

**“APOYO EN EL PROCESO DE MANTENIMIENTO, REPARACIÓN Y  
MONITOREO DE EQUIPO BIOMÉDICO EMPLEADO EN NEUROCIRUGÍA,  
CIRUGÍA ESTÉTICA, CIRUGÍA GENERAL CON MODO DE OPERACIÓN POR  
RADIOFRECUENCIA Y ULTRASONIDO”**

**DANIEL ALBERTO MENESES GUACAS**

|

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA  
SAN JUAN DE PASTO  
2012**

**“APOYO EN EL PROCESO DE MANTENIMIENTO, REPARACIÓN Y  
MONITORÉO DE EQUIPO BIOMÉDICO EMPLEADO EN NEUROCIRUGÍA,  
CIRUGÍA ESTÉTICA, CIRUGÍA GENERAL CON MODO DE OPERACIÓN POR  
RADIOFRECUENCIA Y ULTRASONIDO”**

**DANIEL ALBERTO MENESES GUACAS**

**Trabajo de grado modalidad pasantía presentado como requisito parcial para  
optar al título de Ingeniero Electrónico**

**Asesor:  
JAIRO ORTIZ  
Ingeniero Electrónico**

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA  
SAN JUAN DE PASTO  
2012**

## **NOTA DE RESPONSABILIDAD**

Las ideas y conclusiones aportadas en el siguiente trabajo son responsabilidad exclusiva del autor.

Artículo 1<sup>ro</sup> del Acuerdo No. 324 de octubre 11 de 1966 emanado del Honorable Consejo Directivo de la Universidad de Nariño.

**Nota de aceptación**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Firma del presidente de Jurado**

---

**Firma del Jurado**

---

**Firma del Jurado**

**San Juan de Pasto, 29 de Enero de 2012**

## **DEDICATORIA**

A Dios luz de mi camino, a mi mamá el bastón de mi vida, a mi papá por sus consejos, a mis hermanos por ser mi fuerza, a mi tío Gerardo por su voz de aliento y a mis amigos que siempre estuvieron ahí. Dios los bendiga

## **AGRADECIMIENTOS**

A Carlos Rodríguez, Gerente general, SORING LTDA.

A Milton Cordero, Gerente administrativo, SORING LTDA.

A Sebastián Sandoval, Ingeniero Electrónico, Jefe del Departamento de Ingeniería, SORING LTDA.

A cada uno de los integrantes de la familia SORING LTDA.

A Darío Fajardo, Jefe y docente del Departamento Ingeniería Electrónica, Universidad de Nariño.

A Jairo Ortiz, Ingeniero Electrónico, Universidad de Nariño.

## **RESUMEN**

Con el fin de brindar un mejor servicio a la comunidad en general, las entidades proveedoras de equipos biomédicos han desarrollado determinados procesos de gestión en el mantenimiento de dichos equipos, debido que son la principal herramienta con las cuales se cuenta durante un procedimiento quirúrgico o en su debido caso para determinar enfermedades que a simple vista un medico no seria capaz de detectar además de contribuir a una operación segura a máximas prestaciones y con un costo efectivo de la tecnología.

## **ABSTRACT**

To better serve the community in general, biomedical equipment providers have developed certain management processes for the maintenance of such equipment due to their importance during surgical procedures or disease diagnosis which cannot be made directly by health professionals and also because of its contribution to safe operation, maximum performance and cost effective.

## CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
INTRODUCCIÓN .....	18
1. OBJETO DE LA PASANTÍA .....	20
2. OBJETIVOS DE LA PASANTÍA.....	25
2.1 OBJETIVO GENERAL.....	25
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	25
3. ALCANCES DEL PROYECTO .....	26
4. JUSTIFICACIÓN.....	27
5. ANTECEDENTES.....	28
6. DESCRIPCION DE LA PASANTÍA.....	31
6.1 LINEAMIENTOS GENERALES .....	31
6.1.1 ¿Qué es SORING LTDA?.....	31
6.1.2 Presentación de la Organización: .....	31
6.1.3 Entrenamiento:.....	32
6.1.4 Capacitación: .....	32
7. ACTIVIDADES ASIGNADAS Y DESARROLLADAS .....	33
7.1 ANALISIS DE COSTOS DE LOS RESPECTIVOS MANTENIMIENTOS. 35	
7.1.1 Costo de las Intervenciones.....	35
7.1.2 Costo de Fallas.....	35
7.1.3 Costo de Almacenamiento.....	36
7.1.4 Costo de Sobre-inversiones.....	36
7.1.5 Toma de decisiones.....	36
7.2 CERTIFICACIÓN ANTE EL INVIMA.....	37
7.3 MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE EQUIPOS SORING .....	38
7.3.1 Marco Legal .....	39
7.4 EQUIPOS DE LA COMPAÑÍA SORNG LTDA .....	40
7.4.1 Línea de ULTRASONIDO - SONOCA .....	40

7.4.2	Línea de REDIOFRECUCIA – CPC Y ARCO .....	42
8.	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO .....	46
8.1	ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTACIÓN DE EQUIPOS BIOMEDICOS .....	46
8.2	RECURSO HUMANO .....	46
8.3	SOFTWARE DE CONTROL .....	46
8.4	EQUIPO DE LABORATORIO .....	47
8.5	MANTENIMIENTO .....	47
8.5.1	Clases de Intervenciones de Mantenimiento .....	47
8.5.2	Hojas de vida equipos.....	49
8.6	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO .....	50
8.6.1	Descripción del Mantenimiento de los Equipos Biomédicos .....	50
8.7	PLAN DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO.....	53
8.8	MANTENIMIENTO EN EQUIPOS NUEVOS COMERCIALIZADOS .....	54
8.8.1	Recolección de Información.....	54
8.8.2	Cambio de equipo al Cliente .....	54
8.8.3	Programación .....	55
8.9	MANTENIMIENTO EN EQUIPOS DE ALQUILER (ROTACIÓN).....	56
8.9.1	Recolección de Información.....	56
8.9.2	Cambio del equipo al Cliente .....	57
8.9.3	Programación .....	57
9.	CONCLUSIONES .....	58
10.	RECOMENDACIONES.....	59
	BIBLIOGRAFIA .....	60
	ANEXOS .....	61

## LISTA DE IMÁGENES

**Pág.**

Imagen 1. Acompañamiento en neurocirugía – Hospital COUNTRY .....	34
Imagen 2. Mantenimiento equipo Sonoca 400 – Hospital de la Policía Bogotá ....	38
Imagen 3. Sonoca 400 .....	41
Imagen 4. CPC 1500.....	43
Imagen 5. ARCO 3000 .....	44
Imagen 6. Actualización de tarjetas de control – Sonoca 180.....	48
Imagen 7. Piezas de mano equipos Sonoca .....	52

## LISTA DE ANEXOS

	<b>Pág.</b>
ANEXO A: ORDEN DE TRABAJO .....	62
ANEXO B: REPORTES DE MANTENIMIENTO .....	63
ANEXO C: INFORMES DE MANTENIMIENTO – Informe del mes de enero de 2012 .....	64
ANEXO C: INFORME DE MANTENIMIENTO – Informe del mes de julio de 2011 .....	66
ANEXO D: DESCRIPCIÓN FICHA TÉCNICA SONCA 300 .....	67
ANEXO E: FICHA TÉCNICA DE SEGURIDAD-EQUIPO SONOCA 300.....	69
ANEXO F: REGISTRO INVIMA DE EQUIPOS LÍNEA SONOCA.....	70
ANEXO G: CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO SONOCA 300 – SERIAL 15.090 .....	71
ANEXO H: SAFETY CHECK (CHUEQUEO DE SEGURIDAD) Equipo Sonoca 300 – Serial 15.090 - Fecha 19 Octubre 2011 .....	72
ANEXO I: PRUEBA DE CORRIENTES DE FUGA – Equipo Sonoca 300 – Serial 15.090 .....	78

## DEFINICIONES

**Accesorio:** El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo.

**Advertencia:** Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

**ARCO:** Dispositivo Electrónico de la familia de radiofrecuencia de SORING, trabaja como asistente para diferentes tipos de cirugía con el fin de realizar corte y coagulación por medio de electricidad o gas argón.

**CPC:** Dispositivo Electrónico de la familia de radiofrecuencia de SORING, trabaja como asistente para diferentes tipos de cirugía con el fin de realizar corte y coagulación por medio electricidad o gas helio.

**Dispositivo médico activo:** Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

**Dispositivo médico para uso humano:** Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

**Dispositivos con superficie de contacto:** Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.

**Equipo biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

**Equipo biomédico de tecnología controlada:** Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

- a) De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;
- b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;
- c) Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
- d) Que corresponda a equipo usado o repotenciado;
- e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el decreto 4725 de diciembre 27 de 2005 y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

**Equipo biomédico nuevo:** Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

**Equipo biomédico usado:** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

**Equipo biomédico repotenciado:** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

**Estabilidad:** Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

**Estudio clínico:** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

**Etiqueta:** Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe el dispositivo médico.

**Fabricante:** Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico.

El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.

**Fecha de expiración o caducidad:** Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

**Finalidad prevista:** La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o en el permiso de comercialización.

**Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

**Evento adverso:** Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

**Inspección:** Se entiende como constatación, reconocimiento o comprobación del estado actual del bien o equipo.

**Inserto:** Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

**Inventario:** Asiento de los bienes y demás cosas pertenecientes a una persona o comunidad, hecho con orden y precisión. Papel o documento en que están escritas dichas cosas.

**Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

**Mantenimiento:** Cuidado, que engloba la limpieza, lubricación y ajuste, con el fin de reducir el desgaste de partes.

**Mantenimiento correctivo:** Conjunto de actividades que se deben llevar a cabo cuando un equipo, instrumento o estructura ha tenido una parada forzosa o imprevista.

**Mantenimiento preventivo:** Es un procedimiento periódico para minimizar el riesgo de fallo y asegurar la continua operación de los equipos, logrando de esta manera extender su vida útil. Esto incluye limpieza, lubricación, ajuste, calibración, y remplazo de ciertas partes vulnerables, aumentando la seguridad del equipo y reduciendo la probabilidad de fallas mayores.

**Modelo:** Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

**Número de lote o serie:** Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

**Precauciones:** Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.

**Proveedor de mantenimiento:** Persona natural ó jurídica que realiza la labor de mantenimiento. El proveedor puede ser interno ó externo y debe cumplir con los requerimientos del decreto 4725 de diciembre 26 de 2005.

**Referencia:** Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.

**Registro sanitario:** Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725 de diciembre 26 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

**Reparación:** Restauración o remplazo de las partes defectuosas o gastadas, identificadas ya sea por inspecciones o por interrupciones de la operación, para reanudar su funcionamiento en óptimas condiciones.

**Seguridad:** Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

**Servicio de soporte técnico:** Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras.

**Tecnología biomédica:** La aplicación de los conocimientos científicos representados en los medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención en salud y los sistemas de administración y apoyo por medio de los cuales se proporciona esta atención.

**Tecnovigilancia:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

**SONOCA:** Dispositivo Electrónico de la familia de ultrasonido de SORING, trabaja como asistente para diferentes tipos de cirugía general y cirugía estética con el fin de destruir y aspirar tejido no deseado.

## INTRODUCCIÓN

El sector de la salud en Colombia enfrenta, quizás, una de sus peores crisis. Actualmente existen muchas dudas sobre el manejo y destinación de los recursos, entidades prestadoras de salud que registran dificultades financieras, un sistema subsidiado que cada vez es más pequeño, una red hospitalaria que es insuficiente y un cuerpo médico que termina siendo indiferente, debido a la falta de recursos para realizar sus procedimientos.

Es necesario unir esfuerzos para que se reduzcan sustancialmente las dificultades y se fortalezcan los parámetros de garantía de calidad, eficiencia, oportunidad y humanización del servicio.

Y claro, sin dejar de lado, la importancia de una buena y actualizada infraestructura tecnológica que brinde mejores oportunidades tanto para los pacientes como para el trabajo de los profesionales de la salud.

En la actualidad, los continuos avances tecnológicos y el desarrollo de equipos biomédicos ha permitido que en el campo de la salud se conviertan en la columna vertebral para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Vale la pena mencionar que hoy en día las directivas y personal médico de las empresas de salud, instituciones clínicas y hospitalarias han comprendido que la tecnología biomédica se constituye en una herramienta vital para la práctica efectiva de la medicina, ofreciendo y mejorando las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación; y haciendo más eficaz y eficiente la prestación de servicios de salud en el ambiente médico hospitalario.

Si bien es cierto que la crisis de la salud ha impactado en la dotación e infraestructura hospitalaria, también lo es que el sector salud viene haciendo un gran esfuerzo para contar con este tipo de tecnología y equipo biomédico, con el fin de ofrecerle mejores alternativas a sus pacientes.

Es aquí donde cobra valor que las organizaciones o instituciones prestadoras de los servicios de salud cuenten con un plan eficiente de monitoreo, mantenimiento y reparación oportuna de los equipos y tecnología biomédica implementada para atender las necesidades de sus clientes.

En este contexto el ingeniero electrónico, profesional capacitado para el desarrollo y manipulación de este tipo de equipos, debe contribuir con un trabajo profesional y eficiente orientado a la integración de las herramientas de la ingeniería electrónica y el campo de la medicina; de tal manera que, de esta forma, facilite o

apoye los procedimientos y metodologías de mantenimiento en las unidades biomédicas; y adicionalmente, contribuya a minimizar costos que pueden tener un impacto económico en el desarrollo del objeto misional de las empresas del sector salud.

## 1. OBJETO DE LA PASANTÍA

El avance de la tecnología ha sido fundamental para el desarrollo de la ciencia; pero a nivel médico y de la salud sus aportes han sido decisivos. No sólo ha permitido conocer el por qué de algunas enfermedades o cómo funciona el complejo organismo humano, sino también aplicar ese conocimiento a la prevención, tratamiento y cura de enfermedades, a través del uso o implementación de equipo biomédico.

Hoy no sólo es preciso que exista una mayor relación entre la tecnología y la medicina, sino también que los profesionales capacitados para el manejo y desarrollo de equipo biomédico contribuyan a potencializar la implementación de este tipo de tecnología dentro de las organizaciones o entidades del sector salud.

Según Fernández<sup>1</sup>: “Un enfoque basado en procesos, el cual es un principio nacional e internacional de la gestión de la calidad aprobado por Cuba y publicado en la Gaceta Oficial 2001, permite organizar y dirigir las instituciones y empresas de forma coherente para el logro de un buen desempeño.” Entendiendo el proceso como un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan y transforman elementos de entrada en resultados, es inquietante y prioritario que las instituciones de salud cuenten, no sólo con los procesos de la atención médica asistencial orientados a cumplir la misión de la institución, sino también con acciones tangibles e intangibles y la dotación y empleo de equipos tecnológicos, con miras a lograr el alivio o la restitución de la salud de los beneficiarios.

Dentro de este contexto, el desarrollo de la tecnología y por ende del equipamiento a nivel de la biomedicina, es fundamental en la modernización y evolución de la prestación de los servicios de salud; y de allí, la importancia en evaluar su administración y procesos, lo cual no sólo debe estar circunscrito a los equipos de elevado costo y de alta complejidad, que es como tradicionalmente se ha concebido, sino a todo el equipamiento en general.

