

APOYO EN LA GESTIÓN Y DESARROLLO DE LAS LABORES DE
MANTENIMIENTO A EQUIPOS BIOMÉDICOS EN LA CLÍNICA FÁTIMA S.A. EN
LA CIUDAD DE PASTO.



JOSE LUIS MORALES DELGADO.

UNIVERSIDAD DE NARIÑO
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA
SAN JUAN DE PASTO
2013

APOYO EN LA GESTIÓN Y DESARROLLO DE LAS LABORES DE
MANTENIMIENTO A EQUIPOS BIOMÉDICOS EN LA CLÍNICA FÁTIMA S.A. EN
LA CIUDAD DE PASTO.

JOSE LUIS MORALES DELGADO.

Trabajo de grado presentado como requisito parcial para optar al título de
Ingeniero Electrónico.

Asesor:
Ing. JAIRO ORTIZ VALENCIA.

UNIVERSIDAD DE NARIÑO
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA
SAN JUAN DE PASTO
2013

NOTA DE RESPONSABILIDAD

“Las ideas y conclusiones aportadas en el siguiente trabajo son responsabilidad exclusiva de su autor”.

Artículo 1, Acuerdo No. 324 de octubre 11 de 1966, emanado por el Honorable Consejo directivo de la Universidad de Nariño.

Nota de aceptación

Firma del jurado

Firma del jurado

San Juan de Pasto, Septiembre de 2013.

DEDICATORIA

A Dios por ser mi guía en este camino, por bendecirme rodeándome de tantas personas valiosas y brindarme tantas oportunidades, a mi familia especialmente a mis padres José Morales y Sandra Delgado por su apoyo incondicional y por el ejemplo de perseverancia, fortaleza, amor, sacrificio y todo lo que han inculcado en mí. A mis hermanas Paula y Vanesa por estar siempre ahí, por ser a cada momento un gran apoyo, a mi sobrino Juan José por llegar a inundar de alegría mi hogar y mi familia. A mis abuelos por ser en gran parte responsables de todos mis logros, a mis tíos, primos y a mis amigos que de una u otra manera aportaron para completar este que es un peldaño más en mi vida.

AGRADECIMIENTOS

A Jairo Ortiz Valencia, Asesor de este proyecto, Ingeniero Electrónico y Docente Universidad de Nariño.

A Oscar Córdoba, Co-asesor del proyecto, Ingeniero Electrónico, Coordinador de Mantenimiento Hospitalario, Clínica Nuestra Señora de Fátima S.A.

A Darío Fajardo, Director y Docente del departamento de Electrónica, Universidad de Nariño

A Fabián Delgado, Gerente, Clínica Nuestra Señora de Fátima S.A.

A todos los docentes del programa de Ingeniería Electrónica en la Universidad de Nariño.

Al personal médico, administrativo y asistencial de la Clínica Nuestra Señora de Fátima S.A.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCION	20
1. JUSTIFICACIÓN	22
2. OBJETIVOS	23
2.1 OBJETIVO GENERAL	23
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
3. MARCO TEÓRICO Y REFERENCIAL	24
3.1 CONTEXTUALIZACIÓN DE LA EMPRESA	24
3.2 EQUIPO BIOMÉDICO Y SU CATEGORIZACIÓN	25
3.2.1 Equipos de diagnóstico	25
3.2.2 Equipos de tratamiento y mantenimiento de la vida	25
3.2.3 Equipos de rehabilitación	25
3.2.4 Equipos de prevención	25
3.2.5 Equipos de análisis de laboratorio	25
3.2.6 Equipo industrial de uso hospitalario	25
3.2.6.1 Plantas eléctricas	25
3.2.6.2 Equipos de lavandería y cocina	25
3.2.6.3 Autoclaves y equipos de esterilización	25
3.2.6.4 Refrigeración y aire acondicionado	26
3.2.6.5 Relacionados con servicios de apoyo	26
3.2.6.6 Otros	26
3.2.6.7 Equipos de seguridad	26
3.3 Diferenciación del equipamiento teniendo en cuenta el nivel de riesgo	26
3.3.1 Clase I	26
3.3.2 Clase II	26
3.3.3 Clase IIB	26
3.3.4 Clase III	26
3.4 METROLOGÍA	27
3.5 CATEGORIZACIÓN DEL MANTENIMIENTO	27
3.5.1 Mantenimiento correctivo	27
3.5.1.1 Recuperación de equipos	28
3.5.2 Mantenimiento preventivo	28
4. ANTECEDENTES	30
5. METODOLOGIA	32
6. ACTIVIDADES REALIZADAS	33
6.1 RECOLECCIÓN Y REVISIÓN BIBLIOGRAFICA	33
6.1.1 Análisis situación inicial de la entidad	33
6.1.2 Documentación	34
6.1.3 Inventario de repuestos y adquisición de nuevos para creación del Almacén	35
6.2 TAREAS DERIVADAS DE LA CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS	36
6.3 ACTIVIDADES ADICIONALES	37

