Neonatología/Monitor multiparametrico/Advisor c/capnog./AM07120005	06/05/2016	06/05/2016	06/05/2016	PM
Neonatología/Monitor multiparametrico/Advisor c/capnog./AM08010015	05/05/2016	05/05/2016	05/05/2016	PM
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/A (07040111)	29/01/2016	29/01/2016	29/01/2016	PM
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/B (07040101)	29/01/2016	15/03/2016	15/03/2016	PM
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/C(07040102)	29/01/2016	10/06/2016	10/06/2016	PM
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/D (07040103)	29/01/2016	24/02/2016	24/02/2016	PM
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/E (07040110)	29/01/2016	13/04/2016	13/04/2016	PM
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/F(07040105)	29/01/2016	23/02/2016	23/02/2016	PM
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/G (07040108)	29/01/2016	14/04/2016	14/04/2016	PM
Terapia Adultos/Monitor multiparametrico/Advisor/H (07040004)	29/01/2016	14/04/2016	14/04/2016	PM

### 12.1.10.3 Monitor Paciente Anexo- Mantenimientos Correctivos

Equipo	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Quirófanos (A)/Monitor multiparametrico/Advisor/706740000	05/01/2016	05/01/2016	Sensor de oximetría roto. Se cambia los resortes de tensión del sensor.

### 12.1.10.4 Monitor Paciente Anexo -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Terapia Adultos (A)/Monitor multiparametrico/9000A/M013E000525	02/09/2016			PM
Terapia Adultos (A)/Monitor multiparametrico/9000A/M013E000527	02/09/2016			PM

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

Quirófanos (A)/Monitor multiparametrico/Advisor/706740000	01/09/2016			PM
Quirófanos (A)/Monitor multiparametrico/Advisor/AW08010093	01/09/2016			PM
Quirófanos (A)/Monitor multiparametrico/Advisor/AW0808078	01/09/2016			PM
Quirófanos (A)/Monitor multiparametrico/M9000A/M013E000180	01/09/2016			PM

### 12.1.11 Monitor fetal.

#### 12.1.11.1 Monitor Fetal Mitre - Mantenimientos Correctivos

Equipo	Inicio	Finaliz.	Comentarios
Partos/Detector de latidos fetales/Fetabeat/103276	12/08/2016	12/08/2016	falso contacto en cargador
	12/08/2016		Se desarma y se revisan conexiones se suelda nuevamente la ficha.
Partos/Detector de latidos fetales/Fetabeat /103018	21/06/2016	21/06/2016	mucho ruido al encenderlo, se cambia cristal e integrado del amplificador.
Partos/Detector de latidos fetales/Fetabeat/108710	09/03/2016	09/03/2016	Volumen bajo. Se cambia potenciómetro del amplificador.

#### 12.1.11.2 Monitor Fetal Mitre -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Partos/Detector de latidos fetales/Fetabeat/108710	09/03/2017			PM
Partos/Detector de latidos fetales/Fetaplus/104909	09/03/2017			PM
Partos/Detector de latidos fetales/Fetabeat/101085	09/03/2017			PM
Partos/Detector de latidos fetales/Fetabeat/103018	09/03/2017			PM
Partos /Detector de latidos fetales/SonolineA/l1181c1783	08/03/2017			PM
Partos/Detector de latidos fetales/Fetabeat/108710	09/03/2016	09/03/2016	09/03/2016	PM, se cambia batería
Partos/Detector de latidos fetales/Fetaplus/104909	09/03/2016	09/03/2016	09/03/2016	PM, se cambia batería
Partos/Detector de latidos fetales/Fetabeat/101085	09/03/2016	09/03/2016	09/03/2016	PM, se cambia batería
Partos/Detector de latidos fetales/Fetabeat/103018	09/03/2016	09/03/2016	09/03/2016	PM, se cambia batería
Partos /Detector de latidos fetales/SonolineA/l1181c1783	08/03/2016	08/03/2016	08/03/2016	PM, se cambia batería

12.1.12 Estación central de Monitoreo

**12.1.12.1 Estación central de Monitoreo Mitre -Mantenimientos Preventivos**

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Terapia Adultos/Central de monitoreo/HTS/10592794B	10/03/2017			PM interno
Terapia Adultos/Central de monitoreo/HTS/10592794B	10/03/2016	10/03/2016	10/03/2016	PM interno

12.1.13 Marcapaso externo.

**12.1.13.1 Marcapaso Externo Mitre -Mantenimientos Preventivos**

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Terapia Adultos/Marcapasos transitorio/A determinar/328070393	19/11/2016			PM
Terapia Adultos/Marcapasos transitorio/A determinar/20021098115	19/11/2016			PM

12.1.14 Oxímetro de pulso.

**12.1.14.1 Oxímetro de Pulso Mitre -Mantenimientos Preventivos**

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Partos/Oxímetro de pulso/Microspan 3040/Medix	17/06/2017			PM
Neonatología/Oxímetro de pulso/Oxi-3/3357/12	15/05/2017			PM
Neonatología/Oxímetro de pulso/70450a1/340057609	29/04/2017			PM
Neonatología/Oxímetro de pulso/Oxi-3 Plus/126/08	29/04/2017			PM
Neonatología/Oxímetro de pulso/Oxi-3 Plus/A35/08	29/04/2017			PM
Neonatología/Oxímetro de pulso/Oxi-3/299	28/04/2017			PM

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

Neonatología/Oxímetro de pulso/Oxi-3/164	28/04/2017			PM
Neonatología/Oxímetro de pulso/Autocorr Plus/701069013	28/04/2017			PM
Neonatología/Oxímetro de pulso/Autocorr Plus/390415424	28/04/2017			PM
Terapia Adultos/Oxímetro de pulso/515A/693342 BPSE	03/03/2017			PM

#### 12.1.14.2 Oxímetro de Pulso Anexo - Mantenimientos Correctivos

Equipo	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Terapia Adultos (A)/Oxímetro de pulso/3180/A609040028	09/12/2015	09/12/2015	No enciende. Se cambia baterías y se realiza testeo de funcionamiento.
	09/12/2015		Queda funcionando.

#### 12.1.14.3 Oxímetro de Pulso Anexo -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Terapia Adultos (A)/Oxímetro de pulso/3180/A609070040	03/02/2017			PM
Terapia Adultos (A)/Oxímetro de pulso/3180/A609040028	02/03/2017			PM
Terapia Adultos (A)/Oxímetro de pulso/3180/A609070006	01/03/2017			PM

#### 12.1.15 Bomba de Infusión

##### 12.1.15.1 Bomba de Infusión Mitre - Mantenimientos Correctivos

Equipo	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V/0218108	03/06/2016	24/06/2016	falla en el sensor de goteo, se limpia y se realiza pruebas de performance
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V/2998808	20/04/2016	26/04/2016	Marcaba error, p25. Se envía a Medix para cambio revisión completa.
Terapia Adultos/Bomba de infusión/300/300112859	09/02/2016	09/02/2016	Se realiza mantenimiento preventivo por mal funcionamiento en la dosificación.
Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/300113489	09/02/2016		se envía a Pharmacorp y se realiza mantenimiento preventivo
	09/02/2016	09/02/2016	por mal funcionamiento en la dosificación.

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

**12.1.15.2 Bomba de Infusión Mitre y Anexo -Mantenimientos Preventivos**

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Quirófano/Bomba de infusión/Activa A22/0107-715	30/06/2017			PM
Quirófano/Bomba de infusión/Activa A22/0107-716	30/06/2017			PM
Quirófano/Bomba de infusión/Activa A22/0107-717	30/06/2017			PM
Quirófano/Bomba de infusión/Activa A22/0107-718	30/06/2017			PM
Neonatología/Bomba de infusión/Activa A22/0110-606	30/06/2017			PM
Neonatología/Bomba de infusión/Activa A22/0110-610	30/06/2017			PM
Neonatología/Bomba de infusión/Activa A22/0110-618	30/06/2017			PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V/2848805	28/06/2017			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/AVI 270/270010451	20/06/2017			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/11000139	20/06/2017			PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V/10001206	14/06/2017			PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V/0218108	07/06/2017			PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V/0516107	23/05/2017			PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V/0468107	19/05/2017			PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V /0528107	16/05/2017			PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V /0136106	05/05/2017			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/AVI 270/270013807	31/03/2017			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/300113489	31/03/2017			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/300113503	31/03/2017			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/AVI 270/270010824	21/03/2017			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/11008914	21/03/2017			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/AVI 270/270010280	10/03/2017			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/AVI 270/270010728	10/03/2017			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/AVI 270/270010942	10/03/2017			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/AVI 270/270016361	10/03/2017			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/300/300112859	10/03/2017			PM

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/11000145	10/03/2017			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/300105543	10/03/2017			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/300113501	10/03/2017			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/300113501	10/03/2017			PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 404/86858341	02/10/2016			PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 404/3605911	01/10/2016			PM
Neonatología/Bomba de infusión/A-99 EZ/NO TIENE	18/09/2016			PM
Neonatología/Bomba de infusión/A-99 Z/86507	18/09/2016			PM
Neonatología/Bomba de infusión/A-99 EZ/NO TIENE	17/09/2016			PM
Neonatología/Bomba de infusión/PRO SP-125/335807	10/08/2016			PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/300113501	10/08/2016	10/03/2016	10/03/2016	PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/300113503	06/07/2016	31/03/2016	31/03/2016	PM
Neonatología/Bomba de infusión/Activa A22/0110-606	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	PM
Neonatología/Bomba de infusión/Activa A22/0110-610	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	PM
Neonatología/Bomba de infusión/Activa A22/0110-618	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	PM
Quirófano/Bomba de infusión/Activa A22/0107-715	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	PM
Quirófano/Bomba de infusión/Activa A22/0107-716	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	PM
Quirófano/Bomba de infusión/Activa A22/0107-717	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	PM
Quirófano/Bomba de infusión/Activa A22/0107-718	30/06/2016	30/06/2016	30/06/2016	PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V /0136106	27/04/2016	05/05/2016	05/05/2016	PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V /0528107	27/04/2016	16/05/2016	16/05/2016	PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V/0218108	27/04/2016	07/06/2016	07/06/2016	PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V/0468107	27/04/2016	19/05/2016	19/05/2016	PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V/0516107	27/04/2016	23/05/2016	23/05/2016	PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V/10001206	27/04/2016	14/06/2016	14/06/2016	PM
Neonatología/Bomba de infusión/Argus 707V/2848805	27/04/2016	28/06/2016	28/06/2016	PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/300/300112859	08/03/2016	10/03/2016	10/03/2016	PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/11000139	08/03/2016	20/06/2016	20/06/2016	PM

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/11000145	08/03/2016	10/03/2016	10/03/2016	PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/11008914	08/03/2016	21/03/2016	21/03/2016	PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/300105543	08/03/2016	10/03/2016	10/03/2016	PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/300113489	08/03/2016	31/03/2016	31/03/2016	PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/3000/300113501	08/03/2016	10/03/2016	10/03/2016	PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/AVI 270/270010280	08/03/2016	10/03/2016	10/03/2016	PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/AVI 270/270010451	08/03/2016	20/06/2016	20/06/2016	PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/AVI 270/270010728	08/03/2016	10/03/2016	10/03/2016	PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/AVI 270/270010824	08/03/2016	21/03/2016	21/03/2016	PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/AVI 270/270010942	08/03/2016	10/03/2016	10/03/2016	PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/AVI 270/270013807	08/03/2016	31/03/2016	31/03/2016	PM
Terapia Adultos/Bomba de infusión/AVI 270/270016361	08/03/2016	10/03/2016	10/03/2016	PM

### 12.1.15.3 Bomba de Infusión Anexo -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Quirófano(A)/Bomba de infusión/Activa A22/0812-556	01/07/2017			PM
Quirófano(A)/Bomba de infusión/Activa A22/0812-557	01/07/2017			PM
Quirófano(A)/Bomba de infusión/Activa A22/0812-558	01/07/2017			PM
Quirófano(A)/Bomba de infusión/Activa A22/0812-556	01/07/2016	01/07/2016	01/07/2016	PM
Quirófano(A)/Bomba de infusión/Activa A22/0812-557	01/07/2016	01/07/2016	01/07/2016	PM
Quirófano(A)/Bomba de infusión/Activa A22/0812-558	01/07/2016	01/07/2016	01/07/2016	PM

12.1.16 Incubadora neonatal.

**12.1.16.1 Incubadora Neonatal Mitre - Mantenimientos Correctivos**

Equipo	Inicio	Finaliz	Observaciones
Neonatología/Incubadora/PC 305/2346	18/01/2016	18/01/2016	No enciende turbina, se cambia cables de alimentación secos y cortados.
Neonatología/Incubadora/NATAL CARE XL/113108	15/02/2016	22/03/2016	salida de purga del equipo quebrada
	15/02/2016		se solicita repuesto a Medix
	07/03/2016		se reclama
	22/03/2016		se cambia modulo completo de humedad
Neonatología/Incubadora/NATAL CARE XL/2339-11	08/03/2016	22/03/2016	rebalsa agua en el módulo de humedad
	22/03/2016		Se cambia sensor de nivel.
Neonatología/Incubadora/PC 305/2348	13/04/2016	13/04/2016	Fallo en el sensor de aire, se solicita sensor a medix y se reemplaza
Neonatología/Incubadora/NATAL CARE XL/172-04	21/04/2016		Se cambió completo el sistema de humidificación. Conexión a la placa de control.
	21/04/2015		Y verificación de funcionamiento.
Neonatología/Incubadora/NATAL CARE XL/172-04	17/05/2016	06/06/2016	Ruido en el motor, se pide nuevo motor a medix y se reemplazó.
	03/06/2016		Se vuelve hacer el reclamo.
	06/06/2016		Llega el motor y se cambia.
Neonatología/Incubadora/PC 305/ 2350	14/06/2016	14/06/2016	Fallos en el sensor de aire. se cambia el regulador de tensión 7805
Neonatología/Incubadora/NATAL CARE XL/2339-11	04/08/2016	04/08/2016	Alarma falta de agua, se cambia electroválvula.