Es de suma importancia tener en cuenta que al introducir las tecnologías biomédicas dentro del ambiente hospitalario, éstas se convierten en parte del soporte físico de los servicios médicos asistenciales, pues ayudan a la toma de decisiones de especialistas médicos basados en hechos, pueden ser herramientas de diagnóstico para obtener signos clínicos y pueden contribuir al tratamiento por restauración o sustitución de funciones fisiológicas y corporales.

---

<sup>1</sup> FERNÁNDEZ CLUA, Margarita de Jesús. La gestión por procesos y la garantía de calidad en el hospital moderno. Ciudad de México: [s.n.], 1998.

Por lo tanto, gestionar la calidad en forma sistémica y con enfoque estratégico, desarrollando la planificación y control de los procesos, el aseguramiento y la optimización de los recursos, seguramente contribuirá a reducir los riesgos y alcanzar las metas a la hora de implementar equipos biomédicos.

Habitualmente en las organizaciones o empresas prestadoras de salud o entidades proveedoras de equipos biomédicos existen departamentos o profesionales de mantenimiento que se encargan de las labores corrientes de soporte y en algunos casos, de dar el concepto sobre la viabilidad técnica del equipo biomédico; sin embargo, en la mayoría de las entidades se prefiere elaborar contratos con terceros donde se pacta con los proveedores originales, compromisos para el suministro de los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo y reposición de partes y piezas.

Vale la pena mencionar que según el diagnóstico situacional realizado por el Ministerio de Protección Social<sup>2</sup>, en el área de mantenimiento en los hospitales públicos, se identificó que en los hospitales del país existe una gran cantidad de equipos biomédicos, de diferentes tecnologías, pero que no cuentan con Manual de Mantenimiento.

Indudablemente, el progreso y la estabilidad de una institución médica dependen, en cierta medida, de una equilibrada asignación y ejecución de los presupuestos. Una de las mejores maneras de obtener esta armonía es evaluando y analizando el objetivo y la necesidad real de la tecnología que se implementa y usa en la institución. También, es particularmente importante estimar la coherencia de esta implementación con la misión y la visión a corto, mediano y largo plazo de la institución médica prestadora de salud. Tampoco se puede olvidar que en materia de mantenimiento la Ley 100 de 1993 se propone resolver los problemas que presentaban las instituciones de salud por la ausencia de mantenimiento preventivo a los equipos.

Con tal objetivo, en su Artículo 189 “se establece que las Instituciones Prestadoras de Salud, públicas y privadas, que suscriban contratos con la Nación o con entidades territoriales por recursos superiores al 30% de sus ingresos totales deberán destinar un mínimo del 5% de su presupuesto anual a actividades de mantenimiento y dotación hospitalaria.”<sup>3</sup>

En desarrollo de esta norma el Decreto 1769 de Agosto 3 de 1994 “determina los componentes y los criterios básicos para la asignación y utilización del 5% del

---

<sup>2</sup> Disponible en Internet: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/>

<sup>3</sup> 2 Ley 100 de 1993. . Mantenimiento Hospitalario [en línea]. Bogotá: Ministerio de Protección Social, 1993. [Consultado el 25 de Octubre de 2007]. Disponible en Internet: [www.secretariassenado.gov.co/leyes/L0100\\_93.HTM](http://www.secretariassenado.gov.co/leyes/L0100_93.HTM)

presupuesto que deben destinar todas las instituciones públicas de prestación de servicios al mantenimiento de la infraestructura y dotación hospitalaria.”<sup>4</sup>

Para los efectos de la actividad de mantenimiento, “la dotación hospitalaria comprende: el equipo industrial de uso hospitalario, el equipo biomédico, los muebles para uso administrativo y para usos asistenciales, y los equipos de comunicaciones e informática.”<sup>5</sup>

Igualmente, “hacen parte del equipo industrial de uso hospitalario, las plantas eléctricas, los equipos de lavandería y de cocina, las calderas, las bombas de agua, las autoclaves, el equipo de seguridad, el de refrigeración y aquellos equipos relacionados con servicios de apoyo hospitalario.”<sup>6</sup>

Se entiende por equipo biomédico “todo aparato o máquina, operacional y funcional, que reúna piezas eléctricas, mecánicas y/o híbridas; desarrollado para realizar las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación en servicios de salud.”<sup>7</sup>

Vale la pena destacar que este Decreto también reglamenta lo relacionado al mantenimiento de los equipos, restringe la posibilidad de destinar los recursos al mantenimiento de infraestructura y dotación que no sean de la institución hospitalaria y obliga a las entidades a efectuar actividades de mantenimiento y a informar sobre el valor y porcentaje del presupuesto destinado en el año inmediatamente anterior, al cumplimiento de dicha obligación.<sup>8</sup>

Desafortunadamente, no siempre se cumple con estas disposiciones. No se gestiona el cuidado debido a los instrumentos biomédicos y en consecuencia, muchos problemas que se podrían evitar, terminan ocasionando una gran pérdida de la inversión que se hizo de dinero, trabajo y tiempo. Por ejemplo, para que el instrumental quirúrgico tenga una vida útil de acuerdo con los parámetros señalados por el fabricante, es necesario que el usuario se documente con relación a los instrumentos de cirugía; cómo se fabrica y cuáles son los requisitos para su conservación.

---

<sup>4</sup> Decreto 1769 de 1994. Mantenimiento Hospitalario. [en línea]. Bogotá: Ministerio de Protección Social, 1994. [Consultado el 1 de febrero de 2008]. Disponible en Internet: [www.presidencia.gov.co/prensa\\_new/decretoslinea/1994/agosto/03/dec1769031994](http://www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/1994/agosto/03/dec1769031994).

<sup>5</sup> *Ibíd.*,

<sup>6</sup> *Ibíd.*,

<sup>7</sup> *Ibíd.*, 7 Ley 100 de 1993. p. 45.

<sup>8</sup> Bases para el Plan Nacional de Desarrollo [en línea]. Bogotá: Ministerio de Protección Social, 1998. [Consultado el 13 de Mayo de 2007]. Disponible en [www.minproteccionsocial.gov.co](http://www.minproteccionsocial.gov.co)

De otra parte, las Leyes 60 y 100 de 1993, al crear un nuevo marco operativo para el sector de la salud, establecen las bases para su organización descentralizada y se crea el Sistema de Seguridad Social en Salud, generando para buena parte de las instituciones públicas un reto frente al óptimo manejo de los recursos. Los nuevos pronunciamientos significan para estas últimas, la realización de un gran esfuerzo para superar sus esquemas obsoletos en materia de gestión y de su limitada capacidad resolutive.<sup>9</sup>

En la actualidad, existe gran variedad de tecnologías médicas, muchas de las cuales son altamente sofisticadas y costosas. Esto hace que muchas tecnologías estén fuera del alcance de los profesionales de la medicina, quienes se convierten en meros usuarios.

Según Rodríguez, “las tecnologías biomédicas incluyen los dispositivos, equipos, sistemas, programas, suministros, fármacos, biotecnológicos, así como los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la prevención, diagnóstico, y tratamiento de enfermedades en humanos.”<sup>10</sup>

Todos estos factores, hacen necesaria la presencia de técnicos e ingenieros en el ámbito hospitalario, capaces de garantizar el óptimo funcionamiento de las tecnologías biomédicas.

Analizando esta situación surgió la iniciativa, por parte de SORING LTDA, de implementar un programa de gestión del mantenimiento, de diseño propio, ajustado a las necesidades de las empresas que complemente y contribuya con un óptimo trabajo.

Los objetivos del servicio de mantenimiento como son:

- La actualización del inventario de los equipos biomédicos de la empresa SORING LTDA.
- La clasificación de los equipos biomédicos de la empresa SORING LTDA y consumibles por índice de riesgo.
- La frecuencia de mantenimiento trimestral para cada equipo.
- Los procedimientos y tiempos de intervenciones para cada equipo.
- La planificación anual del mantenimiento preventivo.
- El diseño de las órdenes de trabajo para el mantenimiento preventivo y correctivo.

La empresa SORING LTDA, tiene como política general el cuidado de la salud de la población utilizando como una de sus estrategias, el mejoramiento de la calidad

---

<sup>9</sup> Ibíd.

<sup>10</sup> RODRIGUEZ, E. Manual de Ingeniería Clínica, La Habana, Cuba: [s.n] 2006. cap. 3, p. 24.

de sus equipos para la atención integral de los pacientes. Para ello realiza procesos de mantenimiento a los equipos biomédicos, a través de la implementación de un adecuado programa de Mantenimiento Preventivo Planificado.

Los procesos de mantenimiento implican determinados costos, los cuales deben ser tenidos en cuenta como una inversión para el desempeño adecuado de los equipos biomédicos y para mejorar el crecimiento y la imagen de la compañía; se presentan diferentes tipos de costos, los cuales se han tenido en cuenta para el acompañamiento en el desarrollo de los procesos de mantenimiento de equipos biomédicos de la compañía SORING LTDA.

## **2. OBJETIVOS DE LA PASANTÍA**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Realizar un mantenimiento correctivo y preventivo de equipo biomédico ofrecido por la empresa SORING, además del monitoreo respectivo en su funcionamiento en cirugías.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Obtener un proceso de inducción y capacitación sobre el funcionamiento y manejo de los equipos biomédicos utilizados en neurocirugía, cirugía estética, cirugía general, entre otros de la compañía SORING LTDA.
- Realizar procesos de monitoreo para verificar el óptimo funcionamiento de los mismos.
- Brindar soporte en quirófano durante diferentes cirugías a través del monitoreo del funcionamiento de los equipos biomédicos empleados durante el proceso quirúrgico.
- Realizar procesos de mantenimiento, reparación y actualización, que permitan garantizar su óptimo desempeño.
- Analizar los costos presentados durante los procesos de mantenimiento, con el fin de optimizar los recursos humanos y económicos para mejorar los procedimientos.

### **3. ALCANCES DEL PROYECTO**

La pasantía se desarrollará en la empresa SORING LTDA, empresa dedicada a la comercialización y alquiler de equipos biomédicos, donde se participará en los procesos de mantenimiento, control, detección de errores, monitoreo y reparación de equipos electrónicos biomédicos, utilizados en actividades quirúrgicas como neurocirugías, cirugía estética y cirugía en general.

De igual manera el pasante participará en la elaboración y ejecución de procedimientos de trazabilidad de los equipos de la empresa SORING LTDA, con el fin de obtener la certificación del INVIMA en manipulación de equipos biomédicos y así lograr un mayor reconocimiento de confiabilidad a nivel nacional tanto para médicos cirujanos como para pacientes.

#### **4. JUSTIFICACIÓN**

Las empresas encargadas de proveer los equipos biomédicos en las entidades de salud, deben estar encaminadas a garantizar y ofrecer un producto de calidad que cumpla con todos los requerimientos necesarios para lograr prestar un servicio a la comunidad, en este caso la entidad de salud, los profesionales médicos, y pacientes.

Por tal motivo se ve en la necesidad de realizar un constante mantenimiento, monitoreo y reparación de equipos biomédicos, lo cual traerá para la empresa y las entidades de salud beneficios a gran escala, logrando así un mejor funcionamiento de los dispositivos electrónicos empleados en cada procedimiento.

De tal forma que el principal objetivo de la pasantía es colocar en práctica, dentro del ámbito laboral, los conocimientos teóricos y prácticos desarrollados a lo largo de la carrera de Ingeniería Electrónica para contribuir a resolver dificultades y fallas, a nivel tecnológico, que se presentan a diario en la manipulación de diferentes equipos médicos utilizados por las entidades de salud, mediante el apoyo y asistencia técnica.

## 5. ANTECEDENTES

Anteriormente algunos de los equipos utilizados para actividades quirúrgicas que presentaban fallas o requerían de mantenimiento, eran enviados a su lugar de ensamble. Como son los equipos de ultrasonido modelos SONOCA y los equipos de radiofrecuencia como son los CPC y ARCO, en este caso SORING en Alemania, impidiendo que por un largo tiempo, los equipos fueran nuevamente usados.

Hoy en día la empresa SORING Alemania capacita a su personal de diferentes partes del mundo dedicado al mantenimiento de equipos biomédicos empleados para los procesos quirúrgicos, reduciendo así el tiempo de reparación, los gastos y brindando a la empresa una nueva carta de presentación en cuanto a calidad y garantía.

En Colombia es muy escasa la investigación y el seguimiento al comportamiento de las instituciones prestadoras de salud y de los proveedores de los equipos biomédicos en lo que se refiere a la gestión de mantenimiento de equipos los mismos.

Son pocas o casi nulas las entidades prestadoras de salud y las compañías proveedoras de equipos biomédicos en el ámbito nacional que adelantan un programa al respecto, o que han iniciado labores de mantenimiento preventivo. Se encuentran muy pocos registros de documentos que propongan los modelos de protocolos de inspección y mantenimiento preventivo para adelantar programas de Mantenimiento Planificado. Sin embargo, en el ámbito internacional se presentan los títulos correspondientes a los documentos publicados por el proyecto de mantenimiento hospitalario Manual de Mantenimiento Preventivo Planificado MPP, 3ra. Edición, San Salvador, 1998. Dentro de los cuales se encuentran las publicaciones que a continuación se mencionan.

- “Manual de estándares de Calidad”. Presenta los estándares de calidad de infraestructura, organización y resultados de un departamento de mantenimiento. También incluye la descripción de los procesos importantes en mantenimiento y el formato para evaluar la calidad de este departamento. San Salvador. Publicado en el año 1999.
- “Estudio para determinar la prolongación de la vida útil del equipo hospitalario como efecto del mantenimiento”. Presenta los resultados del estudio realizado para determinar la prolongación en la vida útil del equipo hospitalario, como efecto

del mantenimiento. En este estudio se empleó la metodología DELPHI que utilizó la experiencia de técnicos e ingenieros en el tema. Publicado en el año 1999.

- “Manual de Mantenimiento Preventivo Planificado, 3ª Edición revisada”. Constituye la versión revisada de la 3ª edición. Entre las principales mejoras se encuentran: Inclusión de un procedimiento general de rutinas de mantenimiento preventivo, y rutinas para el esterilizador a vapor con generador independiente. El resultado son 54 rutinas de equipo médico, 36 de equipo básico y 9 de planta física. San Salvador. Publicado en 1999.
- “Manual de procedimientos estandarizados para mantenimiento” .Contiene los formatos oficializados y estandarizados de once procedimientos utilizados por los departamentos de mantenimiento de los hospitales nacionales de Cuba, para desempeñar sus acciones preventivas y correctivas en sus instalaciones y equipos. Se incluyen además los procedimientos de uso de los formatos en forma específica. La Habana, Cuba. Publicado en 1998.
- “Manual de Supervisión de Mantenimiento Hospitalario”. Contiene los resultados a buscar en la supervisión del desarrollo del mantenimiento preventivo planificado. Contiene formularios tales como programa diario, semanal, mensual y anual de trabajo, de evaluación para instalaciones y otras actividades, encuesta para personal operador y de mantenimiento. San Salvador. Publicado en 1994.
- González Silva, Carlos A.: Manual de Organización, Normas y Procedimientos del Servicio de Mantenimiento en Hospitales, Ministerio de Salud, Colombia, 1995.<sup>11</sup>

En 1978, la Organización Mundial de la Salud, OMS, convocó a una reunión en Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud (Alma Ata) en la que se evaluó la situación de salud de la población mundial. Donde se establecieron políticas y estrategias con miras a lograr la "salud para todos en el año 2000". La estrategia planteada para reorganizar los servicios de salud fue la Atención Primaria de Salud, respecto a la tecnología se propuso como alternativa la denominada <sup>12</sup>"tecnología apropiada". Esta propuesta hacía referencia a la necesidad de reducir costos, racionalizar las adquisiciones intensificando el uso de tecnologías menos complejas y realizando un plan de mantenimiento de equipos Biomédicos.