	pág.
6.3.1 Prueba de software para el proceso de mantenimiento hospitalario	37
6.3.2 Manejo y configuración de la planta telefónica	38
6.3.3 Adquisición de equipos nuevos	38
6.4 LABORES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO A EQUIPOS BIOMÉDICO	39
6.4.1 Mantenimiento preventivo	39
6.4.2 Mantenimiento correctivo	40
6.5 ESTUDIO EQUIPOS DE METROLOGIA BIOMEDICA, ANALIZADORES Y SIMULADORES	41
7. RESULTADOS	44
7.1 ACTIVIDADES DERIVADAS DE LA RECOLECCIÓN Y REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	44
7.1.1 Planeación de actividades de acuerdo al estudio de la situación inicial	44
7.1.2 Tareas derivadas de la revisión bibliográfica	44
7.1.2.1 Organización de las hojas de vida físicas siguiendo el orden de los archivos digitales	44
7.1.2.2 Modificación y adición de información a las hojas de vida y los procesos	45
7.1.2.3 Organización de la información tanto física como digital de los equipos para facilitar su consulta	46
7.1.3 Creación del almacén	46
7.1.3.1 Organización de repuestos, partes y accesorios existentes	46
7.1.3.2 Proponer la adquisición de cosas nuevas para el almacén	46
7.1.3.3 Compra de los elementos autorizados para ampliar el almacén	47
7.1.3.4 Manejo y control sobre el inventario y el almacén	47
7.1.3.5 Reparación de accesorios para equipos	47
7.2 TAREAS DERIVADAS DEL CONTRATO DE CALIBRACION	48
7.2.1 Creación de cronograma de calibración	48
7.2.2 Ajuste de equipos	49
7.3 ACTIVIDADES ADICIONALES	49
7.3.1 Prueba de software	49
7.3.2 Entrega de equipos nuevos	49
7.4 ACTIVIDADES CORRESPONDIENTES A MANTENIMIENTO	50
7.4.1 Mantenimiento preventivo	50
7.4.1.1 Inspección de las condiciones ambientales en las que se encuentra el equipo	51
7.4.1.2 Inspección y limpieza externa del equipo	52
7.4.1.3 Inspección y limpieza interna del equipo	53
7.4.1.4 Varios	54
7.4.2 Mantenimiento correctivo	58
7.5 ESTUDIO EQUIPOS DE METROLOGÍA BIOMÉDICA, ANALIZADORES Y SIMULADORES	63

	pág.
7.5.1 Analizadores y simuladores necesarios para la metrología en relación a los equipos médicos de la Clínica	64
7.5.2 Estudio de las características principales de los equipos consultados en las marcas escogidas	66
8. CONCLUSIONES	67
9. RECOMENDACIONES	69
BIBLIOGRAFIA	70
ANEXOS	75

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Reporte de servicio correctivo máquina de anestesia	58
Tabla 2. Reporte de servicio correctivo monitor de signos vitales	59
Tabla 3. Reporte de servicio correctivo para ventilador	62
Tabla 4. Simuladores y/o Analizadores requeridos según equipo médico	65

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Manejo del Inventario de repuestos accesorios y partes	48
Figura 2. Máquina de anestesia Quirófano 1, caída de presión intermitente	59
Figura 3. Monitor de signos vitales UCI Adultos, problema NIBP	60
Figura 4. Despiece del equipo (Monitor de signos vitales)	60
Figura 5. Monitor de signos vitales, estructura y lista de partes	61
Figura 6. Ventilador UCI Adultos, problema en pantalla	63

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A. FISIOLÓGÍA ELÉCTRICA CARDIACA	75
Anexo B. PRESIÓN SANGUINEA	78
Anexo C. PULSOXIMETRÍA	80
Anexo D. REGISTRO INVIMA DE ECÓGRAFO SIEMENS	81
Anexo E. REGISTRO INVIMA MARCAPASOS ST. JUDE MEDICAL	82
Anexo F. EJEMPLOS DE PROCESOS DE MANTENIMIENTO	83
Anexo G. CARACTERÍSTICAS EQUIPOS DE METROLOGÍA	90

RESUMEN

Mediante la gestión y organización de los procesos de mantenimiento haciendo énfasis en los recursos financieros, materiales y humanos, es posible formular y ejecutar un programa exitoso acorde con las necesidades del contexto. No obstante, se debe considerar al programa parte integral de la prestación de servicios de salud y mantener una retroalimentación con cada parte integrante. Así se puede lograr garantizar a los pacientes equipos médicos en condiciones de realizar un diagnóstico preciso, un tratamiento eficaz o la rehabilitación adecuada.