**12.1.16.2 Incubadora Neonatal Mitre -Mantenimientos Preventivos**

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Neonatología/Incubadora/PC 305/2346	14/04/2017			PM
Neonatología/Incubadora/PC 305/2348	13/04/2017			PM
Neonatología/Incubadora/PC 305/2350	13/04/2017			PM
Neonatología/Incubadora/PC 305/2352	14/04/2017			PM

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

Neonatología/Incubadora/NATAL CARE XL/113108	15/02/2017			PM
Neonatología/Incubadora/NATAL CARE XL/172-04	06/06/2017			PM
Neonatología/Incubadora/NATAL CARE XL/2339-11	22/03/2017			PM
Neonatología/Incubadora/PC 305/2346	13/04/2016	14/04/2016	14/04/2016	PM
Neonatología/Incubadora/PC 305/2348	13/04/2016	13/04/2016	13/04/2016	PM
Neonatología/Incubadora/PC 305/2350	13/04/2016	13/04/2016	13/04/2016	PM
Neonatología/Incubadora/PC 305/2352	13/04/2016	14/04/2016	14/04/2016	PM
Neonatología/Incubadora/NATAL CARE XL/113108	15/02/2016	15/02/2016	15/02/2016	PM
Neonatología/Incubadora/NATAL CARE XL/172-04	06/06/2016	06/06/2016	06/06/2016	PM
Neonatología/Incubadora/NATAL CARE XL/2339-11	22/03/2016	22/03/2016	22/03/2016	PM

12.1.17 Servo cuna (cuna radiante).

#### 12.1.17.1 Servo Cuna Mitre - Mantenimientos Correctivos

Equipo	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Partos/Servocuna/SM401/306	9/02/2016	9/02/2016	Intermitencia en la emisión de calor.se verifico placa de
	9/02/2016		Control, soldaduras, conectores, fusibles y lámpara. Queda funcionando
	9/02/2016		Se tienen que cambiar baterías.

#### 12.1.17.2 Servo Cuna Mitre -Mantenimientos Preventivos

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Neonatología/Servocuna/SM-2000/228	28/06/2017			PM
Neonatología/Servocuna/SM 401 America/2487-08	27/06/2017			PM
Partos/Servocuna/SM401/306	09/02/2017			PM
Neonatología/Servocuna/SM-2000/228	27/06/2016	28/06/2016	28/06/2016	PM
Neonatología/Servocuna/SM 401 America/2487-08	23/06/2016	27/06/2016	27/06/2016	PM
Partos/Servocuna/SM401/306	09/02/2016	09/02/2016	09/02/2016	PM. Solicitar batería

12.1.18 Unidad de fototerapia.

**12.1.18.1 Unidad de Fototerapia Mitre -Mantenimientos Preventivos**

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Neonatología/Lámpara de fototerapia/LU-4P/120-08	29/11/2016			PM
Neonatología/Lámpara de fototerapia/LU-4P/1568	28/11/2016			PM cambio del panel de led.
Neonatología/Lámpara de fototerapia/LU-4P/699	27/11/2016			PM cambio del panel de led.
Neonatología/Lámpara de fototerapia/LU-4P/121-08	26/11/2016			PM
Neonatología/Lámpara de fototerapia/LU-4P/120-08	29/06/2016	29/06/2016	29/06/2016	PM
Neonatología/Lámpara de fototerapia/LU-4P/1568	28/06/2016	28/06/2016	28/06/2016	PM
Neonatología/Lámpara de fototerapia/LU-4P/699	27/06/2016	27/06/2016	27/06/2016	PM
Neonatología/Lámpara de fototerapia/LU-4P/121-08	26/06/2016	26/06/2016	26/06/2016	PM
Neonatología/Lámpara de fototerapia/LU-4P/120-08	29/01/2016	29/01/2016	29/01/2016	PM cambio del panel de led.
Neonatología/Lámpara de fototerapia/LU-4P/1568	28/01/2016	28/01/2016	28/01/2016	PM
Neonatología/Lámpara de fototerapia/LU-4P/699	27/01/2016	27/01/2016	27/01/2016	PM
Neonatología/Lámpara de fototerapia/LU-4P/121-08	26/01/2016	26/01/2016	26/01/2016	PM cambio del panel de led.

12.1.19 Unidad de Hipo/Hipertermia

**12.1.19.1 Unidad de Hipo/hipertermia Mitre -Mantenimientos Preventivos**

Equipo	Previsto	Inicio	Finaliz.	Observaciones
Neonatología/Colchón térmico/HTF/20503	08/01/2017			PM interno
Neonatología/Colchón térmico/HTF/20503	08/01/2016	08/01/2016	08/01/2016	PM interno

## 12.2 Anexo B: Documentación de Pruebas realizadas

### 12.2.1 Autoclave

<b>Equipo: Autoclave</b>	<b>Tiempo estimado: 180 minutos</b>
--------------------------	-------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Numero de control: 3	Sanatorio: _____
Fabricante: Hogner	Modelo: Vap 5001
Número serial: 120307	Ubicación: Central de esterilización Edificio Anexo
INFORMACIÓN DE PRUEBA	
Técnico: Gazel Hitt	Fecha: 22/03/216
Tipo de prueba: Inspección programada <input checked="" type="checkbox"/>	Inspección posreparación _____

Equipo de prueba necesario:	Test de Bowie –dick.		
	Incubadora de lectura rápida.		
	Test Biológico.		
	Pinza amperométrica, multímetro.		
	Lija al agua.		
	Paño.		
	Alcohol isopropílico.		
	Teflón, llave francesa, destornilladores.		
	filtro de junta de puerta, filtro de aireación a cámara		
válvulas de retención			
Resultados			
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
x			El dispositivo está limpio y descontaminado
x			No hay daño físico en la carcasa, displays, carros, o componentes
x			Interruptores y controles operables y correctamente alineados.
x			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día.
x			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias
x			Entradas y mangueras
x			Conector y cable de alimentación, cables de accesorios, cargador
Realizado	N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
X		Limpieza de los rodajes y las guías de papel.	
X		Limpieza de los pasos restringidos de la cañería.	
X		Reemplazo de las válvulas de retención en cañerías	
X		Purga del Generador de Vapor	
X		Verificación de válvula reguladora de presión de aire comprimido de línea para válvulas neumáticas.	
X		Verificación válvula reguladora de presión de aire comprimido de línea para alimentación de aire de junta.	
X		Reemplazo del filtro de aireación a cámara.	
X		Reemplazo de filtro de junta de puerta.	

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL</b>
X			Test Bowie-dick
X			Test de Hermeticidad
X			Controles Físicos
X			Control Químico
X			Control Biológico
<b>Observaciones:</b>			
<b>Reparaciones:</b>			

### 12.2.2 Autoclave de Óxido de Etileno

<b>Autoclave de Óxido de Etileno</b>	<b>Tiempo estimado:180 Minutos</b>
--------------------------------------	------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Número de Control:2	Sanatorio: _____
Fabricante:3M Steri-Vac	Modelo: 5XL
Número de Serie: 722386	Ubicación: Central de Esterilización Mitre
INFORMACIÓN DE PRUEBA	
Técnico: Gazel Hitt	Fecha:31/03/2016
Preventivo <input checked="" type="checkbox"/>	Posterior a Reparación _____

Equipamiento de prueba necesario:	Pincel, recipiente, detergente.
	Marcadores químicos y test biológico.

Resultado de la prueba			
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
X			El dispositivo está limpio y descontaminado.
X			No hay daño físico aparente en el chasis, visualizador, soportes, carrito u otros componentes.
X			Los conmutadores e interruptores están operativos y alineados.
X			La intensidad del visualizador es adecuada para el uso diurno.
X			Números de control, etiquetas y advertencias están presentes y legibles.
X			Cable de alimentación, cables accesorios y/o cargador en buen estado
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO
		X	PM externo
X			Purga de los filtros coalescentes finos y ultrafino
X			Verificación de la línea de venteo del Óxido de Etileno
X			Verificación de la presión de aire comprimido
Pasó	Falló	N/A	PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL
X			Test de Hermeticidad
X			Controles físicos
X			Control químico
X			Control biológico
<b>Observaciones:</b>			
<b>Reparaciones:</b>			

### 12.2.3 Estufa

<b>Estufa de Esterilización</b>	<b>Tiempo estimado:180 Minutos</b>
---------------------------------	------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Número de Control:1	Sanatorio:_____
Fabricante: Faeta	Modelo: ISV 2000
Número de Serie: No posee	Ubicación: Central de Esterilización Mitre
INFORMACIÓN DE PRUEBA	
Técnico: Gazel Hitt	Fecha:23/03/2016
Preventivo X	Posterior a Reparación_____

Equipamiento de prueba necesario:	
	Destornillador, aspiradora.
	Marcadores químicos y test biológico.