En el Instituto Nacional de Salud Pública de México, también se ha trabajado en el área de tecnología médica con una visión amplia de lo que significa en la

---

<sup>11</sup>. Proyecto de Mantenimiento Hospitalario “Manual de mantenimiento preventivo planificado MPP”. 3 ed. San Salvador: [s.n.], 1998. p. 164

actualidad el problema de la implementación de programas de mantenimiento de equipos biomédicos.

Con todo lo anterior se puede inferir que la investigación puede aportar elementos básicos al buen desarrollo de acciones de cooperación, por lo que es necesario señalar que la utilización de los resultados de dicha investigación constituyen una novedosa área en la cual puede requerirse la cooperación nacional y con ello aumentar la posibilidad de mejorar los servicios de salud prestados a la población.

En Colombia se han realizado pocos avances significativos en el proceso de gestión de mantenimiento que demuestren una mejoría en los servicios prestados por los centros de salud y las entidades proveedoras de equipos biomédicos y por consiguiente, que contribuyan a mejorar la calidad de vida de sus usuarios; lamentablemente los trabajos encaminados a promover el desarrollo de conocimientos en el área de tecnología médica no son recientes, de hecho los acuerdos entre universidades, gobiernos, laboratorios farmacéuticos y empresas industriales o comerciales, han logrado canalizar conocimientos, prácticas médicas o quirúrgicas, que conllevan la incorporación de otro tipo de tecnologías que van sustituyendo a las previamente existentes, desconociendo la vital importancia de un programa de mantenimiento de equipos biomédicos.

Este tipo de actividades conllevan otro tipo de problemas como los desfases tecnológicos, la diversidad de marcas, la falta de personal capacitado para el manejo o mantenimiento de algunos equipos biomédicos o procedimientos, la dependencia tecnológica y la elevación de los costos. Existen situaciones en las cuales no es posible asegurar la oportunidad del servicio a los pacientes; dichos escenarios son generados a causa de fallas técnicas de los equipos biomédicos, que repercuten en el deterioro de la calidad del servicio y que, generalmente, son debidas a la carencia de programas de mantenimiento preventivo de los dispositivos biomédicos.

Es por esto que la institución prestadora de servicios o las entidades proveedoras de equipos biomédicos deben tomar conciencia de la importancia que representa contar con un recurso tecnológico que funcione adecuadamente. Por lo tanto, un proceso sistemático e integral de evaluación continua del equipamiento biomédico propiciará la planeación y el control para su óptima utilización y aprovechamiento.

## 6. DESCRIPCION DE LA PASANTÍA

### 6.1 LINEAMIENTOS GENERALES

**6.1.1 ¿Qué es SORING LTDA?** SORING LTDA. es una compañía alemana que cuenta con más de 25 años de experiencia en el mercado europeo comercializando equipos biomédicos para cirugía estética, neurocirugía y cirugía en general; ofrece servicio de mantenimiento preventivo y reparación de equipos; así como también, capacitación y asistencia técnica.

#### MISIÓN.

Es una compañía importadora, exportadora y distribuidora de equipos médicos que cuenta con un grupo de trabajo multidisciplinario y competente que ayuda a la humanidad, prestando un completo servicio gracias a la alta tecnología que la lleva a posicionarse en el mercado, brindando con los mas altos estándares un servicio con calidad humana a sus usuarios donde el objeto primordial es la integridad y satisfacción del cliente.

#### VISIÓN.

La visión de la compañía se basa en un espíritu de alta calidad de servicio con disposición humana, motivada por los altos estándares y equipos de tecnología de punta que provee con la más seria intención de beneficios a la humanidad, posicionando a la marca en el ámbito mundial y liderando un proyecto el lleve a la empresa a establecer la mezcla perfecta optimizando su servicio con solidez, confianza y calidad para el bienestar social.

#### POLITICAS DE LA EMPRESA

Dentro de sus políticas institucionales tiene definido un proceso de inducción para el nuevo personal que ingresa a la empresa, ya sea estudiantes que ingresan a realizar sus prácticas profesionales o empleados titulados. La inducción se compone de tres subprocesos: presentación de la Organización, entrenamiento y capacitación, cada uno de los cuales está determinado por un tiempo específico.

**6.1.2 Presentación de la Organización.** Consiste en un recorrido para conocer las instalaciones de la empresa y el personal de cada uno de los departamentos, entre otros administrativo, contabilidad, mercadeo, instrumentación e ingeniería.

**6.1.3 Entrenamiento.** Es un proceso que se desarrolla de acuerdo con las características propias del nuevo personal. En el caso del recurso humano que llega al departamento de ingeniería se realiza un reconocimiento y explicación del funcionamiento de los equipos, piezas de mano, y demás accesorios con los cuales se trabajará.

**6.1.4 Capacitación.** Con la ayuda de los manuales y la explicación del ingeniero en jefe se procede a conocer a fondo el funcionamiento de cada uno de los equipos. Posteriormente se recibe un proceso de profundización con el equipo de ingenieros de la planta matriz (Alemania).

## **7. ACTIVIDADES ASIGNADAS Y DESARROLLADAS**

En cumplimiento de los lineamientos institucionales, acerca del proceso de inducción, se llevaron a cabo las diferentes etapas de inducción, capacitación y entrenamiento al pasante.

La primera etapa estuvo a cargo del gerente administrativo Milton Cordero, quien orientó al pasante en un recorrido a través de las instalaciones de la compañía brindando la presentación y dando a conocer las actividades a cargo de cada uno de los 17 empleados de los diferentes cargos que se encuentran laborando en la empresa, desde personal de servicios generales, auxiliares de bodega, personal de contabilidad, mercadeo, instrumentadoras, y administradores.

La segunda etapa estuvo a cargo del Ingeniero Sebastián Sandoval. Durante este proceso el pasante recibió la respectiva capacitación con los equipos de SORING LTDA, tanto del tipo de consolas que trabaja con ultrasonido, los cuales son capaces de brindar asistencia en procesos quirúrgicos tales como tratamientos de heridas, procesos de liposucción, cirugía general, cirugía hepática mínima invasiva, neurocirugía, ginecología, urología, cirugía de tórax, utilizados para corte y coagulación en general; también se presentó la línea de consolas que trabajan con radiofrecuencia, cada uno con sus respectivas piezas de mano, instrumental y accesorios las cuales son utilizadas para realizar de forma diferente corte y coagulación monopolar y bipolar. Estos procedimientos traen diferentes beneficios como por ejemplo mejor coagulación en áreas extensas, lo cual permite una reducción de tiempo durante las cirugías, permite una máxima profundidad de penetración lo cual requiere una menor perforación de órganos con paredes delgadas.

Durante esta etapa, se realizaron diferentes visitas y acompañamientos a diferentes instituciones, con el fin de conocer los procedimientos quirúrgicos que se realizan con los equipos de la compañía, estas visitas estuvieron a cargo de las instrumentadoras quirúrgicas de SORING LTDA.



Imagen 1. Acompañamiento en neurocirugía – Hospital COUNTRY

Para la última etapa del proceso de inducción se participó en una videoconferencia dirigida por Anna Söring, quien presentó la planta matriz ubicada en Alemania; se realizó una breve explicación en inglés acerca de los objetivos de la empresa y de los planes de desarrollo tecnológico para el futuro; también se observaron videos donde se presentó la forma en que se desempeñan los equipos de la compañía durante procedimientos quirúrgicos.

Después de observar los videos se procedió a realizar una breve práctica para conocer el funcionamiento de algunos de los equipos de ultrasonido y radiofrecuencia. La práctica consistió en identificar las partes de los equipos y conocer sus respectivas características.

Con la culminación de las etapas de inducción y el finalizar con los primeros pasos de la capacitación en el reconocimiento y trabajo de los equipos biomédicos tanto en el mantenimiento preventivo, correctivo y monitoreo de los mismos en procedimientos quirúrgicos, la compañía dio instrucciones al pasante con el fin de dar a conocer las nuevas actividades a desarrollar como son la participación en la ejecución de los proyectos programados por la organización, como lo es la certificación ante el INVIMA.

Al término de la primera etapa, la compañía asignó al pasante una nueva serie de actividades a trabajar en conjunto con el ingeniero en jefe Sebastián Sandoval, en cumplimiento de los objetivos programados por la organización para el segundo semestre de 2011.

## 7.1 ANALISIS DE COSTOS DE LOS RESPECTIVOS MANTENIMIENTOS

Los procesos de mantenimiento implementados en los equipos que comercializa SORING LTDA. permitieron economizar recursos, siguiendo un patrón encontrado en la red, que requieren los diferentes procedimientos teniendo en cuenta ciertos parámetros como lo son<sup>13</sup>:

**7.1.1 Costo de las Intervenciones.** En el costo de las intervenciones se incluyen los gastos relacionados con el mantenimiento preventivo y correctivo, el costo de las intervenciones esta compuesto principalmente por:

- Mano de obra interna o externa
- Repuestos de bodega o comprados para la intervención
- Material fungible ocupado en la intervención

El costo de la mano de obra interna se calcula por el tiempo empleado en la intervención. La mano de obra extra generalmente es un monto convenido con un contratista, valores que deberían estar estimados de antemano por el encargado del mantenimiento. Los repuestos que estaban en bodega y son usados en la reparación deben ser valorados al precio actual en el mercado y no al valor con el que ingresaron a bodega. Los comprados en el momento es el de valor de la factura

El material fungible sea específico o general se costea conforme a la cantidad usada. La amortización de equipos de apoyo y las herramientas de uso general se consideran en forma proporcional al tiempo de intervención.

**7.1.2 Costo de Fallas.** Estos costos corresponden a las pérdidas del margen de utilidad debido a problemas directos de mantenimiento que hayan redundado en una reducción en la tasa de producción con la calidad deseada, costos por multas debido al daño ambiental, aumento del costo de la seguridad personal por fallas en los dispositivos de seguridad, pérdidas de negocios, pérdidas de materias primas que no se pueden reciclar, aumento de los costos de explotación, etc.

Los problemas de mantenimiento ocurren por:

- Mantenimiento preventivo mal definido
- Mantenimiento preventivo o correctivo mal ejecutado
- Uso de repuestos malos, inadecuados o de baja calidad

---

<sup>13</sup> Tomado de Universidad de Talca, Facultad de Ingeniería, Escuela de Ingeniería Mecánica, Aspectos Financieros en el Mantenimiento, Fernando Espinosa Fuentes

- Mantenimientos efectuados en plazos muy largos por falta de comunicación entre departamentos o adquisición de repuestos
- Falta de métodos, procedimientos, planificación o personal no calificado

**7.1.3 Costo de Almacenamiento.** En general este costo es alto en las empresas y es aquí donde existe espacio para implementar mejorías tendientes a bajar costos. El costo de almacenamiento representa los costos incurridos en financiar y manejar el inventario de piezas de recambio e insumos para la función de mantenimiento:

- Costos en seguros
- Costos de por almacenamiento en aeropuertos y bodegas

**7.1.4 Costo de Sobre-inversiones.** En una compañía como SORING LTDA, al tomar la decisión de adquirir equipos, se tiene en cuenta que estos permitan minimizar el costo global del mantenimiento durante su ciclo de vida. Ello implica en general que se compren equipos cuyas inversiones iniciales son mayores que las de otros que cumplen los mismos requerimientos, pero cuyos costos de intervención y almacenamiento asociados se estiman menores.

Al fin de incluir la sobre-inversión se amortiza la diferencia sobre la vida del equipo. Así es posible castigar en el costo global las inversiones extras requeridas para disminuir los demás componentes del costo

**7.1.5 Toma de decisiones.** Una buena contabilidad debe proveer información financiera y no-financiera que ayude al administrador a una acertada toma de decisiones. Entonces la definición de la estructura de costos requiere un entendimiento del proceso de toma de decisiones y del conocimiento de los usuarios de esa información.

Como la información entregada por la administración de la contabilidad debe ser juzgada a la luz de los efectos en el resultado de las últimas decisiones tomadas, es necesario tener antecedentes y conocer el proceso de toma de decisiones para entender la potencialidad de la gestión de costos

## 7.2 CERTIFICACIÓN ANTE EL INVIMA

La misión del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA se basa en garantizar la Salud Pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico-científico sobre los asuntos de su competencia.

En el 2010 el INVIMA fue reconocido a nivel nacional por su liderazgo en la gestión del sistema nacional de vigilancia sanitaria y a nivel internacional por ser un referente técnico-científico en los asuntos de su competencia.

Al obtener dicha certificación INVIMA la compañía adquiere un nivel de competitividad en el ámbito a nivel nacional mucho más alto, ya que garantiza la confiabilidad de sus equipos y el desempeño de los mismos durante procedimientos quirúrgicos.

El proceso de certificación estuvo a cargo del Ingeniero Sebastián Sandoval, como Jefe Técnico del proyecto, con el ingreso del pasante se le permitió hacer parte del equipo y al mismo tiempo, ser apoyo para el jefe técnico en los diferentes procesos que se efectuaron para cumplir con dicha certificación tanto a nivel de ejecución de los procedimientos como en el desarrollo de los mismos.

Para obtener la certificación ante el INVIMA se elaboró la documentación de diferentes procesos que se ejecutan en la compañía SORING LTDA para adquirir un reconocimiento como compañía multinacional que trabaja con equipo biomédico. Los procedimientos que se definieron son:

- a) Recepción, inspección y aprobación para el almacenamiento de dispositivos médicos.
- b) Acondicionamiento de dispositivos médicos.
- c) Almacenamiento de dispositivos médicos.
- d) Aprobación para distribución y/o despacho.
- e) Manejo de productos no conformes.
- f) Retiro de dispositivos médicos.
- g) Destrucción de dispositivos médicos.
- h) Trazabilidad.
- i) Atención de quejas y reclamos.
- j) Programa de tecnología y vigilancia.
- k) Auditoría de calidad e inspecciones.
- l) Limpieza y desinfección - mantenimiento de instalaciones.
- m) Control de plagas.
- n) Elaboración y control de documentos.
- o) Control de registros.
- p) Inducción – entrenamiento y capacitación.
- q) Procedimiento para la descontaminación de productos.

- r) Asistencia y soporte técnico a usuarios.
- s) Procedimiento de logística para venta y/o alquiler de las unidades SORING Ltda.

Los diferentes procedimientos mencionados poseen cada uno sus respectivos formatos de trazabilidad para cumplir con los requerimientos necesarios que el INVIMA requiere para brindar la certificación.