Los equipos biomédicos en la actualidad representan una parte fundamental en la atención al paciente en toda entidad medico asistencial, y es debido a que contemplan un riesgo intrínseco, que de no manejarse adecuadamente podría potenciarse y dar lugar a lamentables accidentes. Pero si los incidentes ocurridos con los equipos son tratados apropiadamente y en un tiempo razonable, mediante un control y seguimiento constante, además de la alerta oportuna para la tarea correctiva, los riesgos se minimizan considerablemente.

Sentadas estas premisas, se implementan ciertas acciones básicas para obtener mejoras en los procesos de mantenimiento y uso de los equipos médicos en la Clínica Fátima y se exponen las tareas que se llevan a cabo para alcanzar dichos objetivos. Debido a que el mantenimiento va más allá de únicamente la tarea de ejecutar el plan programado a los equipos o una reparación cuando la capacidad operativa de los mismos se ha perdido.

ABSTRACT

By managing and organizing maintenance processes emphasizing on the financial, material and human resources, it is possible to formulate and execute a successful program according to the context's needs. However, the program should be considered as an integral part of the provision of health services and keep a feedback with each integrant part. This can assure to patients, medical equipment able to make an accurate diagnosis, effective treatment or the proper rehabilitation.

The biomedical equipment currently represent a fundamental part of patient attention in all medical healthcare entity, and this is because they contemplate an intrinsic risk, that if it's not managed properly it could be potentiated and lead to unfortunate accidents. But if the incidents with the equipment are treated properly and in a reasonable time, through constant monitoring and control, as well as early warning for corrective work, the risks are minimized considerably.

Established these premises, some basic actions are implemented to obtain improvements in maintenance processes and use of medical equipment in Fatima's Clinic, and presents the activities carried out to achieve those objectives. All of this because maintenance goes beyond just the task of executing the scheduled plan to equipment, or repair when operating capacity thereof is lost.

GLOSARIO

Arco en C: Equipo con un sistema de toma de rayos X en un extremo y un intensificador de imágenes en el otro. Su diseño le permite poder realizar variaciones isocéntricas y movimientos lineales y de rotación, que permitan su adecuado posicionamiento ante el paciente, mientras permanece quieto. Se utilizan en múltiples procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos para diagnóstico y de intervención.

Bomba de Vacío: Este equipo extrae moléculas de gas de un volumen sellado para generar un vacío parcial. Dado que trabajan solamente en un rango de presiones limitado, la evacuación de los sistemas de vacío se realiza en varias etapas, usando en cada una de ellas una clase de bomba distinta.

Cabina de Bioseguridad: Es un recinto o espacio de trabajo cerrado y ventilado para trabajar de modo seguro, son diseñadas para esterilizar el aire a través de un filtro y desplazarlo a la superficie de trabajo como un flujo laminar libre de partículas. Su objetivo es proteger el producto de los posibles contaminantes del ambiente.

Capnógrafos: Equipo electrónico portátil para medición y registro continuo de bióxido de carbono (CO₂) espirado, con pantalla para visualización, medición y despliegue de parámetros y curvas que requieran las unidades de atención.

Camas Eléctricas: Cama electromecánica rodable que facilita la atención del paciente en estado crítico. Con sistema eléctrico e hidráulico. Que opera con corriente alterna. Posee panel de control, con sistema de seguridad y altura ajustable.

Compresores de Aire: Son máquinas que aspiran aire ambiente a la presión y temperatura atmosférica y lo comprime hasta conferirle una presión superior, en un espacio más pequeño. La compresión se realiza habitualmente por el enfriamiento del aire rápidamente con agua, el petróleo, o un derivado. Entre más fresco esté el aire es menor su volumen. Una vez que el aire se comprime, puede ser almacenado más fácilmente.

Cortadora de Yesos: Equipo esencial de Ortopedia. La sierra cortadora usa un sistema de alta velocidad de oscilación de la hoja. Mientras un mayor número de dientes están en contacto con el yeso mejora su operación. La hoja de la sierra se coloca en el yeso con un ángulo recto. Y se ejerce cierta presión hasta que el corte está completo.