Resultado de la prueba			
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
X			El dispositivo está limpio y descontaminado.
X			No hay daño físico aparente en el chasis, visualizador, soportes, carrito u otros componentes.
X			Los conmutadores e interruptores están operativos y alineados.
X			La intensidad del visualizador es adecuada para el uso diurno.
X			Números de control, etiquetas y advertencias están presentes y legibles.
X			Cable de alimentación, cables accesorios y/o cargador en buen estado
Realizado	N/A		MANTENIMIENTO PREVENTIVO
X			Limpieza de los circuitos de electrónica de los controladores.
X			Limpieza de la turbina.
X			Limpieza de la Pt100
X			Limpieza de la cámara.
Pasó	Falló	N/A	PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL
X			Control químico
		X	Control Biológico
<b>Observaciones:</b>			
<b>Reparaciones:</b>			

### 12.2.4 Desfibrilador

<b>Desfibrilador</b>	<b>Tiempo estimado: 30 minutos</b>
----------------------	------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Numero de control: 1	Sanatorio: _____
Fabricante: Electrodyne	Modelo: UCP 210
Número serial: 731CC19	Ubicación: Quirófano
INFORMACIÓN DE PRUEBA	
Técnico: Gazel Hitt	Fecha: 08/03/2016
Tipo de prueba: Inspección programada X	Inspección posreparación _____

Equipo de prueba necesario:	Analizador de seguridad eléctrica ESA 620
	Cables y conectores para conectar el desfibrilador al analizador

Resultados			CONDICIÓN FÍSICA	
Pasó	Falló	N/A		
X			El dispositivo está limpio y descontaminado	
X			No hay daño físico en la carcasa, displays, carros, o componentes	
X			Interruptores y controles operables y correctamente alineados.	
X			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día.	
X			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias	
X			Entradas y mangueras	
X			Conector y cable de alimentación, cables de accesorios, cargador	
X			Están limpios los filtros y ventilaciones	
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
		X	Resistencia del conductor a tierra	< 0.3Ω
		X	Corriente de fuga del Chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
		X	Corriente de fuga del paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
		X	Corriente de fuga terminales paciente- prueba de aislamiento (energía parte aplicada al paciente).	< 100μA BF < 10μA CF
		X	Prueba del aislamiento (opcional) 500V	> 2 M Ω
Realizado	N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
X		Reemplazar la batería cada 24 meses		
X		Verificar que los electrodos y el gel o los electrodos desechables se guarden con el desfibrilador y estén dentro de la fecha de vencimiento.		
X		Verificar que la fecha y hora estén correctas, corregir en caso de ser necesario		
Pasó	Falló	N/A	PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL	
X			Verificar que el dispositivo funcione en batería	
X			Continuidad de las paletas	≤0.15Ω
		X	Exactitud del pulso cardiaco	±5%
		X	Velocidad de grabación	±4%

"Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico"

		X	Verifique la operación de alarmas	
		X	Exactitud de salida	±15%
		X	Energía de salida, en máxima energía por 10 ciclos de carga	±15%
X			Tiempo de carga después de 10 ciclos de descarga	≤15sec
		X	Energía 60 segundos después de carga completa	≥85%
		X	Función de descarga interna	
		X	Operación del sincronizador	≤60msec
		X	Exactitud de salida del marcapasos	±10%
		X	Exactitud de frecuencia en el marcapasos	±5%
		X	Modo de sensibilidad a la demanda	
		X	Inspección de desempeño específica al modelo	
<b>Observaciones:</b>				
<b>Reparaciones:</b>				

Protocolo para el cumplimiento de Norma 62353

**ELECTRODYNE S.A.**

**Verificación de Performance y Seguridad Eléctrica**

Procedimiento: DESFIBRILADOR

Tiempo estimado: 30 minutos

**INFORMACIÓN DEL EQUIPO**

Numero de control: 7064 Hospital: [REDACTED]  
Fabricante: Dyde Modelo: UCP 2104  
Número serial: 731CCIP Ubicación: COMODO RIVADAVIA.

**INFORMACIÓN DE PRUEBA**

Técnico: [REDACTED] Fecha: 22/10/15  
Tipo de prueba: Inspección programada  Inspección posreparación

Equipo de prueba necesario: Biotek 601 Pro Analizador de seguridad eléctrica  
Analizador de desfibrilador y marcapasos IMPULSE 7000D  
Simulador de multiparametros PROSIM 8  
Medidor de resistencia multimetro, Fluke  
Cables y conectores para conectar el desfibrilador al analizador

Resultados			
Pasó	Falló	N/D	CONDICIÓN FÍSICA
<input checked="" type="checkbox"/>			El dispositivo esta limpio y descontaminado
<input checked="" type="checkbox"/>			No hay daño físico en la carcasa, displays, carros, o componentes
<input checked="" type="checkbox"/>			Interruptores y controles operables y correctamente alineados.
<input checked="" type="checkbox"/>			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día.
			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias
		<input checked="" type="checkbox"/>	Entradas y mangueras
<input checked="" type="checkbox"/>			Conector y cable de alimentación, cables de accesorios, cargador
		<input checked="" type="checkbox"/>	Están limpios los filtros y ventilaciones

Pasó	Falló	N/D	SEGURIDAD ELÉCTRICA
		<input checked="" type="checkbox"/>	Resistencia del conductor a tierra
<input checked="" type="checkbox"/>			Corriente de fuga del Chasis < 0.3Ω
<input checked="" type="checkbox"/>			Corriente de fuga del paciente < 100μA NC
<input checked="" type="checkbox"/>			Corriente de fuga terminales paciente- prueba de aislamiento (energía parte aplicada al paciente ). < 500μA SFC
		<input checked="" type="checkbox"/>	Prueba del aislamiento (opcional) 500V < 100μA B & BF
		<input checked="" type="checkbox"/>	< 10μA CF
		<input checked="" type="checkbox"/>	< 100μA BF
		<input checked="" type="checkbox"/>	< 10μA CF
		<input checked="" type="checkbox"/>	> 2 M Ω

Pasó	Falló	N/D	MANTENIMIENTO PREVENTIVO
<input checked="" type="checkbox"/>			Reemplazar la batería cada 24 meses
		<input checked="" type="checkbox"/>	Verificar que los electrodos y el gel o los electrodos desechables guarden con el desfibrilador y estén dentro de la fecha de vencimiento. [REDACTED]
		<input checked="" type="checkbox"/>	Verificar que la fecha y hora estén correctas, corregir en caso de ser necesario
<input checked="" type="checkbox"/>			Mantenimiento preventivo completo específico al modelo

Según nuestros Registros Corresponde FACTURA TIPO A

## ELECTRODYNE S.A.

21 10 2015

Presupuesto DT 8215

Calle 115 (EX 7 / EX 6) N° 1469 e/ 410 Y 411 (B1894HAC) Villa Elisa, Pcia. Bs. As.  
Tel (0221) 473-2700 Fax (0221) 473-0155  
Desde Bs.As. y Gran Bs.As. Tel/Fax 4956-0447 4953-3070  
CUIT 30-68486936-8 RESPONSABLE INSCRIPTO  
Ingresos Brutos: 902-080583-1

Por la reparación, verificación de performance y cumplimiento de Normas aplicables, del Cardioversor DYNE, modelo UCP-210 M, n°/serie 731CC19, n°/Control 7064, Con el aporte de:

Certificación IRAM 62353 UCP-210 M	1
Manga Interconexión CI 1008 - CI 1054)	1
Capacitor Electrolítico 10 a 47µF.x hasta 63V.	1
Capacitor Electrolítico 1 a 4,7µF. x hasta 63 V.	1
Transistor Darlington, de bajo nivel	1
Transistor de media potencia/encap. plástico	1
Reparación, Verificación de Performance y Normas aplicables	
Mano de Obra	

Precio \$= 3.307,00.-

Son Pesos TRES MIL TRESCIENTOS SIETE.-

Los precios incluyen I.V.A.

Validez de la Oferta: 10 Días.

Plazo de Entrega: Dentro de los 5 Días de acreditado el pago en Cta. Cte.

Forma de Pago: Depósito Adelantado en Cta. Cte. del Banco Francés N° 183-239/4.

Garantía: Por los elementos y la mano de obra empleada: UN AÑO.

**Por pago mediante transferencia a Banco Frances, a la cuenta que figura al pie de este presupuesto, dentro de los 10 días de emitidos: 10% de descuento. Si en ese tiempo también se hubiera emitido factura, se libraré la Nota de Crédito correspondiente.**

Para hacer sus pagos puede realizar depósitos en nuestra cta. cte. del BANCO FRANCÉS N° 183-239/4 (CBI 017018342000000023944).

Los valores de mano de obra de este presupuesto incluyen los incrementos establecidos en convenio de UOM vigencia a partir del 01/04/13.

1013

e-mail: [elecdyne@grupo-dyne.com](mailto:elecdyne@grupo-dyne.com)

"Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico"

*Carotario* *1013*

**ELECTRODYNE s.a.**  
servicio especializado

Hoja de mantenimiento N° 00012443

Institución: [Redacted]  
Dirección: [Redacted] Tel. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_  
Servicio \_\_\_\_\_  
Pedido por \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Recibido por \_\_\_\_\_

---

Retiro de equipamiento de la institución SI  NO  Fecha *05/10/15*

Modelo *UCP 210 M* Serie *731CC1P* Control *7064* Invent. \_\_\_\_\_  
Modelo \_\_\_\_\_ Serie \_\_\_\_\_ Control \_\_\_\_\_ Invent. \_\_\_\_\_  
Modelo \_\_\_\_\_ Serie \_\_\_\_\_ Control \_\_\_\_\_ Invent. \_\_\_\_\_

Elementos SI  NO   
Cable paciente SI  NO  Cantidad \_\_\_\_\_  
Paletas de desfibrilación SI  NO  Cantidad \_\_\_\_\_  
Otros *1066 220V* Cantidad \_\_\_\_\_  
Condición reparación  verificación  Otro \_\_\_\_\_  
Problema indicado / observaciones \_\_\_\_\_

---

Se dejan equipos en préstamo SI  NO  Por \_\_\_\_\_ días corridos.\*  
Modelo \_\_\_\_\_ Serie \_\_\_\_\_ Control \_\_\_\_\_ Invent. \_\_\_\_\_  
Modelo \_\_\_\_\_ Serie \_\_\_\_\_ Control \_\_\_\_\_ Invent. \_\_\_\_\_  
Elementos incluidos \_\_\_\_\_

\* Los préstamos de equipos son por 7 (siete) días corridos, salvo indicación expresa en este renglón.

Entrega por institución \_\_\_\_\_ Recibe *Fernando P. B. 60*  
Aclaración \_\_\_\_\_ Aclaración \_\_\_\_\_

---

Trabajo realizado *Por la reparación de la Catetera con 2 pines*  
Presupuesto N° *3215*

Devolución al servicio fecha *02/11/15* Retiro de préstamo SI  NO

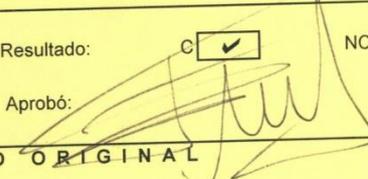
Entrega \_\_\_\_\_ Recibe \_\_\_\_\_  
Aclaración \_\_\_\_\_ Aclaración \_\_\_\_\_

Todos los trabajos realizados por Electrodyne s.a. sobre productos DYNE reestablecen las características originales de funcionamiento y calidad. Para ellos son utilizados repuestos originales o aprobados por el fabricante de dichos productos.

Calle 115 (ex 6/ex 7) n°1469 - (1894) Villa Elisa - Tel.: (0221) 473-2700 - Fax: (0221) 473-0155 - e-mail: [elecdyne@grupo-dyne.com](mailto:elecdyne@grupo-dyne.com)



"Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico"

REGISTRO DE CONTROL FINAL					
 Fonrouge 1839 (C1440CYU) Buenos Aires Argentina Tel: 4635-2977 Fax: 4635-6873 info@eym-electromedicina.com.ar www.eym-electromedicina.com.ar		Modelo:	C-12B		
		Revisión:	03		
		Serie Nº:	131-6077		
		Fecha:	03-09-15		
		Realizó:	EEM		
Item	Descripción	Registro	U.	Rango	OK
1	Inspección visual				OK
2	Trabapaletas				OK
3	Alimentación desde red de c.a.				OK
4	Cargador de batería				OK
5	Indicadores luminosos				
6	Tonos de audio				
7	Configuración				
8	Display				
9	Test externo (x5)				OK
10	Entrega 2 Joules	1,7	J	$1,5 \leq VM \leq 2,5$	
11	Entrega 10 Joules	10,7	J	$9 \leq VM \leq 11$	
12	Entrega 50 Joules	50,3	J	$47 \leq VM \leq 53$	
13	Entrega 200 Joules	203,3	J	$190 \leq VM \leq 210$	
14	Entrega 300 Joules	303,7	J	$285 \leq VM \leq 315$	
15	Entrega 360 Joules	362,4	J	$342 \leq VM \leq 378$	OK
16	Entrega interna 360 Joules (x10)				
17	Tiempo de carga a 360 Joules	5,4	s	$VM \leq 6,0$	OK
18	Descarga automática de energía acumulada				OK
19	Rechazo a modo común ECG				OK
20	Filtro 50Hz ECG				
21	Offset y Ganancia ECG (electrodos)				
22	Constante de tiempo ECG (electrodos)				
23	Offset y Ganancia ECG (paletas)				
24	Constante de tiempo ECG (paletas)				
25	Alarmas				
26	Derivaciones ECG				
27	Control de amplitud				OK
28	Control de volumen				
29	Congelamiento de imagen				OK
30	Frecuencia Cardíaca				
31	Llaves y teclas				
32	Control de Contraste				OK
33	Autonomía de uso con batería interna				OK
34	Demora en modo sincronizado	21,0	ms	$VM \leq 40$	OK
	Presencia de espiga en QRS				OK
35	ECG desde paletas de desfibrilación				OK
36	Test interno				N/A
37	Reporte de desfibrilación (modelos "R" solamente)				
38	Sumario de eventos (modelos "R" solamente)				
39	Fecha y hora (modelos "R" solamente)				N/A
40	Oximetría (modelos "S" solamente)				OK
41	Seguridad eléctrica (según IEC 60601-1)				OK
		Resultado: C <input checked="" type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/>			
		Aprobó: 			

"Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico"

Unit Passed		Equipment type:											
Eléctrica		Location:											
n:		Model: C-12B											
01-1 Leads: (R/AP1-CF) (L/AP3-CF) (F/AP4-CF) (C1/AP5-CF) (C2/AP6-CF)		Serial number: 131-6077											
-----													
PROTECTIVE EARTH RESISTANCE													
0.115 [0.2 ] [Ohm]													
-----													
RESISTANCE L1-L2 CASE			INSULATION RESISTANCE ALL CASE										
LIMIT [2 ] [Mohms]			OVER LIMIT [2 ] [Mohms]										
-----													
LEAKAGE CUR. [uA]													
		R/AP1-EARTH		ALL-EARTH									
POL		85 [ 500 ]	84 [ 500 ]										
NO EARTH		147 [ 1000 ]	147 [ 1000 ]										
NO E, NO L2													
REV POL		83 [ 500 ]	83 [ 500 ]										
NO EARTH		144 [ 1000 ]	144 [ 1000 ]										
NO E, NO L2													
-----													
ENCL. LEAKAGE CUR. [uA]													
		NONE-EARTH		ALL-EARTH									
NORM POL		0 [ 100 ]	0 [ 100 ]										
NO EARTH		84 [ 500 ]	84 [ 500 ]										
NO L2		0 [ 500 ]	0 [ 500 ]										
REV POL		0 [ 100 ]	0 [ 100 ]										
NO EARTH		83 [ 500 ]	83 [ 500 ]										
NO L2		0 [ 500 ]	0 [ 500 ]										
-----													
PATIENT LEAKAGE CUR. [uA]													
		ALL-EARTH		R/AP1-EARTH		L/AP3-EARTH							
		F/AP4-EARTH		C1/AP5-EARTH									
C2/AP6-EARTH		0 [ 10 ]	0 [ 10 ]	0 [ 10 ]	0 [ 10 ]	0 [ 10 ]	0 [ 10 ]						
NORM POL		4 [ 50 ]	3 [ 50 ]	3 [ 50 ]	3 [ 50 ]	4 [ 50 ]	4 [ 50 ]						
NO EARTH		0 [ 50 ]	0 [ 50 ]	0 [ 50 ]	0 [ 50 ]	0 [ 50 ]	0 [ 50 ]						
NO L2		0 [ 10 ]	0 [ 10 ]	0 [ 10 ]	0 [ 10 ]	0 [ 10 ]	0 [ 10 ]						
REV POL		4 [ 50 ]	3 [ 50 ]	3 [ 50 ]	3 [ 50 ]	4 [ 50 ]	3 [ 50 ]						
NO EARTH		0 [ 50 ]	0 [ 50 ]	0 [ 50 ]	0 [ 50 ]	0 [ 50 ]	0 [ 50 ]						
NO L2													
-----													
PATIENT AUX CURRENT [uA]													
		R/AP1-ALL		L/AP3-ALL		F/AP4-ALL		C1/AP5-ALL					
		C2/AP6-ALL											
NORM POL		1 [ 10 ]	1 [ 10 ]	1 [ 10 ]	1 [ 10 ]	1 [ 10 ]	1 [ 10 ]						
NO EARTH		2 [ 50 ]	2 [ 50 ]	2 [ 50 ]	2 [ 50 ]	2 [ 50 ]	2 [ 50 ]						
NO L2		1 [ 50 ]	1 [ 50 ]	1 [ 50 ]	1 [ 50 ]	1 [ 50 ]	1 [ 50 ]						
REV POL		1 [ 10 ]	1 [ 10 ]	1 [ 10 ]	1 [ 10 ]	1 [ 10 ]	1 [ 10 ]						
NO EARTH		1 [ 50 ]	1 [ 50 ]	2 [ 50 ]	2 [ 50 ]	2 [ 50 ]	2 [ 50 ]						
NO L2		1 [ 50 ]	1 [ 50 ]	1 [ 50 ]	1 [ 50 ]	1 [ 50 ]	1 [ 50 ]						
-----													
MAINS ON APP. PART [uA]													
		ALL		R/AP1		L/AP3		F/AP4		C1/AP5		C2/AP6	
NORMAL ISOLATION POL		36 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]		
NORM POL													
REV POL		36 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]	34 [ 50 ]		
-----													
MAINS ON APP. PART [uA]													
		ALL		R/AP1		L/AP3		F/AP4		C1/AP5		C2/AP6	
NORMAL ISOLATION POL		35 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]		
NORM POL													
REV POL		35 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]		
-----													
MAINS ON APP. PART [uA]													
		ALL		R/AP1		L/AP3		F/AP4		C1/AP5		C2/AP6	
REVERSED ISOLATION POL		35 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]		
NORM POL													
REV POL		35 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]	33 [ 50 ]		
-----													
Next test due: 03/09/2016		Elapsed time: 00:06:54											
Local time: 03/09/2015 15:06:00		ESA601 S/N: 9549015											
-----													
Comments:													

## ASISTENCIA TÉCNICA



### INFORME TÉCNICO

03/09/2015

Estimado/a: Gazel Hitt

N° de AT: 2480  
Modelo: C-12B  
N° / Serie: 131-6077

Falla indicada por el cliente:

0

A continuación se detallan las fallas detectadas y tareas realizadas:

ITEM	FALLA DETECTADA	TAREA REALIZADA
1	---	Control funcional, calibración y seguridad eléctrica
2	---	Limpieza interna y externa. Reacondicionamiento general del equipo
3	---	---
4	---	---
5	---	---
6	---	---
7	---	---
8	---	---
9	---	---
10	---	---

Atte: 

"Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico"

Pasó	Falló	N/D	PRUEBA DE DESEMPEÑO	
✓			Verificar que el dispositivo funcione en batería	
✓			Continuidad de las paletas	$\leq 0.15\Omega$
✓			Exactitud del pulso cardiaco	$\pm 5\%$
✓			Velocidad de grabación	$\pm 4\%$
✓			Verifique la operación de alarmas	
✓			Exactitud de salida	$\pm 15\%$
✓			Energía de salida, en máxima energía por 10 ciclos de carga	$\pm 15\%$
✓			Tiempo de carga después de 10 ciclos de descarga	$\leq 15\text{sec}$
✓			Energía 60 segundos después de carga completa	$\geq 85\%$
✓			Función de descarga interna	
✓			Operación del sincronizador	$\leq 60\text{msec}$
✓			Exactitud de salida del marcapasos	$\pm 10\%$
✓			Exactitud de frecuencia en el marcapasos	$\pm 5\%$
✓			Modo de sensibilidad a la demanda	
✓			Inspección de desempeño específica al modelo	
			Función oximetría	

Protocolo de ensayos recurrentes o posteriores a reparaciones ( Normas IEC-62353) preparado por  
La Universidad de Vermont para Fluke Biomedical

Observaciones \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Firma Técnico  
Electrodyne s.a.

Firma y Aclaración  
Responsable por la Institución

Firma Certificante

2/11/2015

### 12.2.5 Electrobisturie

<b>Electrobisturías</b>	<b>Tiempo estimado:60 Minutos</b>
-------------------------	-----------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Número de Control:1	Sanatorio:_____
Fabricante: Minicomp	Modelo: Kairos MX 1
Número de Serie: 5064-640	Ubicación: Quirófano Mitre
INFORMACIÓN DE PRUEBA	
Técnico: Gazel Hitt	Fecha:24/5/16
Tipo de Prueba: aceptación y llegada X Posterior a Reparación_____	

Equipamiento de prueba	Analizador de Seguridad Eléctrica ESA 620.
	Analizador de electrocirugía QA-ESII (o equivalente)
	Cables y conectores para la interconexión entre la ESU bajo prueba y el

Resultado de la				
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA	
x			El dispositivo está limpio y descontaminado.	
x			No hay daño físico aparente en el chasis, visualizador, soportes, carrito u otros	
x			Los conmutadores e interruptores están operativos y alineados.	
x			La intensidad del visualizador es adecuada para el uso diurno.	
x			Números de control, etiquetas y advertencias están presentes y legibles.	
		x	Entradas y mangueras.	
x			Cable de alimentación, cables accesorios y/o cargador en buen estado	
x			Filtros y aberturas limpias.	
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
		x	Resistencia del conductor a tierra.	< 0.3Ω
		x	Corriente de fuga del chasis.	< 100μA NC
		x	Corriente de fuga del paciente.	< 100μA B & BF <
		x	Prueba de aislamiento parte aplicada al paciente	< 100μA BF <
		x	Prueba de aislamiento (opcional) 500V	> 2 M Ω
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
		x	Reemplazo de filtros, de ser necesario.	
Pasó	Falló	N/A	PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL	
x			Inspeccionar el electrodo de dispersión.	
x			Operación del interruptor de pie.	
x			Potencia de salida	
x			Potencia de salida (Fabrica)	±15%
x			Monitoreo del electrodo de retorno.	
x			Alarmas	
<b>Observaciones:</b>				
<b>Reparaciones:</b>				

"Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico"

```

Control number: 5064640      Unit Passed  ✓
Manufacturer:  DDS SA
Test type:
Operator code:  DS
Physical inspection: OK
A102 Class I Type CF
Standard:  IEC 601-1 Leads: (R/AP1-CF)

-----
MAINS VOLTAGE                PROTECTIVE EARTH RESISTANCE
220.5 [V]                    0.149 [0.2 ] [Ohm]

-----
INSULATION RESISTANCE L1-L2 CASE OVER LIMIT [2 ] [MOhms]
INSULATION RESISTANCE ALL CASE OVER LIMIT [2 ] [MOhms]

-----
EARTH LEAKAGE CUR.          [uA]
                             R/AP1-EARTH      ALL-EARTH
NORM POL
NO EARTH                    76 [ 500 ]      75 [ 500 ]
NO E, NO L2                 128 [ 1000 ]   131 [ 1000 ]
REV POL
NO EARTH                    76 [ 500 ]      75 [ 500 ]
NO E, NO L2                 128 [ 1000 ]   131 [ 1000 ]

-----
ENCL. LEAKAGE CUR.         [uA]
                             NONE-EARTH      ALL-EARTH
NORM POL
NO EARTH                    19 [ 100 ]      19 [ 100 ]
NO L2                       76 [ 500 ]      76 [ 500 ]
NO L2                       19 [ 500 ]      18 [ 500 ]
REV POL
NO EARTH                    0 [ 100 ]       1 [ 100 ]
NO L2                       76 [ 500 ]      76 [ 500 ]
NO L2                       0 [ 500 ]       1 [ 500 ]

-----
PATIENT LEAKAGE CUR.       [uA]
                             ALL-EARTH      R/AP1-EARTH
NORM POL
NO EARTH                    2 [ 10 ]        2 [ 10 ]
NO L2                       3 [ 50 ]        3 [ 50 ]
NO L2                       3 [ 50 ]        3 [ 50 ]
REV POL
NO EARTH                    2 [ 10 ]        2 [ 10 ]
NO EARTH                    3 [ 50 ]        3 [ 50 ]
NO L2                       3 [ 50 ]        3 [ 50 ]

-----
PATIENT AUX CURRENT        [uA]
                             R/AP1-ALL
NORM POL
NO EARTH                    1 [ 10 ]
NO L2                       1 [ 50 ]
NO L2                       1 [ 50 ]
REV POL
NO EARTH                    1 [ 10 ]
NO EARTH                    1 [ 50 ]
NO L2                       1 [ 50 ]

-----
MAINS ON APP. PART        [uA]
                             ALL            R/AP1
NORMAL ISOLATION POL
NORM POL                    20 [ 50 ]       14 [ 50 ]
REV POL                     20 [ 50 ]       14 [ 50 ]

-----
MAINS ON APP. PART        [uA]
                             ALL            R/AP1
REVERSED ISOLATION POL
NORM POL                    17 [ 50 ]       11 [ 50 ]
REV POL                     17 [ 50 ]       11 [ 50 ]

-----
Next test due: 12/01/2017
Local time: 12/01/2016 02:55:00 p.m.
Elapsed time: 00:04:39
ESA601 S/N: 9901029

-----
Comments: OK
    
```