### **7.3 MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE EQUIPOS SORING**

Durante los diferentes procedimientos quirúrgicos tanto las piezas de mano como los dispositivos médicos son manipulados por parte del personal de cirugía, cirujanos, instrumentadoras, enfermeras, o auxiliares, esta manipulación puede ser de forma adecuada o inadecuada; por lo tanto es necesario realizar una capacitación a nivel institucional con la cual se debe a conocer la forma en como se debe manipular dichos equipos médicos con sus respectivas piezas de mano, estas capacitaciones se brindan dependiendo del personal:



Imagen 2. Mantenimiento equipo Sonoca 400 – Hospital de la Policía Bogotá

- Con los ingenieros de la institución se les brinda una capacitación técnica de los equipos, sus características principales como consumo de potencia, corrientes, voltajes, y funcionamiento además de dar a conocer los protocolos de que hacer en caso de que se presenten fallas durante una procedimiento quirúrgico.
- Las instrumentadoras, enfermeras y auxiliares de esterilización, se les brinda una capacitación acerca de como se conectan los dispositivos del equipo, como piezas de mano, pedales de funcionamiento, mangueras de conducción, cables de poder y botellas de gas, además de dar a conocer los parámetros de esterilización de estas piezas para que no se presenten fallas por humedad en

las mismas, afectando de esta manera su desempeño en los procedimientos quirúrgicos.

- Al personal de cirugía se les brinda capacitación acerca del funcionamiento de los equipos, presentándoles con tejido vivo las diferentes aplicaciones de los equipos SORING

Sin embargo, se presentan muchos errores a nivel de uso, o también a causa de golpes indebidos a las consolas, por lo tanto, se ve en la necesidad de realizar mantenimientos correctivos o preventivos con el fin de dar solución o evitar las fallas que se presenten en los diferentes dispositivos médicos.

**7.3.1 Marco Legal.** Este proyecto se enmarca dentro de lo preceptuado en los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 38, del decreto 4725 de 2005, los cuales se transcriben a continuación:

Parágrafo 1°. Las Entidades Promotoras de Salud no podrán contratar con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no lleven control de registros del mantenimiento, verificación de calibración y demás requerimientos establecidos por el fabricante para el funcionamiento seguro del equipo biomédico con el cual se prestará el servicio de salud. La autoridad sanitaria competente verificará que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud cumplan con esta obligación.

Parágrafo 2°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud sólo podrán contratar el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada con terceros, cuando estos demuestran capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios. En este caso, los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo.

Parágrafo 3°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por ellas o por terceros para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.

**Ley 100 de 1993.** Por la cual se crea el sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones.

**Decreto 4725 de diciembre 27 de 2005.** Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

**Decreto 1011 de 3 de Abril de 2006.** Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

**Resolución 1043 de 3 de Abril de 2006.** Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones

## **7.4 EQUIPOS DE LA COMPAÑÍA SORNG LTDA**

**7.4.1 Línea de ULTRASONIDO – SONOCA.** Una onda de sonido es caracterizada por la amplitud, respectiva intensidad de sonido (energía de sonido), la longitud de la onda y la extensión de la velocidad del sonido  $c$  ( $c=1450\text{m/s}$  en tejido humano). El Ultrasonido tiene una frecuencia de  $f \sim 20.000\text{Hz}$ , desde ahora una onda corta de longitud, y depende más de las leyes de la óptica, que las leyes de la acústica. Las sonografías en diagnósticos médicos están basadas sobre estos mismos principios.

La corriente eléctrica suministrada por el generador (dentro del Sonoca) excita el transductor piezoeléctrico instalado en el instrumento a vibraciones mecánicas. Estas vibraciones están transferidas al sonotrodo haciendo que la punta del sonotrodo ejecuta vibraciones mecánicas (ultrasonido). Cuando la punta del sonotrodo toca el tejido la energía ultrasónica separa el parénquima de la estructura del tejido debido a las fuerzas extremadamente altas y los efectos de cavitación (fragmentación).

La frecuencia deseada trabaja en la conducción del ultrasonido,  $f=25\text{ kHz}$  son alcanzados con una oscilación de amplitud de gran sonido alrededor de  $300\text{mm}$  a unos  $15\text{ mm}^2$ . Durante el uso del disector ultrasónico, la energía es transmitida por una vibración longitudinal en la punta de la sonda en la zona de contacto con el tejido biológico, especialmente por líquido de cavitación.

Los fragmentos de células y tejidos pueden ser recolectados por una sonda con un mecanismo integrado de aspiración/irrigación. La destrucción del tumor por el efecto del ultrasonido será mejorado por el líquido existente. Esta cavitación está destinada a un alto contenido de agua coloidal del tejido biológico y depende de la consistencia y la temperatura del medio, y de la frecuencia y la intensidad de la vibración ultrasónica. Cuando la viga de la cavitación excede aproximadamente de  $30\text{ mW/mm}^2$ , las vesículas de la cavidad se forman en el tejido parenquimatoso. Estos son condensados debido a la gran baja de presión y su energía cinética (Presión de impacto y espacio estrecho limitado). Esto tiene un efecto de destrucción sobre las células del tumor contiguas A causa de la extensión del

golpe de sonido en la cavitación y la sonda de absorción en las partes de tejido con vigas altas de cavitación, no es posible formar un campo de sonido homogéneo.

El proceso de consumo de energía le impide extenderse en la profundidad del tejido y por lo tanto protege la estructura fibrosa del tejido, paredes de conductos y partes de nervios.

Sonocano es una alternativa para cirugía convencional, pero si una herramienta suplementaria la cual proporciona una ventaja para la disección selectiva de tejido humano. Mientras el escalpelo, cortadores diatérmicos o láser son básicamente limitados para cortar tejido, Sonoca® también se puede usar para proporcionar irrigación y succión simultáneamente en el sitio quirúrgico.



Imagen 3. Sonoca 400

La aplicación de Sonoca ha proporcionado invaluable resultados, donde la cirugía convencional aguda u otros métodos han fallado previamente antes de alcanzar resultados satisfactorios. La ventaja de Sonocaes que el tejido seleccionado por el efecto cortante inducido por ultrasonido limita el espectro del órgano con una gran proporción de parénquima, en el cual el tejido sustentacular es solo mínimamente desarrollado.

Hasta hace poco, la aplicación de la cirugía Ultrasónica era limitada a neurocirugía y cirugía hepática. La lista de indicaciones existente seguramente en ningún caso cubre la gama completa del potencial Sonoca; nuevas aplicaciones continúan saliendo y se convierten en procesos reconocidos y aceptados. Varios físicos y cirujanos eminentes quienes el año pasado cooperaron con SORING, han hecho mucho para expandir la lista de indicaciones Sonocacomo sigue:

- Neurocirugía
- Cirugía Hepática
- Cirugía general
- Cirugía del Páncreas
- Cirugía ONG

- Urología (Próstata, Nefrosis)
- Cirugía de Tórax (Aplicaciones en Pulmón y Pleura)
- Criocirugía (Cirugía Valvular, Preparación coronaria)
- Cirugía de conductos
- Mamacarcinoma
- MIC
- Cirugía Plástica (Remoción de tejidos grasos subcutáneos)
- Cirugía Dermatológica
- Cirugía Pediátrica

Durante el tratamiento con el Asistente Ultrasonico para Heridas (UAW) en la cirugía dermatológica, el proceso de cavitación lo caracteriza una alta y eficiente penetración bactericida profunda, usada con un efecto de enjuague mecánico. Para este propósito se aplica una especial solución para tratamiento de heridas. Las cavitaciones (Burbujas de micro gas condensadas cíclicamente) causa la destrucción de bacterias y hongos. Los efectos de cavitación alcanzan mas profundidad dentro de la herida que el efecto de enjuague debido a la presión del Ultrasonido. El pulso del Ultrasonido causa que la solución para tratamiento de heridas penetre profundamente en las fisuras de los tejidos. El crecimiento de depósitos de fibrina y bacterias son purgadas. La trombosis de la granulación capilar es reprimida por la heparinización. Esto también mejora la formación de nuevos capilares, así se acelera el proceso de sanidad de la herida

#### 7.4.2 Línea de REDIOFRECUENCIA – CPC Y ARCO:

**CPC:** Durante la cirugía de alta frecuencia, la energía eléctrica se convierte en la energía térmica. Esta conversión está sujeta a las leyes de Joule de la calefacción. De acuerdo con estas leyes, el calor generado depende del amperaje, la resistencia óhmica del tejido y el tiempo de exposición.

$$Q = I^2 \times R \times T.$$

Q= Calor

R= Resistencia del tejido

T= Tiempo de exposición

Este efecto térmico está influenciado por:

- Amperaje y la producción
- Profundidad de modulación (factor de cresta)
- Forma del electrodo
- Estado del electrodo activo
- Velocidad de corte y tiempo de exposición

- Propiedades de los tejidos (resistencia específica de los diferentes tipos de tejido)

La profundidad de la modulación se puede expresar mediante el factor de cresta y es una medida del grado de la coagulación de la señal. Una factor de cresta baja brinda un punto de buen rendimiento de corte en la coagulación baja, mientras que un factor de cresta alto es una indicación de lo contrario.

El menor factor de cresta es 1,414.El calor penetra más profundamente en los espacios del tejido conectivo de los músculos, donde este se funde.

Su modo de funcionamiento, la coagulación de plasma frío se incorpora a la dispositivo por el modo de operación "Cold Plasma". La coagulación de plasma en frío utiliza los efectos de los arcos. Los arcos se forman en la superficie del tejido a través de una brecha de gas helio. Los canales de gas helio se unen con una chispa, por lo tanto, se da la formación de un haz cónico formado por arcos de gran intensidad constante. El haz cónico permite mejor la aplicación de dosis directa de los arcos. Es más, el chorro de gas de helio desplaza el oxígeno presente en el área de aplicación y, por lo tanto, evita la carbonización de los tejidos.



Imagen 4. CPC 1500

Esto se traduce en un proceso de curación mejorada en comparación con la coagulación convencional. El método del modo "plasma frío" permite al usuario seleccionar cinco rangos de operación para el dispositivo que dependen de las sondas aplicadas. El sistema ajusta automáticamente el volumen de gas y la salida los valores de la sonda de aplicarse para garantizar que el paciente es totalmente seguro durante el procedimiento.

El enchufe de la pieza de mano codificado detecta la pieza de mano y, por tanto, proporciona los parámetros necesarios. Esto evita cualquier riesgo para el paciente debido a un gasto en exceso o los volúmenes de flujo de gas. Este sistema de seguridad de gas permite que se genere un flujo de gas muy bajo y así minimizar el riesgo de embolias.

Las características adicionales. El dispositivo ofrece funciones personalizadas para las respectivas aplicaciones. El flujo de gas puede también ser ajustado por el usuario en el nivel de salidas respectivas necesarios para el área de aplicación correspondiente.

La función de purga puede ser utilizada para purgar brevemente las piezas de mano y a las sondas al gas conectado. El flujo de gas continuará durante el tiempo que se presiona el botón (como máximo, 1,5 segundos por un tiempo automático switch). Dependiendo de la pieza de mano, los volúmenes de gas de flujo máximo utilizados son para la purga de 3 a 7 l / min.

## **ARCO**

Coagulación con gas argón inerte. El voltaje de alta frecuencia de un electrodo que no está en directo contacto con el tejido crea arcos (chispas) de intensidad y dirección variable. Estos arcos penetran en el tejido cercano a la superficie y en las inmediaciones del electrodo y causan un aumento de temperatura.

Durante la aplicación monopolar, los flujos de corriente de alta frecuencia a lo van a través del cuerpo del paciente, desde el electrodo activo, hasta el electrodo neutral o placa.



Imagen 5. ARCO 3000

En la aplicación bipolar, la corriente de alta frecuencia viaja directamente entre dos electrodos adyacentes en los instrumentos de cirugía, en este caso son pinzas.

La corriente no fluye a través del cuerpo del paciente, pero sí a través de la zona destinada a la aplicación quirúrgica. El instrumento quirúrgico de alta frecuencia se puede utilizar para llevar a cabo cortes suaves, que son muy similares a los fabricados con un común bisturí, pero causa sólo un poco de flujo sanguíneo gracias al coagulante efecto del dispositivo. El efecto de corte se logra mediante el calentamiento rápido, localmente limitado mayor a 100 ° C en el interior del líquido y fuera de las células, lo que se evapora de forma explosiva las células del tejido y sus conexiones. La calidad del corte varía con la velocidad de corte, la condición de los tejidos y la forma de onda actual.

El caudal necesario depende de la forma del electrodo y el tipo de tejido. Si la salida es demasiado bajo, las células no va a estallar, y el tejido se adhiere al electrodo. Si la salida es demasiado grande, se pueden formar arcos entre el electrodo y tejido y carbonizar las superficies cortadas.

Si la corriente eléctrica que fluye de un electrodo que está en contacto con el tejido se calienta el tejido de más de aprox. 60 ° C, la proteína extra e intracelular seco agula. A medida que se da un contacto con las células debido a los líquidos que pierde, las paredes celulares se fusionan .Los vasos sanguíneos se contraerán más allá hasta que este completamente cerrada.

## **8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO**

### **8.1 ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS**

Las órdenes de trabajo (ANEXO A) y los reportes de mantenimiento preventivo y/o correctivo (ANEXO B) y los informes de mantenimiento proporcionados por el laboratorio de mantenimiento son anexados a la hoja de vida de cada equipo (ANEXO C). Con el fin de mantener la documentación adecuada para cada una de las instituciones que así lo requiera.

### **8.2 RECURSO HUMANO**

Las intervenciones de mantenimiento deben ser realizadas por un Ingeniero de mantenimiento interno ó externo que reúna los requisitos establecidos en el artículo 39 del decreto 4725 de diciembre 26 de 2005 que dice así:

“ARTÍCULO 39.- RECURSO HUMANO PARA EL MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CONSIDERADOS EQUIPOS BIOMÉDICOS. Toda persona Jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal Técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - o la entidad sanitaria competente. Decreto 4725 de diciembre 26 de 2005”

Actualmente SORING LTDA., como proveedor de mantenimiento de su línea completa de equipos, cuenta con Ingenieros Electrónicos capaces de manejar las tecnologías como las diferentes reglas de intervenciones a los equipos en la zona de mantenimiento de la compañía.

### **8.3 SOFTWARE DE CONTROL**

SORING LTDA cuenta con un software desarrollado a la medida para el control del inventario, la solicitud de equipos de rotación, el manejo de remisiones de despacho para clientes, seguimiento de artículos y trazabilidad de cada equipo y accesorios. El software también permite llevar a cabo la trazabilidad del departamento de servicio técnico, con lo cual se lleva a cabo un seguimiento de las piezas y repuestos que son utilizados durante un mantenimiento preventivo o correctivo. También permite el manejo de reportes para cada área que sea

requerida la información tales como informes gerenciales, de operación, administrativos, salidas diarias, equipos en stand by, gestión de repuestos, etc.

La gestión jerárquica permite tener diferentes niveles de usuario; de esta forma se audita y controla el registro; es un software desarrollado a la medida, pero que también permite agregar funcionalidad basado en las necesidades de los distintos departamentos de la compañía. El software reside en un servidor central desde el cual se provee acceso de diferente nivel a cada usuario en cada estación de trabajo.

#### **8.4 EQUIPO DE LABORATORIO**

- Equipo Secutest SIII+ para medición de parámetros eléctricos de acuerdo a la norma IEC 60601.
- Medidor de Potencia EPM3 para medir potencia de salida en Watts en equipos biomédicos
- Medidor de Flujo de Gas para Múltiples Gases
- Multímetro digital
- Equipos y herramientas de Laboratorio de Mantenimiento.
- Herramientas Especiales marca SORING
- Termómetro digital.

#### **8.5 MANTENIMIENTO**

Se ejecuta con el propósito específico de asegurar la buena gestión y funcionamiento de los equipos biomédicos, según los requisitos de seguridad establecidos por el fabricante y las normas que regulan el mantenimiento de los mismos. El mantenimiento regular y constante de los equipos biomédicos permite mejorar su rendimiento, lo cual disminuye el desgaste, garantizando la óptima calidad en la prestación del servicio y disminuyendo así la recurrencia de fallos en los equipos.

**8.5.1 Clases de Intervenciones de Mantenimiento.** Los mantenimientos se dividen en cuatro tipos. Las siguientes son las descripciones de cada uno:

**MANTENIMIENTO PREVENTIVO:** Se realiza de acuerdo con el calendario de programación de mantenimientos preventivos tanto para equipos nuevos como para los equipos de alquiler (rotación). Esta información se registra en documento. Al desarrollar el mantenimiento preventivo de los equipos SORING LTDA se obtienen cierta cantidad de beneficios como lo es la prevención de fallas en los equipos o las piezas de mano, con lo que se evitan pagos y gastos y pagos

imprevistos, además, se evitaría el remplazo de los equipos durante su vida útil, también, se reduciría el uso de la cantidad de repuestos de reserva.

Este tipo de mantenimiento consiste en realizar inspecciones periódicas a los dispositivos médicos de la compañía como son piezas de mano, realizando las respectivas tareas de lubricación, ajuste, limpieza comprobación y remplazo de componentes defectuoso que pudieran fallar o alterar el desempeño normal del equipo.

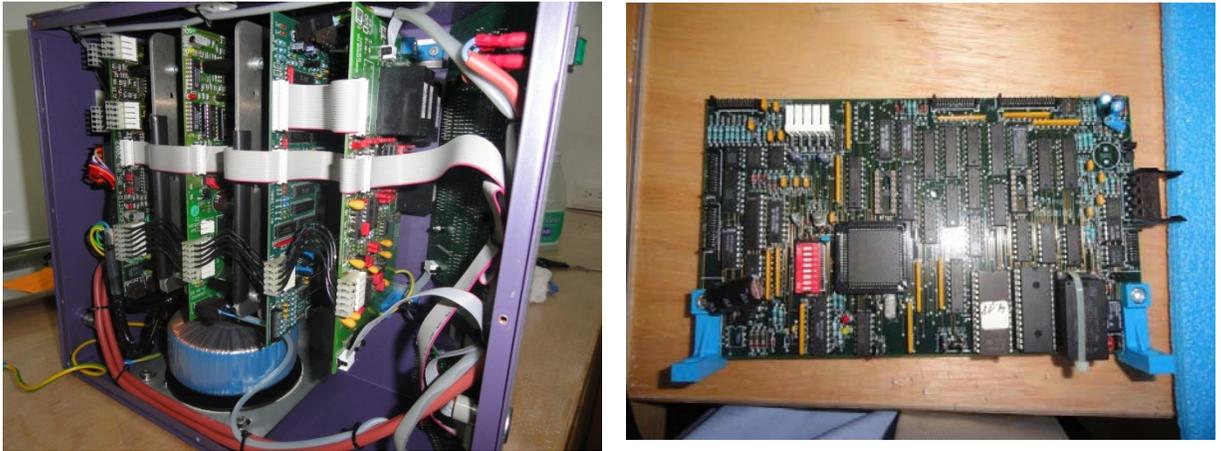


Imagen 6. Actualización de tarjetas de control – Sonoca 180

Para ejecutar dichas tareas de mantenimiento se requiere poseer conocimiento de los equipos, herramientas de laboratorio como multímetros, insumos de limpieza para equipos electrónicos y mecánicos, alambres, conectores, repuestos electrónicos como capacitores, osciloscopios, herramientas de mano, y equipos para la calibración de los mismos.

Cada equipo posee su hoja de vida con los mantenimientos efectuados cada tres meses a partir de su fecha de fabricación.

**MANTENIMIENTO CORRECTIVO:** Cuando se presenta una parada forzosa ó imprevista en el equipo que está en servicio, siendo remplazado por otro equipo y enviado inmediatamente a mantenimiento. Esta información se registra en documento.

Consiste en realizar la restauración operacional de un equipo o pieza de mano. Es un mantenimiento no planificado, se lleva a cabo a partir del reporte que hace el usuario, operador del equipo o personal que realiza el mantenimiento programado

**VISITAS DE INSPECCION Y CONTROL:** A los equipos que se encuentran en la ubicación de los clientes se les hacen visitas rutinarias de inspección y control por parte de la empresa, ya sea solicitadas por el cliente o programadas por la

empresa. Estas visitas se hacen con el fin de inspeccionar el funcionamiento de los equipos y el estado de funcionamiento de las piezas de mano.

Si el equipo no se puede verificar en la ubicación del cliente, se cambia por otro en buen estado de funcionamiento y se lleva al laboratorio para ejecutar el mantenimiento.

**SAFETY CHECK:** Este término corresponde a una prueba exhaustiva que se realiza sobre toda la gama de equipos biomédicos de la empresa. Los formatos y protocolos a seguir provienen directamente del fabricante en Alemania, con los cuales se asegura una puesta a punto óptima del equipo, piezas de mano y accesorios. Esta prueba, de acuerdo con lineamientos otorgados por el fabricante, deberá ser realizada anualmente luego del período de garantía con el fin de asegurar una calibración adecuada del equipo biomédico y una conformidad con la norma eléctrica IEC 60601.

**8.5.2 Hojas de vida equipos.** Entre los principales objetivos de realizar una adecuada documentación a presentar ante el INVIMA estaba el realizar las hojas de vida de cada uno de los equipos con los cuales SORING LTDA realiza sus respectivas rentas y/o ventas los cuales debían cumplir con los siguientes requisitos:

- Descripción de la ficha técnica de los equipos (hoja membreteada ANEXO D)
- Ficha técnica de seguridad (hoja de Excel) ANEXO E
- Registro de certificación ante el INVIMA ANEXO F
- Cronograma de mantenimiento ANEXO G
- 3 Últimos informes de mantenimiento preventivo (H. membreteada) ANEXO C
- Copia de safety check (chequeo de seguridad – calibración) ANEXO H
- Prueba de corrientes de fuga ANEXO I

Estos documentos son necesariamente requeridos por cada una de las instituciones de salud con las cuales trabaja SORING LTDA, por lo cual era necesario organizar y mantener al día cada una de las hojas de vida de los equipos. Cabe aclarar que durante el tiempo que no se tenía la certificación ante el INVIMA, la compañía SORING LTDA presentaba un documento conocido como TRAMITE DE CERTIFICACION INVIMA, el cual permitía a los equipos poder ingresar a las respectivas instituciones sin ningún problema. Hoy en día SORING LTDA ya cuenta con la certificación INVIMA, por lo cual le permite tener un gran reconocimiento en las instituciones a nivel nacional

## 8.6 PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Los equipos son inspeccionados rutinariamente de acuerdo con los planes de trabajo que se describen a continuación; esta inspección se determina según cronograma inicial realizado al recibir el equipo directamente del fabricante o a partir de la fecha de repotenciación. El mantenimiento de los equipos nuevos comercializados se realizará en las instalaciones del cliente siempre y cuando no se haya solicitado un mantenimiento correctivo o reportado fallo del equipo.

### Nivel 1

Hace referencia al Primer Nivel de Mantenimiento Preventivo, que consiste en chequeo de los diferentes parámetros de funcionamiento del equipo, sus accesorios y piezas de mano. El objetivo principal es mantener los equipos y demás elementos en un estado de referencia emitido por los fabricantes y disponibles para su utilización inmediata.

### Nivel 2

Hace referencia al Segundo Nivel de Mantenimiento Correctivo, que consiste en asegurar el funcionamiento continuo de las máquinas y equipos, con una intervención a fondo del personal de mantenimiento; pertenecen a este nivel los ingenieros electrónicos o afines, y el software que intervienen a petición del nivel 1, según la naturaleza y primer diagnóstico de la incidencia. Dentro de esta categoría entra el mantenimiento correctivo por parte de los especialistas de la casa matriz en Alemania.

**8.6.1 Descripción del Mantenimiento de los Equipos Biomédicos.** Antes de cualquier mantenimiento, el equipo y sus accesorios deberán haber pasado por el área de descontaminación y se deberán encontrar almacenados en la bodega de equipos de rotación de la compañía para el caso de los equipos de alquiler. En el caso de equipos propiedad de clientes, éstos serán descontaminados previamente en las instalaciones del cliente y así podrá realizarse el mantenimiento directamente en la ubicación del cliente. El servicio de mantenimiento preventivo de los equipos se realiza de acuerdo con la programación establecida, siguiendo las recomendaciones del fabricante y realizando las siguientes actividades:

### CONSOLA DEL EQUIPO

#### Nivel 1

Realizar cada paso solamente cuando aplique al modelo que se está revisando.

- Identificación y verificación del número de serie del equipo y registro.

- Estado de los switches, conectores, entradas, tapones de soporte, tornillos externos, carcasa y botones de ajuste de parámetros.
- Encendido correcto, auto-test, stand-by.
- Estado físico de piezas de mano, pedales, filtros de bacteria, receptáculos, mangueras, cables, covers, consola. Si es el caso, realizar el remplazo de los filtros de bacteria.
- Estado funcional de los accesorios:
  - Pedales, se realiza con el probador de cables marca SORING.
  - Piezas de mano, cables, revisar ultrasonido en la punta realizando un toque suave con los dedos, reconocimiento de pieza y frecuencia de funcionamiento.
  - Irrigación a través de piezas de mano, descartar taponamientos. Esto se realiza con ayuda de una jeringa y agua o solución salina.
- Realizar encendido con pedal presionado para generar error 4.1 y probar alarma visual y sonora.
- Conectar una placa para paciente prueba para realizar la prueba de funcionamiento de las sondas y utilizar un paño húmedo para probar monopolar y gas. La prueba de pieza bipolar no necesita placa para paciente.
- Revisar alarmas visuales y sonoras generando taponamiento en la punta de la sonda, cortando suministro de gas y después desconectando placa para paciente. Con esto se corrobora el estado de las alarmas audibles y visuales.

## Nivel 2

- Aplicar el mantenimiento del Nivel 1.
- Realizar la verificación del estado y funcionamiento de partes de los agregados internos o externos, dependiendo de donde se presente el daño. Estos componentes incluyen boards, compresores, buses de conexión, sujetadores de buses, sockets de conexión, cubiertas de filtros, conductos neumáticos, electroválvulas, sistemas de control de presión y flujo.
- Tareas de mantenimiento preventivo, consistentes en la detección y corrección de problemas potenciales que pudieran afectar la operatividad y disponibilidad de los equipos a futuro.
- Realizar la solicitud de repuestos o partes necesarias para corregir los problemas presentados y realizar el remplazo de las partes afectadas con el fin de asegurar un óptimo funcionamiento.
- Realizar la prueba llamada Safety Check, que corresponderá en caso de haber remplazado algún componente electrónico del equipo. Esta prueba asegura que el equipo esté completamente calibrado luego de una intervención de mantenimiento correctivo.
- Prueba final del equipo que consiste en la verificación de su normal funcionamiento.

## PIEZAS DE MANO

### Nivel 1

Realizar cada paso solamente cuando aplique al modelo que se está revisando.

- Revisión externa de la pieza de mano, socket de conexión, sonotrodo ultrasónico, cable de conexión en caso de no ser desmontable y fijación de los sistemas de irrigación o succión. Revisión del estado de los electrodos, de las sondas de gas o de las pinzas mono- o bipolares según aplique.
- Desensamble de la pieza de mano y posterior limpieza profunda utilizando elementos de protección y medios de desinfección adecuados para esta tarea. Esto se realiza en la zona de descontaminación por el director técnico (ingeniero electrónico) debido a la naturaleza de ensamble de las piezas, lo que no permite un desensamble por parte del personal de servicio en la zona de descontaminación.
- Revisión de los sistemas de irrigación y succión y de los empaques internos. Desarme de todos los accesorios como son tapas y cubiertas.
- Realizar prueba de reconocimiento y frecuencia de operación.

	
<u>Micro Suction Pen</u> Neurosurgery	<u>ENP</u> Neurosurgery
	
<u>Ultrasonic Scissors</u> General Surgery, Gynaecology and Urology	<u>Ultrasonic Hooks</u> General Surgery, Gynaecology and Urology
	
<u>Macro LUD</u> Laparoscopic Applications	<u>Macro</u> General Surgery

Imagen 7. Piezas de mano equipos Sonoca

## Nivel 2

- Aplicar el mantenimiento del Nivel 1.
- Realizar comprobación de valores de frecuencia de operación en modo de servicio y adecuado reconocimiento del código de codificación.
- Revisar valores de capacitancia de la pieza de mano para descartar entradas de agua por filtración.
- Si se llegase a encontrar que la pieza de mano no puede repararse de ninguna manera, se solicitará el traslado de dicha pieza a la bodega de producto no conforme para darle de baja del inventario disponible. En caso de que la pieza sea propiedad de un cliente se le comunicará el valor de la pieza que deberá remplazar la que se está descartando.
- Realizar la solicitud de repuestos o partes necesarias para corregir los problemas presentados y realizar el remplazo de las partes afectadas con el fin de asegurar un óptimo funcionamiento.

## PEDALES DE ACTIVACIÓN, RECEPTÁCULOS Y MANGUERAS DE VACÍO, CABLES Y DEMÁS ACCESORIOS

### Nivel 1

- Limpieza general de los elementos según sea necesario. Esto se llevará a cabo utilizando elementos de protección y medios de desinfección adecuados para esta tarea en la zona de descontaminación.
- Revisión del estado físico del elemento revisado. Corroborar consistencia, estructura y funcionamiento del mismo cuando esto aplique.
- Revisar fugas u obstrucciones que impidan el adecuado flujo de aire, gas o líquido en caso de que aplique.
- Nivel 2
- Aplicar el mantenimiento del Nivel 1.
- Revisar la parte que presenta daño y determinar si una reparación es viable. En caso de no ser así se solicitará el traslado de dicha pieza a la bodega de producto no conforme para darle de baja del inventario disponible. En caso de que la pieza sea propiedad de un cliente se le comunicará el valor de la pieza que deberá remplazar la que se está descartando.
- Realizar la solicitud de repuestos o partes necesarias para corregir los problemas presentados y realizar el remplazo de las partes afectadas con el fin de asegurar un óptimo funcionamiento.

## **8.7 PLAN DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO**

Se brinda atención a los equipos que presenten fallas procurando evitar interrupciones prolongadas en la atención de sus usuarios, proporcionando

soporte para la solución de problemas.