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

30/06/2016

# Fluke Biomedical Ansur Test and Inspection Procedure

Copyright © 2000 - 2012 Fluke Biomedical

## Test record

### TEST PASSED

Test performed		Ansur components used	
Date:	30/06/2016	Ansur	Version 2.9.7
Record:	5064740_1880.mtr	Plug-In: QA-ES	Version 1.4.8
Template:	Rutina Kairos mx1 KF0101 rev00.mtt	Plug-In: AVPI	Version 2.4.10

## Test setup

### Selections

Service events performed	Standards performed
	User defined

### Device under test

Serial number	5064740	Type	
Appliance code		Model	Kairos MX
Group		Location	
Status		Address 1	
Manufacturer		Address 2	

## Signatures

Serial number: 5064740  
Date: 30/06/2016

Page 1 of 3

D:\Ingenieria\Servicio Tecnico\ensayos fluke service\KF0010-KF0020\ACT\5064740\_1880.mtr

Fluke Biomedical AnsurTest Report

DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

30/06/2016

## Test result

Test element	Test type							Fail
Corte Bld2	Output test							
<i>Test Conditions</i>			<i>Results</i>					
<i>Power</i>	<i>Load</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Power</i>	<i>High Limit</i>	<i>CF</i>	<i>Current</i>	<i>Vp-p</i>	
120 W	300 Ohms	96	124,0W	144	2,8	642,0mA	1060,0V	
Corte Bld1	Output test							
<i>Test Conditions</i>			<i>Results</i>					
<i>Power</i>	<i>Load</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Power</i>	<i>High Limit</i>	<i>CF</i>	<i>Current</i>	<i>Vp-p</i>	
160 W	600 Ohms	128	169,0W	192	2,2	531,0mA	1317,0V	
Corte Puro	Output test							
<i>Test Conditions</i>			<i>Results</i>					
<i>Power</i>	<i>Load</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Power</i>	<i>High Limit</i>	<i>CF</i>	<i>Current</i>	<i>Vp-p</i>	
200 W	600 Ohms	160	214,0W	240	1,7	597,0mA	1203,0V	
Corte Hard	Output test							
<i>Test Conditions</i>			<i>Results</i>					
<i>Power</i>	<i>Load</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Power</i>	<i>High Limit</i>	<i>CF</i>	<i>Current</i>	<i>Vp-p</i>	
120 W	400 Ohms	96	127,0W	144	2,0	565,0mA	891,0V	
Coagulación Normal	Output test							
<i>Test Conditions</i>			<i>Results</i>					
<i>Power</i>	<i>Load</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Power</i>	<i>High Limit</i>	<i>CF</i>	<i>Current</i>	<i>Vp-p</i>	
100 W	300 Ohms	80	104,0W	120	2,2	586,0mA	754,0V	
Corte Bld2	Output test							
<i>Test Conditions</i>			<i>Results</i>					
<i>Power</i>	<i>Load</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Power</i>	<i>High Limit</i>	<i>CF</i>	<i>Current</i>	<i>Vp-p</i>	
240 W	300 Ohms	192	230,0W	288	2,8	872,0mA	1440,0V	
Corte Bld1	Output test							
<i>Test Conditions</i>			<i>Results</i>					
<i>Power</i>	<i>Load</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Power</i>	<i>High Limit</i>	<i>CF</i>	<i>Current</i>	<i>Vp-p</i>	
300 W	600 Ohms	240	324,0W	360	2,3	735,0mA	1913,0V	
Corte Puro	Output test							
<i>Test Conditions</i>			<i>Results</i>					
<i>Power</i>	<i>Load</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Power</i>	<i>High Limit</i>	<i>CF</i>	<i>Current</i>	<i>Vp-p</i>	
300 W	600 Ohms	240	330,0W	360	1,7	741,0mA	1521,0V	
Corte Hard	Output test							
<i>Test Conditions</i>			<i>Results</i>					
<i>Power</i>	<i>Load</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Power</i>	<i>High Limit</i>	<i>CF</i>	<i>Current</i>	<i>Vp-p</i>	
240 W	400 Ohms	192	267,0W	288	2,1	819,0mA	1347,0V	
Coagulación Normal	Output test							
<i>Test Conditions</i>			<i>Results</i>					
<i>Power</i>	<i>Load</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Power</i>	<i>High Limit</i>	<i>CF</i>	<i>Current</i>	<i>Vp-p</i>	
160 W	300 Ohms	128	158,0W	192	2,2	723,0mA	937,0V	
Coag. Bipolar	Output test							
<i>Test Conditions</i>			<i>Results</i>					
<i>Power</i>	<i>Load</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Power</i>	<i>High Limit</i>	<i>CF</i>	<i>Current</i>	<i>Vp-p</i>	
50 W	50 Ohms	40	49,0W	60	1,9	1008,0mA	188,0V	
Corte Bipolar	Output test							
<i>Test Conditions</i>			<i>Results</i>					
<i>Power</i>	<i>Load</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Power</i>	<i>High Limit</i>	<i>CF</i>	<i>Current</i>	<i>Vp-p</i>	
50 W	50 Ohms	46	63,0W	75	1,6	1137,0mA	179,0V	
Coag. Bipolar	Output test							
<i>Test Conditions</i>			<i>Results</i>					
<i>Power</i>	<i>Load</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Power</i>	<i>High Limit</i>	<i>CF</i>	<i>Current</i>	<i>Vp-p</i>	
100 W	50 Ohms	80	99,0W	120	2,0	1426,0mA	278,0V	
Corte Bipolar	Output test							
<i>Test Conditions</i>			<i>Results</i>					
<i>Power</i>	<i>Load</i>	<i>Low Limit</i>	<i>Power</i>	<i>High Limit</i>	<i>CF</i>	<i>Current</i>	<i>Vp-p</i>	
100 W	50 Ohms	102	125,0W	138	1,6	1596,0mA	251,0V	
QA-ES H.F. leakage test	H.F. leakage test							
<i>Test Conditions</i>			<i>High Limit</i>		<i>Results</i>			
<i>Power</i>	<i>Mode</i>	<i>Act.</i>	<i>Neu.</i>	<i>Act.1</i>	<i>Neu.1</i>			
400W	Corte Puro	100 mA	100 mA	60,0 mA	51,0 mA			
QA-ES H.F. leakage test	H.F. leakage test							
<i>Test Conditions</i>			<i>High Limit</i>		<i>Results</i>			
<i>Power</i>	<i>Mode</i>	<i>Act.</i>	<i>Neu.</i>	<i>Act.1</i>	<i>Neu.1</i>			
160W	Coag. Normal	100 mA	100 mA	72,0 mA	71,0 mA			
REM Test	Checklist							

Serial number: 5064740  
Date: 30/06/2016

Page 2 of 3

D:\Ingenieria\Servicio Tecnico\ensayos fluke service\KF0010\_KF0020\ACT\5064740\_1880.mtr

Test element	Result:	Recorded value	Test type	30/06/2016
	REM Test	Pass		Fail

Fluke Biomedical AnsurTest Report      DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

number: 5064740  
10/06/2016

Page 3 of 3

D:\Ingeniería\Servicio Técnico\esavos fluke servicio\KE0010-KE0020\ACT5064740...

	Digital Dinamic Sistem S.A.	RLP-02 Versión 00 13/01/05
<b>REGISTRO DE LIBERACIÓN DEL PRODUCTO DE SERVICE O DEMO</b>		

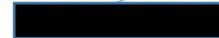
**MODELO :** Kairos MX 1

**Nº DE SERIE :** 5064740

**Nº DE SERVICE :** 1.880

**CONTROL DE LIBERACIÓN** OK

Responsable :



Firma :

Fecha : 30/06/2016

- Prueba de funcionamiento
- Prueba teclado, potenciómetros, botonera
- Prueba de tonos
- Display y luces
- Conexión placa paciente
- Conectores
- Mangos principal y auxiliar
- Señales visuales
- Terminación final
- Control de accesorios

*SIN Accesorios*

### 12.2.6 Electrocardiógrafo

<b>Electrocardiógrafo</b>	<b>Tiempo estimado : 25 min</b>
---------------------------	---------------------------------

INFORMACION DEL EQUIPO	
Número de control :1	Sanatorio: _____
Fabricante: Innomed	Modelo: HM-3IKO
Número de Serie: 70030047	Localización: Terapia de adultos
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA	
Técnico: Gazel Hitt	Fecha: 12/02/2016
Tipo de prueba: Inspección programada X	Inspección post reparación _____

Tipo de equipo necesario:	ESA 620 Analizador de seguridad eléctrica
	Simulador de ECG

Resultado de la prueba				
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA	
X			El equipo está limpio y descontaminado	
X			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes	
X			Interruptores y controles operables y correctamente alineados.	
X			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día	
X			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias	
X			Entradas y mangueras	
X			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador	
X			Filtros y ventiladores limpios	
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELECTRICA	
		X	Resistencia del conductor a tierra	< 0.3Ω
		X	Corriente de fuga del chasis	< 100μA NC
		X	Corriente de fuga del paciente	< 100μA B & BF <
		X	Corriente de fuga de los terminales de paciente- prueba	< 100μA BF <
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
		X	Reemplace las baterías cada 24 meses	
	X		Limpie los rodajes y las guías de papel	
		X	Lubrique los motores y el mecanismo de arrastre de papel	
	X		Verificar fecha y hora adecuadas. Corregir si es necesario.	
	X		Limpieza interna de la placa.	
Pasó	Falló	N/A	PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL	
X			Verificar que el dispositivo funcione en batería	
X			Exactitud de la frecuencia cardiaca	±5%
X			Exactitud de la amplitud	±5%
X			Velocidad de registro	±4%
X			Marcas en el papel	
X			Funcionamiento de las alarmas	
X			Inspección de desempeño específica al modelo	
<b>Observaciones:</b>				
<b>Reparaciones:</b>				

### 12.2.7 Mesa de Anestesia

<b>Procedimiento: Mesa de Anestesia</b>	<b>Tiempo estimado : 50 Minutos</b>
-----------------------------------------	-------------------------------------

INFORMACION DEL EQUIPO	
Número de control :2	Sanatorio:_____
Fabricante : Takaoka	Modelo: Fuji Maximus
Número de serie : (Q3)2424 2386	Localización :Quirófano Anexo
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA	
Técnico: Gazel Hitt	Fecha: 11/06/2016
Preventivo: X	Post Reparación_____

Equipo necesario para la prueba :	Manómetro de CmH2o
	Fuelle graduado
	Destornillador Philips y plano
	Mangueras y conectores.
	O-ring
	Membranas
	Multímetro

Resultado de la prueba			
Paso	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
X			El equipo está limpio y descontaminado
X			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes
X			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias
X			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador
Paso	Falló	N/A	SEGURIDAD ELECTRICA
		X	Resistencia a tierra < 0.3Ω
		X	Fuga de chasis < 100μA NC < 500μA SFC
		X	Prueba de aislamiento (opcional) 500V > 2 M Ω
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO
X			Verificación de conexiones del rotámetro.
X			Verificación de manómetros y presiones de red del rotámetro.
X			Verificación de válvula de O2 directo del rotámetro.
X			Verificación de mezcla hipóxica del rotámetro.
X			Verificación de esferas en rotámetros.
X			Verificación de corte de n2o del rotámetro.
X			Iluminación de los rotámetros.