Se realizan esfuerzos razonables para restablecer el equipo a su estado operativo, siempre y cuando el deterioro del mismo se deba a fallas producidas por las condiciones de operación indicadas en las especificaciones técnicas del equipo.

El Servicio de Mantenimiento Correctivo se aplica al equipo que esté averiado por negligencia por parte de un cliente o funcionario de SÖRING LTDA. directo o indirecto, o un tercero, por uso indebido o abuso, incluyendo la operación del equipo en forma distinta a lo que se establece en las especificaciones del fabricante, cambio de lugar del equipo, accidente, modificaciones realizadas por personal ajeno a SÖRING LTDA, condiciones inadecuadas en el ambiente físico u operativo, tales como pero sin limitarse a: alteraciones del ciclo de voltaje o corriente, instalaciones eléctricas inadecuadas y/o variaciones del fluido eléctrico más allá de los límites establecidos para el buen funcionamiento de los equipos, vandalismo, mantenimiento inapropiado y/o instalación inapropiada de los suministros por parte de usuario o funcionario de SÖRING LTDA directo o indirecto o terceros, o fallas ocasionadas por un producto.

Se mantiene un inventario o stock de partes y repuestos para las causas de fallo más frecuentes, sin embargo, cuando se haga necesario el remplazo de una parte que no se encuentre en inventario, se realizará la solicitud de ésta al fabricante con lo cual los tiempos de entrega pueden alargarse, siendo notificado el cliente previamente.

## **8.8 MANTENIMIENTO EN EQUIPOS NUEVOS COMERCIALIZADOS**

**8.8.1 Recolección de Información.** Verificación del inventario de los equipos biomédicos: Esta verificación la realiza el Jefe de Bodega y Logística, quien es el responsable del inventario de la Empresa. Se debe determinar qué equipos se encuentran disponibles para despacho y con toda la documentación vigente.

Revisión de la hoja de vida del equipo biomédico: Esta incluye información del fabricante y del proveedor, las cartas de responsabilidad de los equipos, la ficha técnica, las ordenes de trabajo, los certificados de calibración inicial y los informes de mantenimiento. Los soportes de compra de los equipos y los manuales de los mismos van adjuntos a los embalajes de cada equipo. Las hojas de vida de los equipos biomédicos y demás equipos de la Empresa están bajo custodia de los ingenieros, quienes las elaboran y actualizan.

**8.8.2 Cambio de equipo al Cliente.** El cambio de equipo al cliente por otro completamente funcional se puede presentar por las siguientes razones:

- Falla del equipo
- Mantenimiento programado

En caso de falla del equipo o mantenimiento programado, se le dejará al cliente otro equipo que realice las mismas funciones de aquel que está siendo remplazado siempre y cuando se encuentre en óptimas condiciones de funcionamiento. Este retiro lo realiza el jefe de bodega y logística, quien lo entrega al auxiliar de bodega para que éste realice el traslado del equipo físico y por sistema a la zona de mantenimiento para su respectivo mantenimiento previa descontaminación. El procedimiento es el siguiente:

Recolección del equipo biomédico en la ubicación del cliente: La recolección es autorizada por la dirección administrativa y realizada por el jefe de bodega y logística, quien traslada el equipo a las instalaciones de la compañía para darle proceso de ingreso a zona de descontaminación y luego a zona de mantenimiento. Los ingenieros electrónicos diligencian el formato de orden de trabajo (ANEXO A) por triplicado cuyas copias se distribuyen así: original para el área de contabilidad; copia para el departamento de servicio técnico para procesar la orden de trabajo y para su respectivo archivo consecutivo, copia para el cliente.

Intervención de mantenimiento: En el laboratorio se realiza el mantenimiento del equipo de acuerdo con lo solicitado en la orden de trabajo; el director técnico elabora el informe de mantenimiento (ANEXO B) e informa a la dirección administrativa y al área de bodegaje y logística que el equipo se encuentra en condiciones óptimas de funcionamiento.

Devolución del equipo biomédico al cliente: Posterior a cualquier tipo de mantenimiento el equipo biomédico quedará disponible para ser devuelto al cliente en el menor tiempo posible. Tanto la orden de trabajo (ANEXO A) como el informe de mantenimiento (ANEXO B) serán anexados al equipo y se entregarán como un solo despacho.

Almacenamiento del equipo biomédico: Posterior a cualquier tipo de mantenimiento el equipo biomédico será almacenado por el jefe de bodega y logística en la bodega de rotación de SÖRING LTDA, donde queda disponible para su uso.

**8.8.3 Programación.** Este programa se realiza inicialmente al recibir el equipo directamente desde el fabricante e incluye las tareas de mantenimiento especificadas y su frecuencia.

Se hace de acuerdo con las recomendaciones dadas por el fabricante concerniente a instrucciones de mantenimiento y servicio otorgadas durante

entrenamiento del recurso humano en la casa matriz del fabricante, para cada tipo y clase de equipo.

Con esta información se constituye el cronograma de mantenimientos preventivos a realizar durante el período de garantía con el fin de que haga parte de la documentación inicial que será entregada al cliente al momento de firmar el acta de entrega del equipo.

Si este tipo de mantenimiento se realiza fuera del período de garantía deberá entonces existir un contrato de mantenimiento preventivo entre el cliente y SORING LTDA en el cual se especifique el plazo y la frecuencia del mismo.

Luego de terminar el período de garantía, se realizará un cronograma de SAFETY CHECKS (pruebas exhaustivas). Esta prueba, debido a que se realizará fuera del período de garantía, tendrá un costo asociado, el cual será comunicado al cliente a través de una oferta. De no recibirse una comunicación explícita por parte del cliente aceptando la oferta, se entenderá que esta prueba no se realizará, con lo cual la responsabilidad de cualquier evento adverso cuya causa sea una falla proveniente de la falta de servicio al equipo o piezas de mano recaerá únicamente sobre el cliente.

El producto de las programaciones, tanto de mantenimientos preventivos, correctivos o Safety Checks será registrado en documento

## **8.9 MANTENIMIENTO EN EQUIPOS DE ALQUILER (ROTACIÓN)**

**8.9.1 Recolección de Información.** Verificación del inventario de los equipos biomédicos: Esta verificación la realiza el Jefe de Bodega y Logística con orden de los Ingenieros, ya que éste último deberá estar al tanto de los mantenimientos preventivos o Safety Checks a que haya lugar para cualquier equipo en particular según cronograma de mantenimientos.

Revisión de la hoja de vida del equipo biomédico: Esta incluye información del fabricante y del proveedor, las cartas de responsabilidad de los equipos, la ficha técnica, las ordenes de trabajo, los certificados de calibración inicial y los informes de mantenimiento. Los soportes de compra de los equipos y los manuales de los mismos se encontrarán almacenados en las carpetas de cada uno de los equipos. Las hojas de vida de los equipos biomédicos y demás equipos de la Empresa están bajo custodia de los Ingenieros, quienes las elaboran y actualizan. Se revisará que la hoja de vida del equipo cuente con los informes de mantenimiento (ANEXO 2) realizados antes de la entrada del equipo a mantenimiento.

**8.9.2 Cambio del equipo al Cliente.** En caso de que un equipo de rotación, por las siguientes razones, se encuentre inhabilitado para funcionar normalmente (y se encuentre ubicado en las instalaciones del cliente), deberá ser remplazado por un equipo completamente funcional:

- Falla del equipo
- Mantenimiento programado

Se realizara lo estipulado en el punto 8.6.2

**8.9.3 Programación.** Este programa se realiza inicialmente al recibir el equipo directamente desde el fabricante e incluye las tareas de mantenimiento especificadas y su frecuencia.

Se hace de acuerdo con las recomendaciones dadas por el fabricante concerniente a instrucciones de mantenimiento y servicio otorgadas durante entrenamiento del recurso humano en la casa matriz del fabricante, para cada tipo y clase de equipo.

Con esta información se constituye el cronograma de mantenimientos preventivos a realizar durante la vida útil de equipo y mientras el mismo se encuentre operativo. Este cronograma hará parte de la hoja de vida del equipo y será entregada una copia a cualquier institución o cliente que la requiera con el fin de radicar documentación de cualquier equipo de la compañía.

Fuera del período normal de garantía (dos años), y aparte de los mantenimientos preventivos según cronograma, se realizarán los Safety Checks (pruebas exhaustivas descritas previamente) con una frecuencia anual para así certificar una correcta calibración del equipo y una conformidad con la norma IEC 60601.

El producto de las programaciones, tanto de mantenimientos preventivos, correctivos o Safety Checks será registrado en documento.

## 9. CONCLUSIONES

Hoy en día el mantenimiento de los equipos biomédicos es de vital importancia para las entidades de salud, debido a que el personal médico coloca su confianza en éstos a la hora de realizar procedimientos quirúrgicos o realizar diagnósticos de enfermedades

El Ingeniero Electrónico es un recurso humano esencial durante los procedimientos quirúrgicos ya que posee los conocimientos necesarios en el momento de manipular dispositivos electrónicos que poseen fallas en momentos imprevistos.

Las pasantías proporcionan el camino adecuado para colocar en práctica todos los conocimientos desarrollados durante el pregrado, permitiendo enfrentarse al campo laboral de una forma mucho más competitiva

La certificación INVIMA, en la actualidad es la principal carta de presentación de una compañía a la hora de entrar en el campo de la biomedicina, por tal motivo es de vital importancia contar con dicha certificación para lograr un reconocimiento nacional y permitir abrir campos hacia el exterior

Un Ingeniero debe estar al tanto de los procedimientos administrativos que se realicen en cada uno de los dispositivos electrónicos de una compañía, con el fin de mantener al día los requerimientos necesarios que solicitan las entidades de salud.

La Ingeniería Electrónica posee una amplia relación con la Biomedicina y hoy en día es una de las ramas con muchas proyecciones hacia el futuro y en las cuales las universidades con gran reconocimiento están tomando como punto de partida para el campo laboral de los ingenieros

## **10. RECOMENDACIONES**

El desarrollo del presente trabajo permite recomendar a las entidades prestadoras de salud realizar el mantenimiento respectivo a los dispositivos biomédicos electrónicos, además de la actualización de hojas de vida de los mismos con el fin de evitar inconvenientes a futuro

El desarrollo del presente trabajo permite recomendar a las entidades de salud, contar con el apoyo de Ingenieros Electrónicos en los procesos administrativos que involucren dispositivos electrónicos, ya que ellos cuentan con los conocimientos necesarios para realizar dichas gestiones

Se recomienda realizar mantenimientos planificados en las instituciones con el fin de optimizar recursos

Se recomienda a la Universidad de Nariño, realizar convenios institucionales con empresas para garantizar las pasantías a los estudiantes de tal forma que se logre un desarrollo profesional más amplio a través de las pasantías.

## **BIBLIOGRAFIA**

FERNÁNDEZ CLUA, Margarita de Jesús. La gestión por procesos y la garantía de calidad en el hospital moderno. Ciudad de México: [s.n.], 1998.

Proyecto de Mantenimiento Hospitalario “Manual de mantenimiento preventivo planificado MPP”.3 ed. San Salvador: [s.n.], 1998. p. 164

RODRIGUEZ, E. Manual de Ingeniería Clínica, La Habana, Cuba. 2006. cap. 3,

## **ANEXOS**

## ANEXO A: ORDEN DE TRABAJO

	ORDEN DE TRABAJO	CODIGO: PR-18
		Página 1 de 1
		VERSION: 2 Mayo/2011

TIPO DE MANTENIMIENTO		
PREVENTIVO	CORRECTIVO	SAFETY CHECK

ORDEN DE TRABAJO No
---------------------

CLIENTE: \_\_\_\_\_  
 FECHA DE RECIBO: \_\_\_\_\_  
 QUIEN ENTREGA EL EQUIPO: \_\_\_\_\_  
 QUIEN RECIBE EL EQUIPO: \_\_\_\_\_  
 CARGO: \_\_\_\_\_  
 INFORME DE MANTENIMIENTO No: \_\_\_\_\_

TECNOLOGIA BIOMEDICA				
No	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIAL No
1				
2				
3				
4				

Se adjunta remisión detallada por parte del cliente    SI     NO

DESCRIPCION DETALLADA DEL ESTADO DE ENTRADA DEL EQUIPO

---



---

\_\_\_\_\_  
 Firma Responsable del Mantenimiento  
 Registro INVIMA No 990571

## ANEXO B: REPORTES DE MANTENIMIENTO

 <p><b>Söring</b> LUBRICANTS <small>MADE IN GERMANY</small></p>	<p><b>MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b></p>	<p><b>CODIGO: PR-18</b></p> <p><b>VERSION: 2</b></p> <p><b>Fecha:</b> <b>Mayo/2011</b></p>
--	--	--

### INFORME TÉCNICO PROPIETARIO DEL EQUIPO

<b>FECHA</b>

<b>Nombre:</b>	<b>Nº. De teléfono:</b>
<b>Persona contacto:</b>	<b>Nº. Fax:</b>
<b>Fecha de ingreso:</b>	<b>Correo electrónico:</b>
<b>Código cliente:</b>	

### INFORMACIÓN DEL EQUIPO

<b>Marca</b>	<b>Versión de Software</b>
<b>Modelo</b>	<b>Fecha de mantenimiento</b>
<b>Nº. Serie</b>	<b>Tipo de Mantenimiento</b> <input type="checkbox"/> <b>Revisión</b> <input type="checkbox"/> <b>Reparación</b>
<b>Año de fabricación</b>	

### SERVICIO TÉCNICO

<b>Pruebas realizadas:</b>
<b>Descripción del d</b>
<b>Acciones correctivas:</b>

### COMPONENTES UTILIZADOS

Item	Nº de parte	Descripción

<b>OBSERVACIONES</b>
----------------------

**FIRMA DEL TÉCNICO**  
RH-200703-004 INVIMA

## ANEXO C: INFORMES DE MANTENIMIENTO – Informe del mes de enero de 2012



Bogotá D.C., 26 de Enero de 2012

### INFORME

El día 25 de Enero de 2012 se realizó un mantenimiento preventivo al equipo Sonoca 300 (aspirador ultrasónico), serial 15.090 propiedad de Söring Ltda.. Dicho mantenimiento se ejecutó de la siguiente manera:

1. Se revisó el sistema de aspiración del generador (manguera de vacío, filtro de bacteria del equipo y receptáculo de succión con su filtro de bacteria) y se encontró en óptimo estado de funcionamiento. También se realizó una prueba de vacío del equipo, la cual indicó que el sistema se encuentra en perfectas condiciones y normal funcionamiento. Por último se realizó una calibración digital de la bomba de succión para asegurar un mejor desempeño.
2. La bomba de irrigación del generador se probó realizando el montaje de la manguera desechable y poniéndola a funcionar, dando como resultado el perfecto desempeño de la bomba peristáltica.
3. El pedal y los cables de ultrasonido de 25 kHz y 35 kHz se probaron en conjunto con varias piezas de mano y se obtuvo un adecuado funcionamiento.
4. Cada una de las piezas de mano fueron probadas en todas sus funciones, incluyendo la succión e irrigación. Todas las piezas están en perfecto estado físico y de funcionamiento. Se realizó la postura de los covers en las piezas que aplica y éstas quedaron listas para su uso. Se recomienda después de cada procedimiento seguir activando la irrigación y luego succionar el resto de solución salina con el fin de limpiar la pieza para que luego ésta sea esterilizada con el Hard Cover puesto.
5. Se probó que el generador al momento de presentar una falla la indique de manera adecuada y con los dos mecanismos de alerta (auditivo y visual).

Se recuerda que el filtro de bacteria del receptáculo de succión debe ser reemplazado después de realizarse 5 procedimientos o después de presentar una tonalidad amarilla.

**JUAN SEBASTIAN SANDOVAL MESA**  
Ingeniero Electrónico  
Celular: 318 3587822  
E-Mail: [juan.sandoval@soring.com.co](mailto:juan.sandoval@soring.com.co)

Carrera 22A No. 87 -56  
PBX.: (571) 634 60 35 Fax.: (571) 691 3285  
[www.soring.com.co](http://www.soring.com.co)  
e-mail: [crsoring@soring.com.co](mailto:crsoring@soring.com.co)  
Bogotá - Colombia

Tecnología Médica Alemana  
Equipos Ultrasónicos  
Tecnología de Punta para Electrocirugía  
Cirugía innovadora

## ANEXO C: INFORMES DE MANTENIMIENTO – Informe del mes de octubre de 2011



Bogotá D.C., 7 de Octubre de 2011

### INFORME

El día 5 de Octubre de 2011 se realizó un mantenimiento preventivo y una prueba de Seguridad Eléctrica Safety Check al equipo Sonoca 300 (aspirador ultrasónico), serial 15.090 propiedad de Söring Ltda.. Dichas pruebas se ejecutaron de la siguiente manera:

1. Se revisó el sistema de aspiración del generador (manguera de vacío, filtro de bacteria del equipo y receptáculo de succión con su filtro de bacteria) y se encontró en óptimo estado de funcionamiento. También se realizó una prueba de vacío del equipo, la cual indicó que el sistema se encuentra en perfectas condiciones y normal funcionamiento. Por último se realizó una calibración digital de la bomba de succión para asegurar un mejor desempeño.
2. La bomba de irrigación del generador se probó realizando el montaje de la manguera desechable y poniéndola a funcionar con solución salina, dando como resultado el perfecto desempeño de la bomba peristáltica.
3. El pedal sencillo y los cables de ultrasonido de 25 kHz y 35 kHz se probaron en conjunto con varias piezas de mano y se obtuvo un adecuado funcionamiento.
4. Cada una de las piezas de mano fueron probadas en todas sus funciones, incluyendo la succión e irrigación. Todas las piezas están en perfecto estado físico y de funcionamiento. Se realizó una limpieza profunda de las mismas para asegurar un mejor desempeño. Se recomienda después de cada procedimiento seguir activando la irrigación y luego succionar el resto de solución salina con el fin de limpiar la pieza para que luego ésta sea esterilizada con el Hard Cover puesto.
5. Se probó que el generador al momento de presentar una falla la indique de manera adecuada y con los dos mecanismos de alerta (auditivo y visual).
6. Aparte de las pruebas anteriores, se realizó la prueba de seguridad eléctrica del equipo para garantizar que aún sigue cumpliendo con la norma eléctrica IEC 60601. El protocolo para la prueba se adjunta a este informe.

**JUAN SEBASTIAN SANDOVAL MESA**

Ingeniero Electrónico

Celular: 318 3587822

E-Mail: [juan.sandoval@soring.com.co](mailto:juan.sandoval@soring.com.co)

Carrera 22A No. 87 -56  
PBX.: (571) 634 60 35 Fax.: (571) 691 3285  
[www.soring.com.co](http://www.soring.com.co)  
e-mail: [crsoring@soring.com.co](mailto:crsoring@soring.com.co)  
Bogotá - Colombia

Tecnología Médica Alemana  
Equipos Ultrasónicos  
Tecnología de Punta para Electrocirugía  
Cirugía innovadora

## ANEXO C: INFORME DE MANTENIMIENTO – Informe del mes de julio de 2011



Bogotá D.C., 29 de Julio de 2011

### INFORME

El día 26 de Julio de 2011 se realizó un mantenimiento preventivo al equipo Sonoca 300 (aspirador ultrasónico), serial 15.090 propiedad de Söring Ltda.. Dicho mantenimiento se ejecutó de la siguiente manera:

1. Se revisó el sistema de aspiración del generador (manguera de vacío, filtro de bacteria del equipo y receptáculo de succión con su filtro de bacteria) y se encontró en óptimo estado de funcionamiento. También se realizó una prueba de vacío del equipo, la cual indicó que el sistema se encuentra en perfectas condiciones y normal funcionamiento. Por último se realizó una calibración digital de la bomba de succión para asegurar un mejor desempeño.
2. La bomba de irrigación del generador se probó realizando el montaje de la manguera desechable y poniéndola a funcionar con solución salina, dando como resultado el perfecto desempeño de la bomba peristáltica.
3. El pedal sencillo y los cables de ultrasonido de 25 kHz y 35 kHz se probaron en conjunto con varias piezas de mano y se obtuvo un adecuado funcionamiento.
4. Cada una de las piezas de mano fueron probadas en todas sus funciones, incluyendo la succión e irrigación. Todas las piezas están en perfecto estado físico y de funcionamiento. Se realizó una limpieza profunda de las mismas para asegurar un mejor desempeño. Se recomienda después de cada procedimiento seguir activando la irrigación y luego succionar el resto de solución salina con el fin de limpiar la pieza para que luego ésta sea esterilizada con el Hard Cover puesto.
5. Se probó que el generador al momento de presentar una falla la indique de manera adecuada y con los dos mecanismos de alerta (auditivo y visual).

Se recuerda que el filtro de bacteria del receptáculo de succión debe ser reemplazado después de realizarse 5 procedimientos o después de presentar una tonalidad amarilla.

**JUAN SEBASTIAN SANDOVAL MESA**

Ingeniero Electrónico

Celular: 318 3587822

E-Mail: [juan.sandoval@soring.com.co](mailto:juan.sandoval@soring.com.co)

Carrera 22A No. 87 -56  
PBX.: (571) 634 60 35 Fax.: (571) 691 3285  
[www.soring.com.co](http://www.soring.com.co)  
e-mail: [crsoring@soring.com.co](mailto:crsoring@soring.com.co)  
Bogotá - Colombia

Tecnología Médica Alemana  
Equipos Ultrasónicos  
Tecnología de Punta para Electrocirugía  
Cirugía innovadora

## ANEXO D: DESCRIPCIÓN FICHA TÉCNICA SONCA 300



DESCRIPCIÓN Y FICHA TÉCNICA SÖRING SONOCA 300, ACCESORIOS Y PIEZAS DE MANO

### DISECTOR ASPIRADOR ULTRASÓNICO

Nuestro disector aspirador ultrasónico es un equipo de muy alto desarrollo y calidad tecnológica. Ofrece tres frecuencias diferentes para el uso de múltiples piezas de mano, 25, 35 y 55KHz.

#### Descripción técnica:

Voltaje de alimentación:	115V ± 10%; 60Hz ± 5%
Fusibles principales:	4A
Consumo de Potencia:	250 VA
Clasificación de acuerdo a la MDD:	IIb (2B)
Clase de protección de acuerdo a la EN 60601-1:	I
Tipo:	CF
Rango de frecuencias:	20 a 80KHz
Cantidad de piezas a usar simultáneamente:	1
Presión de Aspiración en vacío:	0 a 0.9 bar
Capacidad de irrigación:	0 a 150 ml/min
Dimensiones de la unidad: 640 mm	Ancho: 430 mm, Alto:150 mm, Largo: 640 mm
Peso de la unidad:	27.5 Kg

#### Descripción técnica de los accesorios del equipo:

Cable de conexión:	Tipo americano o alemán
Manguera de vacío:	500 mm
Filtro de bacteria:	Desechable cada 5 procedimientos
Receptáculo de succión:	2000 ml
Longitud de la manguera desechable: procedimiento.	5 m (manguera desechable por cada procedimiento.

Carrera 22A No. 87 -56  
PBX.: (571) 634 60 35 Fax.: (571) 691 3285  
www.soring.com.co  
e-mail: crsoring@soring.com.co  
Bogotá - Colombia

Tecnología Medica Alemana  
Equipos Ultrasónicos  
Tecnología de Punta para Electrocirugía  
Cirugía innovadora

Longitud del soporte de irrigación: 250 mm  
Clasificación del pedal de operación: IPX8/AP

**Descripción técnica de las piezas de mano más usadas con el equipo:**

**94-106 - Pieza de mano macro:**

Frecuencia de trabajo: 25KHz  
Medida de trabajo: 50 mm  
Diámetro interno: 2.1 mm  
Peso: 170 g  
Irrigación: Externa  
Aspiración: Central

**92-112 - Pieza de mano micro lápiz con succión:**

Frecuencia de trabajo: 35KHz  
Medida de trabajo: 105 mm  
Diámetro interno: 2.3 mm  
Peso: 83 g  
Irrigación: Externa  
Aspiración: Central

Cordialmente,

CARLOS RODRÍGUEZ

Gerente General

## ANEXO E: FICHA TÉCNICA DE SEGURIDAD-EQUIPO SONOCA 300

	<b>FICHA TÉCNICA DE SEGURIDAD DEL EQUIPO BIOMÉDICO</b>	
---	--	--

<b>Equipo : Sonoca 300</b>	
<b>Marca: Söring</b>	<b>Modelo: 2010</b>
<b>Serie: 15.090</b>	
<b>Clasificación de Riesgo: 2B</b>	
<b>1. Descripción del Equipo:</b>	
<p>El equipo disector aspirador ultrasónico es un dispositivo que ofrece disección selectiva con 3 distintas frecuencias de operación (25, 35 y 55KHz). Las piezas de mano funcionan con discos cerámicos de alta precisión. Su función es fragmentar, emulsificar y aspirar simultáneamente las sustancias del tejido en el punto exacto donde se hace contacto con la punta de la pieza. La elasticidad en la estructura celular de los tejidos conectores, vasos y nervios no sufren daños. Existen diferentes piezas de mano que operan a diferentes frecuencias dependiendo del tipo de cirugía a realizar.</p>	
<b>2. Forma de uso o manejo:</b>	
<p>Al equipo ultrasónico se le deben conectar los accesorios de succión mencionados abajo, el cable de poder, el pedal de activación y la pieza de mano junto con su respectiva irrigación. El equipo autodetectará la conexión de la pieza de mano y ajustará la frecuencia automáticamente. La fuerza ultrasónica se activará presionando el pedal de activación.</p>	
<b>3. Seguridad al Paciente:</b>	
<p>El equipo nunca debe usarse sin irrigación ya que esto podría generar efectos térmicos en la punta de las piezas de mano. La irrigación se dirige a la punta de la pieza usando el cover de teflón-silicona. El equipo cumple con el estándar IEC 60601 y se adjunta resultado de la prueba de seguridad eléctrica.</p>	
<b>4. Seguridad al Operador:</b>	
<p>El operador debe ser cuidadoso al manipular la pieza de mano para evitar dejarla caer, ya que las piezas son sensibles a los golpes. Debe también tener precaución y no tocar la punta de la pieza mientras este en activación. Debe evitar que soluciones acuosas entren en contacto con el pedal de activación y con las partes eléctricas del equipo como los sockets de conexión.</p>	
<b>5. Advertencias:</b>	
<p>Realizar todas las conexiones necesarias y asegurarse de que la solución salina se ha dirigido hasta la punta de la pieza de mano antes de cualquier activación. Asegurarse de que haya fuerza de succión y de que no se ha generado ningún error en el panel frontal de la unidad.</p>	
<b>Accesorios:</b>	
Manguera de succión	Irrigación (Solución salina)
Soporte de la botella de irrigación	Hard Covers para piezas de mano
Filtro de bacteria para receptáculo de succión	Cables de conexión para piezas de mano
Manguera desechable marca Söring	Pedal de activación
Cable de poder	Piezas de mano
Receptáculo de succión con tapa	

## ANEXO F: REGISTRO INVIMA DE EQUIPOS LÍNEA SONOCA



República de Colombia  
Ministerio de la Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2009010098 DE 15 de Abril de 2009

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

### CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: DISECTOR ULTRASONICO SONOCA  
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2009EBC-0003714 VIGENTE HASTA: 27 ABR. 2019  
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): SORING LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): SÖRING GMBH con domicilio en ALEMANIA  
IMPORTADOR(ES): SORING LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO (QUIRÚRGICO)  
RIESGO: IIB  
SISTEMAS: ELECTRONICO  
SUBSISTEMAS: BOTELLA DE SECRECIÓN Y SOPORTE, GANCHO DE SUSPENSIÓN PARA LA BOTELLA DE IRRIGACIÓN, ENCHUFE PARA INTERRUPTOR DE PEDAL, CONEXIÓN DEL VACÍO, BOTONES DE COMANDOS Y CONTROLES, GANCHO DE FILTRO ELEMENTAL, INTERRUPTOR DE EMERGENCIA, MANGA DE BOTELLA DE SECRECIÓN, FILTRO BACTERIAL, PLACA TIPO, INTERRUPTOR PRINCIPAL, ENCHUFE PARA PIEZA DE MANO, BOMBA MANGUERA PARA FLUIDO DE IRRIGACIÓN, CONTROLES DE AJUSTE  
USO: INDICADO PARA PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA ULTRASONICA PARA DESTRUCCIÓN DE TUMORES POR EFECTO DE ONDAS DE ULTRASONIDO.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL  
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS: SONOCA300, SONOCA400, SONOCA180, SONOCA190, SONOCA150, SONOCA LIPO SE AMPARA REPUESTOS.  
EXPEDIENTE No.: 20002259  
RADICACIÓN No.: 2008143540  
FECHA DE RADICACIÓN: 19/12/2008

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas anexas a este radicado.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

**ARTICULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

### COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Abril de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO  
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 - PBX: 2948700 - Página Web <http://www.invima.gov.co>

Página 1 de 1

# ANEXO G: CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO SONOCA 300 – SERIAL 15.090

CODIGO: PR-18  
Página 1 de 1  
VERSION: 2  
Mayo/2011

## CRONOGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO SÖRING LTDA



EQUIPO	Disector Ultrasonico	SERIE	15.090
MARCA	Söring	AÑO FABRICACION	2010
MODELO	SONOCA 300	FECHA DE COMPRA	
SOFTWARE	4.67	FECHA DE INSTALACION	

### CRONOGRAMA ENTRE EL AÑO 2010 Y 2012

	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
2010	SEMANA 1   2   3   4											
2011	SEMANA 1   2   3   4											
2012	SEMANA 1   2   3   4											

Nota: Basado en el primer Safety Check realizado, uno de los mantenimientos preventivos será reemplazado por otro Safety Check anual.