X			Conexión a la red eléctrica del ventilador.		
X			Conexión adecuada a la red de gases del ventilador.		
X			Verificación de bloque espiratório del ventilador.		
X			Verificación de chequeo automático del ventilador.		
X			Verificación de conexiones del ventilador.		
X			Verificación de la membrana del panel superior del ventilador.		
X			Comprobación general del filtro.		
X			Montaje de la válvula de espiratoria del filtro.		
X			Verificación de la válvula APL, espiratória e inspiratoria del filtro.		
X			Drenar el filtro.		
X			Chequeo de fugas.		
		X	Reemplazo de la batería cada 24 meses		
<b>Paso</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL</b>		
X			Verificación de funcionamiento en modo de ventilación controlada.		
X			Verificación de funcionamiento en modo de ventilación espontanea/manual		
		X	Verificar la operación de las baterías		
X			Verificación de las Alarmas		
			Verificación de modalidades ( $\pm 10\%$ )		
			Modalidad	Valor Seteado	Valor Medido
X			VCV	700 ml	700 ml
X			VCV	500 ml	500 ml
X			VCV	300 ml	300 ml
X			PCV	20 cmH20	20 cmH20
X			PCV	15 cmH20	15 cmH20
X			PCV	10 cmH20	10 cmH20
<b>Observaciones:</b>		Se solicita baterías.			
<b>Reparaciones:</b>					

**B INGENIERIA  
BAHIA**

Charlone 165  
(8000) Bahía Blanca - Pcia. Bs. As.  
Tel./Fax 0291 - 4513349  
info@ingenieriabahia.com.ar

Una empresa de  
Grupo IB



www.ingenieriabahia.com.ar

FECHA <b>10/03/2015</b>		<b>REQUERIMIENTO EXTERNO</b>	
RECEPCIÓN <input type="checkbox"/> RETIRO <input type="checkbox"/> EN INSTITUCIÓN <input checked="" type="checkbox"/>		PEDIDO DE SERVICIO N°	
PROPIETARIO [REDACTED]		ORDEN DE TRABAJO N°	
DOMICILIO [REDACTED]		CONTACTO	
PROVINCIA <b>CHUBUT</b>	TELÉFONO / FAX	LOCALIDAD <b>CAMODORO RIVADAV.</b>	
E-MAIL	TRANSPORTE	CUIT	
		GUÍA N°	

ITEM	CANT.	DESCRIPCIÓN
1	1	Mesa de Anestesia Fabius Plus S/N, ASCA-0026
2	1	Monitor Vista xl S/N: 6003507174
3	1	CARNOGATO SCIO FOUR S/N. ASCA-0044
<p><b>TRABAJO REALIZADO:</b> Inspeccion e identificación de las fallas existentes, eliminación de fugas, verificación del funcionamiento de los equipos DRAGON en forma Integral, según protocolo de fábrica. Los equipos quedan en estado Funcional.</p>		

DESCRIPCIÓN DEL REQUERIMIENTO / FALLA: **Checkeo e Inspeccion de Equipos**

PRESUPUESTAR  EN GARANTÍA  EN EJECUCIÓN  FINALIZADO

FIRMA p/ [REDACTED] FIRMA CLIENTE ACLARACION

Con la firma de la presente usted acepta las condiciones establecidas al pie de pagina y en copia entregada

**Clausulas Generales:**

1° Si el equipo no se retira dentro del periodo de 12 meses se pierde todo derecho a reclamo.

2° En caso de no aceptar el presupuesto se facturaran las horas trabajadas en la confección del mismo, quedando a consideración de la empresa tomar o no esta opción.



**INFORME DE INSPECCIÓN**  
**MESA FUJI Y SAMURAI**

FECHA: 06/10/15  
MODELO: 2604 FUJI  
UBICACIÓN: CIRUGIA

CLIENTE: XXXXXXXXXX  
N° SERIE: 716  
FICHA DE INSPECCION BM: 03847

**ROTÁMETRO:**

- 1) VERIFICACIÓN DE CONEXIONES.
- 2) VERIFICACIÓN DE MANÓMETROS Y PRESIONES DE RED.
- 3) VERIFICACIÓN DE ALARMA DE PRESIÓN DE RED Y BATERÍA.
- 4) VERIFICACIÓN DE VÁLVULA DE O2 DIRECTO.
- 5) VERIFICACION DE MEZCLA HIPÓXICA.
- 6) VERIFICACIÓN DE ESFERAS EN ROTÁMETROS.
- 7) VERIFICACIÓN DE CORTE DE N2O.
- 8) ILUMINACIÓN DE LOS ROTÁMETROS (SI CORRESPONDE).

si no n/p

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**VENTILADOR:**

- 9) CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA (SI CORRESPONDE).
- 10) CONEXIÓN ADECUADA A LA RED DE GASES.
- 11) VERIFICACIÓN DE BLOQUE ESPIRATORIO Y/O MEMBRANA ESPIRATORIA.
- 12) VERIFICACIÓN DE CHEQUEO AUTOMÁTICO (SI CORRESPONDE).
- 13) VERIFICACIÓN DE CONEXIONES.
- 14) VERIFICACIÓN DE MODALIDADES (LA QUE CORRESPONDA EN CADA CASO):

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MODALIDAD	VALOR SETEADO	VALOR EN DISPLAY	VALOR MEDIDO
VCV	500 ml	-	500
VCV	700 ml	-	700
VCV	300 ml	-	300
PCV	15 cmH2O	-	15
PCV	20 cmH2O	-	20
PCV	10 cmH2O	-	10

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

- 15) VERIFICACIÓN DE MEMBRANA DEL PANEL FRONTAL (SI CORRESPONDE).
- 16) VERIFICACIÓN DE BATERÍA INTERNA (SI CORRESPONDE).
- 17) VERIFICACIÓN DE ALARMAS DEL VENTILADOR.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



**INFORME DE INSPECCIÓN**  
**MESA FUJI Y SAMURAI**

**FILTRO:**

18) VERIFICACIÓN DE CONEXIONES Y VÁLVULAS.

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

19) CHEQUEO DE FUGA.

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

20) VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL FILTRO CON VENTILADOR.

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

21) VERIFICACIÓN DEL FILTRO EN MANUAL ESPONTÁNEA.

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

22) VERIFICACIÓN DE FLUJÓMETRO Y ASPIRADOR.

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

23) VERIFICACIÓN DE ACCESORIOS.

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

**OBSERVACIONES:**

La mesa de anestesia funciona correctamente en todas sus modalidades  
Se encuentra en buenas condiciones visuales.

Los accesorios adjuntos a la mesa de anestesia funcionan correctamente.



### 12.2.8 Ventilador

<b>Procedimiento: Ventilador</b>	<b>Tiempo estimado : 90 Minutos</b>
----------------------------------	-------------------------------------

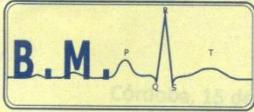
<b>INFORMACIÓN DEL EQUIPO</b>	
Número de control :1	Sanatorio: _____
Fabricante :Neumovent	Modelo: GraphNet TS
Número de serie :074110461070A	Localización : Terapia Adultos
<b>INFORMACIÓN DE LA PRUEBA</b>	
Técnico: Gazel Hitt	Fecha: 22/04/2016
Tipo de prueba: Preventivo X	Post Reparación _____

Equipo necesario para la prueba :	ISA 601 Analizador de seguridad eléctrica (o equivalente)
	VT PLUS HF Analizador de ventilador (o equivalente)
	Prueba de pulmón (tal como el ACCULUNG)
	Mangueras y conectores para conectar al VT PLUS HF

<b>Resultado de la prueba</b>			
Paso	Falló	N/A	<b>CONDICIÓN FÍSICA</b>
X			El equipo está limpio y descontaminado
X			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes
X			Interruptores y controles operables y correctamente alineados
X			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día
X			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias
X			Entradas y mangueras
X			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador
X			Filtros y ventiladores limpios
Paso	Falló	N/A	<b>SEGURIDAD ELÉCTRICA</b>
		X	Resistencia a tierra < 0.3Ω
		X	Fuga de chasis < 100μA NC < 500μA SFC
Realizado		N/A	<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b>
		X	Limpiar filtros y rejillas
		X	Reemplazo de tuberías
		X	Reemplazo de la batería cada 24 meses
Paso	Falló	N/A	<b>PRUEBA DE PERFORMANCE ESENCIAL</b>
X			Verificar la operación de las baterías

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

X			Tuberías, mangueras y conectores
X			Exactitud del volumen <span style="float: right;">±10%</span>
X			Comprobación de la celda de O2
X			Funcionamiento de las Alarmas
<b>Observaciones:</b>			
<b>Reparaciones:</b>			



# BIOMEDICA

Mayo del 2012 Marcos A. Zar 361 - (9120) Puerto Madryn - Chubut

Sr. **LUCAS FEIJÓO CHIC** **INFORME DE SERVICIO N° 005553**

Av. Julio A. Roca 2862  
9120 - Puerto Madryn - Chubut

Fecha: 05/08/2016

Equipo/Marca/Modelo: Respirador Microprocesado / Neumovent / Graph  
Nro. de Serie: 02041046-1030-A1V // 16.569 Hs de USO  
Institución / Servicio: [Redacted]  
Responsable: Dr/Dra: Ing. Gazel HITT

a) Falla reportada o Trabajo Requerido  
"Requerimiento de service de 17.000 Hs"

- b) Acciones Tomadas o Tareas desarrolladas
- ① Control y diagnóstico
  - ② Tareas de mantenimiento general anual
  - ③ Tareas de service de 17.000 Hs / provision y cambio de kit de 11000 Hs.
  - ④ Ajuste y limpieza y recalibración.
  - ⑤ Ensayos y certificación funcional / analizador FLUKE VÍ MODEL: 0
  - ⑥ Prueba de aceptación funcional / prof. a cargo: OK!

c) Materiales o repuestos utilizados  
1x Kit de 17.000 Hs de service / Respirador Neumovent Graph (Batería recarg  
Celda O<sub>2</sub> N/s: 628840, Válvula Esp. N/s: 393886, O-ring, etc)  
1 Misc. Armado y limpieza

d) Resultados  
"Equipo operativo satisfactorio ante ensayos."  
Nota: Se informa que el equipo está próximo a llegar al rango de vida  
útil de 10 años establecido y comunicado por la A.N.M.A.T. Se adjunta  
circular provista por el fabricante "Tecme" \* A.N.M.A.T.

FIRMA EN CONFORMIDAD QUE RECIBE EN PERFECTO ESTADO DE USO Y CONSERVACIÓN:  
FECHA: 05/08/2016 HORA: 13:00

[Redacted Signature] ING. GAZEL HITT  
FIRMA EN CONFORMIDAD FIRMA EN CONFORMIDAD ACLARACIÓN

**BIOMÉDICA O SU TITULAR NO** se hará responsable bajo ninguna circunstancia del daño provocado en la salud de los pacientes, o del operador, o en las instalaciones físicas ya sea este daño parcial o total, como consecuencias de un accionar profesional realizado con imprudencia, negligencia, impericia e inobservancia de los reglamentos o deberes a su cargo.

MEDIX I.C.S.A.

04/05/2016

# Fluke Biomedical Ansur Test and Inspection Procedure

Copyright © 2000 - 2012 Fluke Biomedical

## Registro test

### TEST CORRECTO

<b>Test realizado</b>		<b>Componentes utilizados del Ansur</b>	
Fecha:	04/05/2016	Ansur	Versión 2.9.7
Registro:	IV 100B N-S 8690.mtr	'Plug-In': ESA620	Versión 1.1.11
Plantilla:	SLE5000 Control Eléctrico.mtt		

## Configuración test

### Selecciones

<b>Pruebas de servicio realizadas</b>	<b>Normas realizadas</b>
	User defined

### Equipo bajo test

Número de serie	8690	Tipo	RESPIRADOR
Código equipo		Modelo	IV 100B
Grupo		Localización	
Estado	REPARADO	Dirección 1	
Fabricante	SECHRIST	Dirección 2	

### Datos MTI

<b>Instrumento de test</b>	<b>Número de serie</b>	<b>Versión Firmware</b>
ESA 620	1273100	v2.02

## Firmas

LEONARDO C. AMORETTI

Fluke Biomedical AnsurInforme de test

MEDIX I.C.S.A.