JUAN SEBASTIAN SANDOVAL MESA  
INGENIERO ELECTRÓNICO

## ANEXO H: SAFETY CHECK (CHUEQUEO DE SEGURIDAD) Equipo Sonoca 300 – Serial 15.090 - Fecha 19 Octubre 2011

<b>Söring</b>	Arbeitsanweisung & Prüfvorschriften	gültig ab: 27.04.10		Ersatz für: n.a.	
		Rev: 18	Seite: 1 von 9	Erst.: PL	
Abschnitt: 2.18	<b>STK Prüfbericht für Ultraschall Geräte</b> <i>Safety-check for ultrasound devices</i>	Bearb.: CJ	Inhaltl. Gepr.: BST	Formell Gepr.: KW	

Hersteller: Manufacturer:	<b>Söring GmbH Medizintechnik</b>	Ort: city:	Bagoté, Colombia
Modell: Number of device:	Sonoca 300	Krankenhaus / Händler: operator:	Söring Ltda.
Seriennummer: Serial number:	15.090	Software Version: 4,69	
Identnummer: Ident number:		Station: Station:	

**STK- Prüfbericht alle Söring Ultraschall –Geräte**  
*Safety-check – test report of all Söring ultrasound-device*

Herstelldatum: manufacturer date:	2010	STK- Datum: STK- date :	19 - Oct 2011	Nächster Prüftermin: Next safety check:	Oct 2012
Prüfer-Kürzel: Tester initial:	J.S	Unterschrift: Signature:			

**STK einmal jährlich ab mindestens Erstinbetriebnahme!**  
*Safety-check once a year ex initial operation*

**Funktionskontrolle / check of functions**

Funktion Hauptschalter prüfen <i>check function of mains switch</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	Selbsttest <i>check function selftest</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Kontrolle der optischen Signale <i>Check of optical signal</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	Kontrolle der akustischen Signale <i>Check of acoustic signal</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Funktion der Tasten <i>Test of touch</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	Funktion Fußschalter prüfen <i>Test of footswitch</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Saug-Not-Schalter Funkt. prüfen <i>Check of emergency suction funct.**</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	Funktion der Spülpumpe prüfen <sup>1</sup> <i>check function of irr.-pump</i>	<input checked="" type="checkbox"/>

<sup>1</sup> gepulstes Spülen ab SW- Version 4.31 bei Sonoca 185, ab 4.33 bei 400/300/Lipo  
*pulsed irrigation from SW- Version 4.31 at Sonoca 185, from 4.33 at 400/300/Lipo*

<sup>\*\*</sup>Nur bei S-400/Lipo  
*\*\*only for S-400/Lipo*

**Pumpenregelung (falls vorhanden) / Regulation of pump (if available)** Prüfmittel / Measuring device :

	GW / Threshold	Werte / value	
Saugleistung / suction function ( nur für /only for Sonoca I, II, III)	---	N/A bar	<input type="checkbox"/>
[SM6] abgespeichert / stored	130 - 137	132	<input checked="" type="checkbox"/>
[SM7] abgespeichert / stored	dig. 50-60 (Sonoca 300: 53-6 0)	99 % max. bar	<input checked="" type="checkbox"/>
[SM8] Minimaldruck eingestellt / minimal depression adjusted	178 - 255	182	<input checked="" type="checkbox"/>
[SM9] Arbeitspunkt Unterdruck / operating point vacuum	85...120	109	<input checked="" type="checkbox"/>
Saugpumpe ein-aus; Regelung prüfen / check suction pump on-off			<input checked="" type="checkbox"/>

OK para Colombia

Datum date:	19 - Oct - 2011	Kürzel: initial:	J.S	Serien Nr.: serial nr.:	15.090
----------------	-----------------	---------------------	-----	----------------------------	--------

Nicht vorhandene Funktionen streichen / not available function can be cleared  
Seiten nach „Ende Kundenprotokoll“ nur firmenintern. Protokoll ohne letzten Seiten gültig. / Pages after „end of client test record“ for internal use only. Test record valid without last pages  
Protokoll ist mit der Unterschrift auf der ersten Seite gültig / Test record valid with the signature on the first page

Söring	Arbeitsanweisung & Prüfvorschriften	gültig ab: 27.04.10		Ersatz für: n.a.
		Rev: 18	Seite: 2 von 9	Erst.: PL
Abschnitt: 2.18	<b>STK Prüfbericht für Ultraschall Geräte</b> <i>Safety-check for ultrasound devices</i>	Bearb.: CJ	Inhaltl. Gepr.: BST	Formell Gepr.: KW

**Überprüfung USG3- / USG4-Modul / Check USG3 board**

nur für /only valid for USG3 bis SW 4.34	SOLL / Setpoint	IST / Actual value
Ultraschallfrequenz / Ultrasound frequency* [SM 2.8]	80kHz ± 1 kHz	N/A kHz

\*Einstellung erfolgt mit Messadapter mit Poti P1 auf USG3 / Adjustment with measuring with Poti P1 on USG3 generator

Handstückfreq [SM 5] [SM 3]/[SM 2] Handpiece frequency	Code	Frequency			
		USG4		USG3	
		Soll kHz	Ist kHz ±1 kHz	Digital***	
Micro Handstück <i>Micro Handpiece</i>	1	35	34,8	180...230	
Wundbehandlung <i>Wound treatment</i>	2	25	24,6	180...230	
Macro Handstück, kurz gebogen <i>Macro Handpiece, short bent</i>	3	25	24,7	180...230	
Macro Handstück, gerade <i>Macro Handpiece, direct</i>	4	25	24,8	180...230	
Micro Suction Pen Handstück <i>Micro Suction Pen Handpiece</i>	5	35	34,7	180...230	
US-Schere/Skalpell 55 kHz (Tyco) <i>US-Scissor/scalpel 55 kHz (Tyco)</i>	6	55	55,6	130	
Micro Handstück, lang gebogen <i>Micro Handpiece, long bent</i>	8	35	34,8	180...230	
Lipo Handstück, gebogen 150 mm <i>Lipo Handpiece, bent 150 mm</i>	10	25	N/A	180...230	
Lipo Handstück, allgemein <i>Lipo Handpiece, general</i>	11	25	N/A	180...230	
Söring US-Schere <i>Söring US-Scissor</i>	12	55	55,3	142 Kapazität / Capacity 4 →[SM4]	
PEN Handstück <i>PEN Handpiece</i>	13	35	34,9	180...230	
Sonoca HF Handstück <i>Sonoca RF Handpiece</i>	14	25	25		
ENP- Handstück <i>ENP Handpiece</i>	15	35	34,7		
Wundbehandlung <i>Wound treatment</i>	16	25	N/A		
UAL II- Handstück <i>UAL II handpiece</i>	17	25	N/A		
Reference Sonoca I, II, III		25 / 35	N/A		

\* nicht für Sonomat I not for Sonomat

\*\* ab USG4 / from USG4

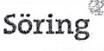
\*\*\* für / for USG3

Datum date: 19-Oct-2011	Kürzel: initial: J.S	Serien Nr.: serial nr.: 15.090
----------------------------	-------------------------	-----------------------------------

Nicht vorhandene Funktionen streichen / not available function can be cleared

Seiten nach „Ende Kundenprotokoll“ nur firmenintern. Protokoll ohne letzten Seiten gültig. / Pages after „end of client test record“ for internal use only. Test record valid without last pages

Protokoll ist mit der Unterschrift auf der ersten Seite gültig / Test record valid with the signature on the first page

	Arbeitsanweisung & Prüfvorschriften	gültig ab: 27.04.10		Ersatz für: n.a.
		Rev: 18	Seite: 3 von 9	Erst.: PL
Abschnitt: 2.18	<b>STK Prüfbericht für Ultraschall Geräte</b> <i>Safety-check for ultrasound devices</i>	Bearb.: CJ	Inhaltl. Gepr.: BST	Formell Gepr.: KW

**Speicherfunktion Prüfung / check of storage function**

	Bemerkung: <i>remark:</i>	Werte / value	Gelöscht / cleared
Fehlerspeicher <i>Error memory</i>	(wenn vorhanden) <i>(if available)</i>	30, 86, 82, 32, 53	<input type="checkbox"/>
Betriebsminutenzähler <i>Unit operating time counter minutes</i>	ab/kom SW 4.34	53-962	<input type="checkbox"/>
UAL [SM 13] <i>Ultrasound output power</i>	(nicht für Sonomat) <i>(not for Sonomat)</i>	0-90-41	<input type="checkbox"/>
Fein Tunnel Fettabsaugung [SM 14] <i>Fine tunnel liposuction</i>	nicht für / <i>not for</i> S-300/150	N/A	<input type="checkbox"/>
Flüssigkeits Dispension [SM 15] <i>fluid dispersion</i>	nicht für / <i>not for</i> S-300/150	N/A	<input type="checkbox"/>

**Zubehör-Prüfung / equipment check**

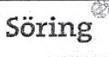
Nur Söring-Zubehör <i>only Söring equipment</i>	Sicht-Kontrolle <i>visual check</i>	Funktionskontrolle <i>function check</i>	Bemerkung: <i>remark:</i>
Handstück / <i>handpiece</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fußschalter / <i>foot switch</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Zuleitung / <i>supply</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Trolley / <i>Trolley</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Mechanische Prüfung (nur wenn Gerät geöffnet) / mechanical check (only if device has been opened)**

Modul-Befestigung: <input checked="" type="checkbox"/> <i>fixture of modules</i>	Kabelsteckverbindungen: <input checked="" type="checkbox"/> <i>fixture of cable</i>
---	--

Datum date: 19-Oct-2011	Kürzel: initial: J.S	Serien Nr.: serial nr.: 15-090
----------------------------	-------------------------	-----------------------------------

Nicht vorhandene Funktionen streichen / not available function can be cleared  
 Seiten nach „Ende Kundenprotokoll“ nur firmenintern. Protokoll ohne letzten Seiten gültig. / Pages after „end of client test record“ for internal use only. Test record valid without last pages  
 Protokoll ist mit der Unterschrift auf der ersten Seite gültig / Test record valid with the signature on the first page

	Arbeitsanweisung & Prüfvorschriften	gültig ab: 27.04.10		Ersatz für: n.a.
		Rev: 18	Seite: 4 von 9	Erst.: PL
Abschnitt: 2.18	<b>STK Prüfbericht für Ultraschall Geräte</b> <i>Safety-check for ultrasound devices</i>	Bearb.: CJ	Inhaltl. Gepr.: BST	Formell Gepr.: KW

**CPU-Schalter** (nur wenn Gerät geöffnet, ab SW 4.63) / **switch** (only if device has been opened, starting at SW 4.63)

CPU-Schalter / CPU switch, SW 5 <input type="checkbox"/> geschlossen / on Absaugung / Ultraschall-Kopplung Suction / Ultrasound coupling	<input checked="" type="checkbox"/> offen / off (default) Absaugung / Ultraschall-Entkopplung Suction / Ultrasound decoupling
---	---

**Äußere Geräteprüfung / outside units check**

Gerätebuchsen und Geräteanschlüsse <input checked="" type="checkbox"/> <i>bushes and connection of device</i>
--

**Elektrische Sicherheitsprüfung\* / electrical safety control\***

Prüfmittel / Measuring device :

IEC 60601 <input checked="" type="checkbox"/>	DIN 0751 <input type="checkbox"/>	Protokoll beigelegt / Protocol print enclosed <input checked="" type="checkbox"/>
*nach/referring to IEC 60601 oder/for DIN 0751		Prüfplakette für nächste Prüfung / Next safety check <input type="checkbox"/>

**Handstück Einzelmessung des Patientenableitstromes\* / Handpiece individual measuring of Patient leakage current\***

Prüfmittel / Measuring device :

N/A

Handstücktyp <i>Handpiece type</i>	Seriennummer: <i>Serial No.:</i>	Patientenableitstrom <i>Patient leakage current</i> µA	max. GW* <i>max. value*</i>	OK
			10 µA	<input type="checkbox"/>
			10 µA	<input type="checkbox"/>
			10 µA	<input type="checkbox"/>
			10 µA	<input type="checkbox"/>
			10 µA	<input type="checkbox"/>
			10 µA	<input type="checkbox"/>
			10 µA	<input type="checkbox"/>
			10 µA	<input type="checkbox"/>
			10 µA	<input type="checkbox"/>

\*nach/referring to IEC 601-1

Datum date: 19-Oct-2011	Kürzel: initial: J-S	Serien Nr.: serial nr.: 15.090
----------------------------	-------------------------	-----------------------------------

Nicht vorhandene Funktionen streichen / not available function can be cleared  
 Seiten nach „Ende Kundenprotokoll“/nur firmenintern, Protokoll ohne letzten Seiten gültig. / Pages after „end of client test record“ for internal use only. Test record valid without last pages  
 Protokoll ist mit der Unterschrift auf der ersten Seite gültig / Test record valid with the signature on the first page

	Arbeitsanweisung & Prüfvorschriften	gültig ab: 27.04.10		Ersatz für: n.a.
		Rev: 18	Seite: 5 von 9	Erst.: PL
Abschnitt: 2.18	<b>STK Prüfbericht für Ultraschall Geräte</b> <i>Safety-check for ultrasound devices</i>	Bearb.: CJ	Inhaltl. Gepr.: BST	Formell Gepr.: KW

**Endkontrollen / final check**

Funktionsprüfung durchgeführt <i>Functional check conducted</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bakterienfilter ausgetauscht <i>Bacteria filter changed</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gerätebuch, Bedienungshandbuch, Kurzanleitung <i>Device book, user manual, short manual available</i>	<input checked="" type="checkbox"/> / <input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Gerät hat Mängel, die umgehend beseitigt werden müssen <i>Device has defects which need to be removed immediately</i>	<input type="checkbox"/>
Das Gerät darf erst nach Instandsetzung wieder benutzt werden <i>The device must not be used until it has undergone maintenance</i>	<input type="checkbox"/>

STK / Safety-check	<input checked="" type="checkbox"/> bestanden / passed	<input type="checkbox"/> nicht bestanden / fail
--------------------	--	---

Datum date: 19-Oct-2011	Kürzel: initial: J.S	Serien Nr.: serial nr.: 18.090
----------------------------	-------------------------	-----------------------------------

Nicht vorhandene Funktionen streichen / not available function can be cleared  
 Seiten nach „Ende Kundenprotokoll“ nur firmenintern. Protokoll ohne letzten Seiten gültig. / Pages after „end of client test record“ for internal use only. Test record valid without last pages  
 Protokoll ist mit der Unterschrift auf der ersten Seite gültig / Test record valid with the signature on the first page



ANEXO I: PRUEBA DE CORRIENTES DE FUGA – Equipo Sonoca 300 – Serial  
15.090

19.10.11

17:22

Pruefung  
des  
Datenerhalts

Ident number: Sonoca 300 -15,090

Test item: on test socket CL II /CF

	Meas. values	Limits
RINS	>310.0M $\Omega$	>070.0M $\Omega$
UINS	0523V	0500V
ULN	122.9V	126.5V
IHL.NC	000.2 $\mu$ A	<100.0 $\mu$ A
IHL.SF	100.7 $\mu$ A	<0.500mA
pat.-leakage current		
IAC.NC	000.0 $\mu$ A	<10.00 $\mu$ A
IAC.SF	001.4 $\mu$ A	<050.0 $\mu$ A
IDC.NC	000.2 $\mu$ A	<10.00 $\mu$ A
IDC.SF	000.2 $\mu$ A	<050.0 $\mu$ A
IMOAP	018.9 $\mu$ A	<050.0 $\mu$ A

EN 60601 passed

Visual inspection Passed