04/05/2016

## Resultado test

Elemento de test	Tipo de test	Fall o
Auto Sequence	Auto Sequence	
Mains Voltage	Mains Voltage	
<b>Live to Neutral</b> <i>Resultado:</i> Live to Neutral	Mains Voltage Live to Neutral <i>Valor</i> 230,9 <i>Unidad</i> V <i>Lim.superior</i> 240 <i>Lim.inferior</i>	Standard User defined
<b>Neutral to Earth</b> <i>Resultado:</i> Neutral to Earth	Mains Voltage Neutral to Earth <i>Valor</i> 229,4 <i>Unidad</i> V <i>Lim.superior</i> 240 <i>Lim.inferior</i>	Standard User defined
<b>Live to Earth</b> <i>Resultado:</i> Live to Earth	Mains Voltage Live to Earth <i>Valor</i> 1,5 <i>Unidad</i> V <i>Lim.superior</i> <i>Lim.inferior</i>	Standard User defined
<b>Protective Earth Resistance</b> <i>Configuración:</i> Test Current: 200 mA <i>Resultado:</i> PE Resistance1	Protective Earth Resistance <i>Valor</i> 0,018 <i>Unidad</i> Ohm <i>Lim.superior</i> 0,2 <i>Lim.inferior</i>	Standard User defined
<b>Insulation Resistance</b> <i>Configuración:</i> Test Voltage: 500V	Insulation Resistance	
<b>Mains to Protective Earth</b> <i>Resultado:</i> Mains to Protective Earth	Insulation Resistance Mains to Protective Earth <i>Valor</i> 99999 <i>Unidad</i> MOhm <i>Lim.superior</i> <i>Lim.inferior</i> 200	Standard User defined
<b>Earth Leakage Current</b> <i>Configuración:</i> Applied Parts: open	Earth Leakage Current	
<b>Normal Condition</b> <i>Resultado:</i> Normal Condition	Earth Leakage Current Normal Condition <i>Valor</i> 1 <i>Unidad</i> uADC <i>Lim.superior</i> <i>Lim.inferior</i>	Standard
<b>Open Neutral</b> <i>Resultado:</i> Open Neutral	Earth Leakage Current Open Neutral <i>Valor</i> 1 <i>Unidad</i> uADC <i>Lim.superior</i> <i>Lim.inferior</i>	Standard
<b>Normal Condition, Reversed Mains</b> <i>Resultado:</i> Normal Condition, Reversed Mains	Earth Leakage Current Normal Condition, Reversed Mains <i>Valor</i> 1 <i>Unidad</i> uADC <i>Lim.superior</i> <i>Lim.inferior</i>	Standard

Número de serie: 8690  
Fecha: 04/05/2016

Página 2 de 3

C:\Users\usrservice.NATUS\Desktop\Reportes Seg Electric\IV.100B\2016\IV 100B N-S 8690.mtr

Fluke Biomedical AnsurInforme de test MEDIX I.C.S.A. 04/05/2016

Elemento de test	Tipo de test	Fall o
Open Neutral, Reversed Mains	Earth Leakage Current Open Neutral, Reversed Mains	
Resultado: Open Neutral, Reversed Mains	Valor 1 uADC	Standard

### Registro test

Test Método: Open Neutral, Reversed Mains  
 Fecha: 04/05/2016  
 Registro: IV 100B N-S 8690 mtr  
 Modelo: 100B N-S  
 Cliente: MEDIX I.C.S.A.

### Configuración test

#### Atenciones

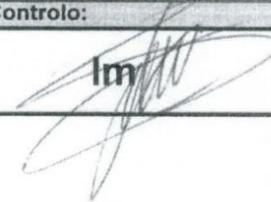
#### Historial de Atenciones

Fecha	Atención	Estado
04/05/2016	REPARADO	Finalizado
04/05/2016	SECURIZADO	Finalizado

#### Atención #27

Fecha: 04/05/2016  
 Modelo: 100B N-S

"Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico"

MEDIX ICSA		CONTROL DE FUNCIONAMIENTO			V. Form. v 1
FECHA	VOLTAJE	SERIE N°	ODT N°	OCI N°	Registro
04/03/2016	220	52156	58863		PM-1077-6
<b>RESPIRADOR SLE-5000</b>					
<b>TEST</b>		<b>PASO</b>		<b>Control Etiquetado (Equipo nuevo)</b>	
CONTROL DE PRESION INSPIRATORIA		<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<b>PASO</b>	
CONTROL DE PRESION EXPIRATORIA		<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	PM Equipo	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CONTROL DE TIEMPO INSPIRATORIO		<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	PM Manual	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CONTROL DE TIEMPO EXPIRATORIO		<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Faja Garantía	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CONTROL DE RESPIRACION MANUAL		<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	Etiqueta Medix	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CONTROL DE LOS DISTINTOS MODOS		<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
<b>Valores Medidos</b>					
<b>Presión</b>			<b>FiO2</b>		
<b>Seteada [mBar]</b>	<b>Medida [mBar]</b>		<b>Seteada</b>	<b>Medida</b>	
5	<input checked="" type="checkbox"/>		21%	<input checked="" type="checkbox"/>	
10	<input checked="" type="checkbox"/>		30%	<input checked="" type="checkbox"/>	
20	<input checked="" type="checkbox"/>		40%	<input checked="" type="checkbox"/>	
30	<input checked="" type="checkbox"/>		50%	<input checked="" type="checkbox"/>	
40	<input checked="" type="checkbox"/>		60%	<input checked="" type="checkbox"/>	
50	<input checked="" type="checkbox"/>		70%	<input checked="" type="checkbox"/>	
60	<input checked="" type="checkbox"/>		80%	<input checked="" type="checkbox"/>	
			90%	<input checked="" type="checkbox"/>	
			100%	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>OBSERVACIONES:</b> Faja de garantía Nro.					
Reparación de equipo.					
<b>Controlo:</b>		<b>Despachado:</b>		<b>Control Despacho:</b>	
					
		<b>Fecha:</b>		<b>Fecha:</b>	

**APROBADO**

SI  NO

### 12.2.9 Monitor

<b>Procedimiento : Monitor de paciente</b>	<b>Tiempo estimado : 50 minutos</b>
--------------------------------------------	-------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Número de control : 1	Sanatorio: _____
Fabricante :BCI	Modelo: Adviser
Número de serie :07040108	Localización : Terapia Adultos
<b>INFORMACIÓN DE LA PRUEBA</b>	
Técnico: Gazel Hitt	Fecha: 14/04/2016
Tipo de prueba: Preventivo _____	Post Reparación _____

Equipo necesario para la prueba :	ESA 620 Analizador de seguridad eléctrica
	Cronómetro
	Simulador de ECG
	Manguito de Adulto
	Tensiómetro Mercurial

Resultado de la prueba				
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA	
X			El equipo está limpio y descontaminado	
X			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes	
X			Interruptores y controles operables y correctamente alineados	
X			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día	
X			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias	
X			Entradas y mangueras	
X			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador	
		X	Filtros y ventiladores limpios	
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
		X	Resistencia del conductor a tierra	< 0.3Ω
		X	Corriente de fuga del chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
		X	Corriente de fuga del paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
		X	Corriente de fuga terminales paciente –prueba de aislamiento (tensión de línea AC aplicada)	< 100μA BF < 10μA CF
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
X			Comprobar las condiciones de la tubería, brazaletes y mangueras	
X			Limpiar el registrador, compartimiento de papel, rodajes y guías de papel.	
		X	Lubricar el motor y los mecanismos de arrastre de papel	
X			Verificar por la fecha y hora apropiadas. Corregir si es necesario.	
		X	Reemplazar las baterías cada 24 meses	
Pasó	Falló	N/A	PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL	

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

X			Verificar la operatividad de la unidad con baterías	
X			Exactitud de la frecuencia cardiaca	±5%
X			Exactitud de la amplitud	±5%
X			Verificación de las alarmas	
		X	Calibración de Presión no invasiva	±3mmHg
X			Tiempo de auto intervalo	±10%
X			Alto/Cancelar/Desinflar	≤10sec
<b>Reparaciones:</b>				
<b>Observaciones:</b>				

### 12.2.10 Monitor Fetal

<b>Procedimiento: Monitor Fetal</b>	<b>Tiempo estimado : 35 minutos</b>
<b>INFORMACION DEL EQUIPO</b>	
Número de control: 1	Sanatorio: _____
Fabricante: Contec Medical Co	Modelo: SonolineA
Número de serie:1181c1783	Localización: Partos (Quirófano)
<b>INFORMACIÓN DE LA PRUEBA</b>	
Técnico :Gazel Hitt	Fecha:08/03/2016
Tipo de prueba: Inspección programada X      Inspección post reparación _____	

Equipos necesarios:	ESA 620 Analizador de seguridad eléctrica
	Generador de señales y parlantes.

Resultado prueba				
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA	
X			El equipo está limpio y descontaminado	
X			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes	
X			Interruptores y controles operables y correctamente alineados	
X			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día	
X			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias	
X			Entradas y mangueras	
X			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador	
X			Filtros y ventiladores limpios	
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELECTRICA	
		X	Resistencia del conductor a tierra	< 0.3Ω
		X	Corriente de fuga del chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
		X	Corriente de fuga del paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
		X	Corriente de fuga de los terminales de paciente – prueba de aislamiento (tensión de línea aplicada a dichos terminales)	< 100μA BF < 10μA CF
Realizado		N/A	MATENIMIENTO PREVENTIVO	
		X	Reemplazar la batería cada 24 meses	
x			Limpieza interna de la placa.	
Pasó	Falló	N/A	PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL	
X			Verificar la operación del equipo con baterías	
X			Verificación de funcionamiento	
X			Alarmas	
<b>Reparaciones:</b>				
<b>Observaciones:</b>				

### 12.2.11 Estación de monitoreo

<b>Procedimiento: Estación central de sistemas de monitoreo.</b>	<b>Tiempo estimado: 45 Minutos</b>
<b>INFORMACION DEL EQUIPO</b>	
Número de control :1	Sanatorio:_____
Fabricante :Trens Center	Modelo:HTS 820 TC
Número de serie :10592794B	Localización :Unidad de Terapia intensiva Mitre
<b>INFORMACIÓN DE LA PRUEBA</b>	
Técnico: Gazel Hitt	Fecha:10/03/2016
Tipo de prueba: Mantenimiento preventivo: X	Post Reparación_____

Tipo de equipo necesario para la	ESA 620 Analizador de seguridad eléctrica
	Bomba de vacío o aire comprimido en lata para la limpieza de los ventiladores de enfriamiento.
	Simulador de ECG

Resultado prueba			
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
X			El equipo está limpio y descontaminado
X			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes
X			Interruptores y controles operables y correctamente alineados
X			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día
X			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias
X			Entradas y mangueras
X			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador
X			Filtros y ventiladores limpios
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELECTRICA
		X	Resistencia a tierra < 0.3Ω
		X	Fuga de chasis < 100μA NC < 500μA SFC
		X	Fuga del cable de paciente < 100μA B & BF < 10μA CF
		X	Corriente de fuga del cable del paciente - prueba de aislamiento (principalmente aplicada en la parte del paciente). < 100μA BF < 10μA CF
Realizado	N/A		MANTENIMIENTO PREVENTIVO
X			Limpiar el polvo de los ventiladores de enfriamiento
X			Limpieza del Gabinete de la CPU
X			Ajuste de los conectores:

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>PRUEBA DE DESEMPEÑO</b>
X			Verificar que las pantallas estén limpias y legibles
X			Verificar y monitorizar las capacidades de conexiones físicas de los monitores
X			Verificar la operatividad de las alarmas
<b>Reparaciones:</b>			
<b>Observaciones:</b>			

### 12.2.12 Oxímetro de pulso

<b>Procedimiento: Oxímetro de pulso</b>	<b>Tiempo estimado : 20 minutos</b>
-----------------------------------------	-------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Número de control:1	Sanatorio: _____
Fabricante: Medix	Modelo: Oxi-3 Plus
Número de serie:299	Localización: Neonatología
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA	
Técnico : Gazel Hitt	Fecha: 28/04/2016
Tipo de prueba: Inspección programada _____ Inspección post reparación _____	

Equipo necesario para las pruebas:	ISA 601 Analizador de seguridad eléctrica
	Analizador Index2 de SpO <sub>2</sub>

Resultado de la prueba				
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA	
X			El equipo está limpio y descontaminado	
X			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes	
X			Interruptores y controles operables y correctamente alineados	
X			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día	
X			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias	
X			Entradas y mangueras	
X			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador	
		X	Filtros y ventiladores limpios	
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
		X	Resistencia a tierra	< 0.3Ω
		X	Fuga de chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
		X	Fuga del cable de paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
		X	Corriente de fuga del cable del paciente - prueba de aislamiento.	< 100μA BF < 10μA CF
Realizado	N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
	x	Limpiar los compartimentos de registro del papel, rodajes y guías de papel.		
	X	Lubricar el motor y los mecanismos de arrastre.		
	X	Reemplazar la batería cada 24 meses.		
	X	Limpieza interna de la placa.		
	X	Configuración de hora y fecha.		
Pasó	Falló	N/A	PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL	
X			Verificar las operaciones de la unidad con baterías	
X			Funcionamiento de las alarmas	

<b>Observaciones:</b>	Se tiene que pedir baterías.
<b>Reparaciones:</b>	

### 12.2.13 Bomba de infusión.

<b>Procedimiento: Bomba de infusión</b>	<b>Tiempo estimado: 90 minutos</b>
-----------------------------------------	------------------------------------

Información del Equipo	
Numero de control:1	Sanatorio:_____
fabricante: Argus	Modelo:707
Numero Serial:10001206	Ubicación: Neonatología
Información de la Prueba	
Técnico: Gazel Hitt	Fecha: 14/06/2016
Tipo de prueba: Inspección programada    X	Inspección posreparación _____

Equipo de prueba necesario:	Analizador de seguridad eléctrica
	Analizador de dispositivos de infusión IDA4 Plus (Opcional)
	Set de tubos para la bomba de infusión
	Recipiente para conectar el set
	Una jeringa de 20cc o más
	Cronometro
	Tubos y conectores

Resultados				
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA	
X			El dispositivo está limpio y descontaminado	
X			No hay daño físico en la carcasa, displays, carros, o componentes	
X			Interruptores y controles operables y correctamente alineados.	
X			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día.	
X			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias	
X			Entradas y mangueras	
X			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador	
		X	Están limpios los filtros y ventilaciones	
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
		X	Resistencia del conductor a tierra	< 0.3Ω
		X	Corriente de fuga del chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
		X	Corriente de fuga del paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
		X	Corriente de fuga terminales de paciente – prueba de aislamiento (tensión de línea AC aplicada)	< 100μA BF < 10μA CF
Realizado	N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
X		Limpiar detector de flujo		
X		Cambiar la batería cada 24 meses		
Pasó	Falló	N/A	PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL	
X			Verificar que el dispositivo funcione en batería	

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

X			Abrazadera de fijación al portasuero	
X			Exactitud de tasa de flujo	±10%
X			Exactitud del volumen	±10%
X			Funcionamiento de las alarmas	
<b>Observaciones:</b>		Valores cerca de los límites permitidos calibrar.		
<b>Reparaciones:</b>				

### 12.2.14 Incubadora

<b>Procedimiento: Incubadora neonatal</b>	<b>Tiempo Estimado: 180 Minutos</b>
-------------------------------------------	-------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Número de Control: 1	Sanatorio: _____
Fabricante: Medix	Modelo: Natal Care XL
Número de Serie: 113108	Ubicación: Neonatología.
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA	
Técnico: Gazel Hitt	Fecha:15/02/2016
Tipo de prueba: Inspección programada	X Inspección posreparación_____

Equipos de prueba necesarios:	Analizador de seguridad eléctrica ESA 620
	Aplicación INVH de Bosch (medición de niveles de ruidos)
	Multímetro con sonda de temperatura.
	Cronómetro o reloj con dobles manecillas.
	Pistola de calor

Resultado de la prueba				
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA	
X			El dispositivo está limpio y descontaminado	
X			No hay daño físico al chasis, visualizador, soportes, carrito u otros componentes.	
X			Interruptores y controles operativos y correctamente alineados.	
X			La intensidad del visualizador es adecuada para el uso diurno.	
X			Números de Control, etiquetas y advertencias están presentes y son legibles.	
X			Entradas y mangueras en correcto estado	
X			Cable de energía, cables accesorios y/o cargador en buen estado	
X			Filtros y aberturas limpias	
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
		X	Resistencia del conductor a tierra	< 0.3Ω
		X	Corriente de fuga del chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
		X	Corriente de fuga del paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
		X	Corriente de fuga de los terminales de paciente – prueba de aislamiento (tensión de línea AC aplicada a los terminales de paciente)	< 100μA BF < 10μA CF
Realizado	N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
X		Filtros y aberturas de ventilación limpios		
X		Inspección y limpieza de los conductos, el calefactor y los ventiladores.		
X		Inspección de las empaquetaduras para detectar signos de deterioro.		
X		Inspección de las cerraduras y mangos de las puertas.		

		X	Reemplazo de las baterías cada 24 meses	
<b>Pasó</b>	<b>Falló</b>	<b>N/A</b>	<b>PRUEBA DE PERFORMANCE ESENCIAL</b>	
X			Verificación del funcionamiento con baterías	
X			Operación del ventilador	
X			Tiempo de calentamiento inicial	±20%
X			Exactitud de la temperatura del aire	±1°C
X			Exactitud de la temperatura de la piel	±0.3°C
X			Sobreimpulso de Temperatura	±2°C
X			Alarmas de temperatura del aire	
X			Alarmas de temperatura de la piel	
X			Protección contra alta temperatura	≤40°C
X			Nivel de ruido	≤60dB condiciones normales ≤80dB alarma activada ≥80dB alarma activada, a 3 m de la incubadora
X			Funcionamiento de las alarmas	
<b>Reparaciones:</b>				
<b>Observaciones:</b>				

### 12.2.15 Servo Cuna

<b>Procedimiento: Cuna Radiante</b>	<b>Tiempo estimado: 35 Minutos</b>
-------------------------------------	------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Número de control :1	Sanatorio: _____
Fabricante :Medix	Modelo: SM401
Número de serie :2487-08	Localización : Neonatología
<b>INFORMACIÓN DE LA PRUEBA</b>	
Técnico: Gazel Hitt	Fecha: 27/06/2016
Tipo de prueba: Programa: X	Post Reparación _____

Equipo necesario para la prueba :	ISA 620 Analizador de seguridad eléctrica (o equivalente)
	INCU analizador de incubadora (o equivalente)

Resultado de la prueba			
Paso	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
X			El equipo está limpio y descontaminado
X			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes
X			Interruptores y controles operables y correctamente alineados
X			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día
X			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias
X			Entradas y mangueras
X			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador
X			Filtros y ventiladores limpios
Paso	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA
		X	Resistencia a tierra < 0.3Ω
		X	Fuga de chasis < 100μA NC < 500μA SFC
		X	Fuga del cable de paciente < 100μA B & BF < 10μA CF
		X	Corriente de fuga del cable del paciente - prueba de aislamiento (aplicada en la parte del paciente). < 100μA BF < 10μA CF
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO
X			Limpiar filtros y rejillas
		X	Reemplazo de la batería cada 24 meses
Paso	Falló	N/A	PRUEBA DE PERFORMANCE ESENCIAL
X			Verificar la operación de la unidad con baterías
X			Exactitud de la temperatura ±0.3°C

X			Alarmas de temperatura
X			Alarmas de funcionamiento
<b>Observaciones:</b>			
<b>Reparaciones:</b>			

### 12.2.16 Unidad de Fototerapia

<b>Procedimiento : Unidad de Fototerapia</b>	<b>Tiempo estimado: 20 Minutos</b>
----------------------------------------------	------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Número de control :1	Sanatorio: _____
Fabricante : Medix	Modelo:LU-4P
Número de serie : 121-08	Localización : Neonatología
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA	
Técnico: Gazel Hitt	Fecha: 26/01/2016
Tipo de prueba: Inspección programada _____ Inspección posreparación _____	

Equipo para la prueba necesario:	ESA 620 Analizador de seguridad eléctrica (o equivalente)
	Cronómetro o reloj de mano con segundero
	Radionanometro

Resultado de la prueba			
Paso	Fallo	N/A	CONDICIÓN FÍSICA
X			El equipo está limpio y descontaminado
X			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes
X			Interruptores y controles operables y correctamente alineados
X			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día
X			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias
X			Entradas y mangueras
X			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador
X			Filtros y ventiladores limpios
Paso	Fallo	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA
		X	Resistencia a tierra < 0.3Ω
		X	Fuga de chasis < 100μA NC < 500μA SFC
		X	Fuga del cable de paciente < 100μA B & BF < 10μA CF
		X	Corriente de fuga del cable del paciente - prueba de aislamiento < 100μA BF < 10μA CF
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO
X			Inspeccionar los bombillos o panel led.
X			Limpieza interna de la placa.
Paso	Fallo	N/A	PRUEBAS DE PERFORMANCE ESENCIAL

		x	Exactitud del timer	±0.5%
X			Funcionamiento de las alarmas	
X			Verificación de horas de funcionamiento e intensidad	
<b>Observaciones:</b>		Se cambia el panel de led.		
<b>Reparaciones:</b>				

### 12.2.17 Unidad de Hipo/Hipertermia.

<b>Procedimiento: Unidades para Hipo/Hipertermia</b>	<b>Tiempo Estimado: 30 Minutos</b>
------------------------------------------------------	------------------------------------

INFORMACIÓN DEL EQUIPO	
Número de Control:1	Sanatorio: _____
Fabricante: Amrra	Modelo: HTF
Número de Serie: 20503	Ubicación: Neonatología
INFORMACIÓN DE LA PRUEBA	
Técnico: Gazel Hitt	Fecha: 08/01/2016
Tipo de prueba: Inspección programada X	Inspección posreparación _____

Equipo de prueba necesario:	Analizador de seguridad eléctrica ISA 601 (o equivalente)
	sensor de temperatura

Resultado prueba				
Pasó	Falló	N/A	CONDICIÓN FÍSICA	
X			El equipo está limpio y descontaminado	
X			Sin daño físico en la carcasa. displays, carros o componentes	
X			Los conmutadores e interruptores están operativos y alineados.	
X			Intensidad del display adecuada para el uso durante el día	
X			Están presentes y legibles los números de control, rótulos y advertencias	
X			Entradas y mangueras	
X			Conector y enchufe, cables de accesorios, cargador	
X			Filtros y ventiladores limpios	
Pasó	Falló	N/A	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
		X	Resistencia del conductor a tierra	< 0.3Ω
		X	Corriente de fuga del chasis	< 100μA NC < 500μA SFC
		X	Corriente de fuga del paciente	< 100μA B & BF < 10μA CF
		X	Corriente de fuga terminales de paciente- prueba de aislamiento con tensión de línea AC aplicada	< 100μA BF < 10μA CF
		X	Prueba de Aislamiento (opcional) 500V	> 2 M Ω
Realizado		N/A	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
X			Inspeccione y limpie el reservorio	
X			Lubrique el motor	
Pasó	Falló	N/A	PRUEBA DE DESEMPEÑO	

“Implementación del Programa QA para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipamiento médico”

X			Nivel del fluido	
X			Rapidez del flujo	
X			Exactitud de la temperatura	$\pm 1^{\circ}\text{C}$
X			Protección contra altas temperaturas	$\geq 43^{\circ}\text{C}$
X			Exactitud del sensor de temperatura	$\pm 1^{\circ}\text{C}$
X			Alarmas	
<b>Reparaciones:</b>				
<b>Observaciones:</b>				

## 12.3 Anexo C: Certificación según las normas ISO 9001



INSTITUTO ARGENTINO  
DE NORMALIZACIÓN  
Y CERTIFICACIÓN



### VERIFICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y CORRECCIONES DE LA AUDITORÍA ANTERIOR

Verificar la eficacia y registrar evidencias que confirmen la resolución de las NO CONFORMIDADES y OBSERVACIONES de la auditoría previa. Aclarar al auditado si se consideran cerradas o pendientes.

Cuando alguna observación o una no conformidad se califique como pendiente se debe registrar en "3 Conclusión", de este Informe de Auditoría el seguimiento establecido para cerrar el incumplimiento: auditoría extraordinaria y/o envío de evidencias, y plazos

NC	OBS	Requisito de la Norma	Evidencia de la resolución	Cerr	Pend
	X	6.3	Se verificó la definición y documentación del "Manual de mantenimiento preventivo de los equipos médicos"; la definición de criterios de clasificación de inspecciones de dichos equipos; Como así también de los instructivos operativos específicos de mantenimiento preventivo del desfibrilador, del electrobisturíe, monitor fetal, marcapasos externo, etc.	X	
	X	7.4.1	Se verificó la adecuación y actualización del PO-CO-01, como así también la definición y realización de actividades de selección y evaluación de proveedores críticos, de acuerdo a dichos criterios.	X	