Desfibriladores: Equipo electro médico portátil, de soporte de vida, para la descarga eléctrica sincrónica o asincrónica, con el fin de revertir alteraciones del ritmo y de la conducción, así como para la vigilancia de la actividad eléctrica del corazón. Para desfibrilación, cardioversión y monitoreo continuo integrado.

Digitalizador: Equipo encargado de convertir las placas radiológicas a imágenes digitales sin perder detalles. La radiografía computarizada utiliza una placa para imágenes. Al explorar la placa para imágenes con un haz laser en el digitalizador, la información sobre la imagen latente se libera como luz visible. Esta luz se captura y se convierte en una secuencia de bits digital que codifica la imagen.

Ecógrafo: Equipo con fines diagnósticos, aplicable en pacientes adultos y pediátricos. Es utilizado para realizar ultrasonidos, el cual toma ventaja de las ondas sonoras de alta frecuencia para generar secuencias de imágenes de órganos y formaciones dentro del cuerpo. Es fundamental para monitorear el desarrollo del feto durante el embarazo.

Electrobisturís: Más conocido como unidad electroquirúrgica, este equipo electrónico es capaz de transformar la energía eléctrica en calor con el fin de coagular, cortar o eliminar tejido blando, mediante ondas electromagnéticas de altas frecuencias, ya que estas no interfieren con los procesos nerviosos y sólo producen calor.

Equipo de ortopedia: Equipo de corte y perforación con motor neumático universal, de aire comprimido, para traumatología, protésica y cirugía de columna vertebral. Este equipo posee diferentes accesorios, adaptadores e instrumentos.

Esterilizador: Equipo fijo de acero inoxidable para esterilizar en forma manual y automática, objetos que resisten altas temperaturas y humedad de vapor a presión, con selector de parámetros del proceso y programas de esterilización. Con despliegue digital de los parámetros de esterilización que incluyan, tiempo, temperatura y presión.

Electrocardiógrafos: Equipo para imprimir trazos electrocardiográficos para el diagnóstico cardiológico. Es un equipo portátil alimentado por corriente o baterías recargables. Posibilidad de impresión alfanumérica de datos. Con cable de paciente de 10 derivaciones, y juego de electrodos reutilizables.

Equipos de órganos: Equipo utilizado para la exploración física del paciente con fines diagnósticos. Consta de otoscopio con iluminación. Espéculos reusables en diferentes tamaños. Oftalmoscopio con iluminación. Con selector de aperturas y lentes. Mango para uso con baterías. Control de intensidad de luz. Acoplamiento de otoscopio y oftalmoscopio al mango.

Equipo de Rayos X: Equipo fijo que permite efectuar estudios radiográficos y fluoroscópicos simples y contrastados con fines diagnósticos. Con generador de Rayos "X" de alta frecuencia. Con tiempo mínimo de exposición. Tablero de control. Tubos de Rayos "X", con dos puntos focales cada uno. Control automático de exposición. Mesa basculable motorizada. Cubierta desplazable en cuatro direcciones, longitudinal y lateral.

Equipo de Rayos X portátil: Equipo móvil con generador de Rayos “X” de alta frecuencia o tipo convertidor, potencia, ajuste de kilovoltaje, corriente, tiempo de exposición, ajuste de mA. Tubo de Rayos “X”, colimador manual concentrador de haz luminoso. Porta-tubo tipo telescópico o contrapesado, cajón guarda-chasis y rodamiento con sistema de frenado.

Fonodetector portátil de latidos fetales (Doppler): Equipo portátil, que permite la localización y amplificación del latido cardiaco fetal, con fines de diagnóstico, por método no invasivo, por efecto doppler pulsado. Con transductor para uso específico en obstetricia; con despliegue digital en pantalla de la frecuencia cardiaca fetal y señal visual de latido cardiaco y control de volumen variable.

Glucómetros: Dispositivo electrónico diseñado para analizar los niveles de glucosa en sangre capilar. De fácil uso y rapidez. Para medir la glucosa en la sangre, el mecanismo cuenta con una lanceta, que permite obtener una muestra de sangre, tiras reactivas que recolectan una muestra y la analizan finalmente en la pantalla del equipo en el que se muestran los resultados.

Incubadoras: Equipo electro-médico con ruedas, que proporciona condiciones óptimas de temperatura, humedad y oxigenación. Posee carro con sistema de freno, en al menos dos ruedas; sistema de auto-chequeo inicial y durante el funcionamiento. Control de las condiciones ambientales dentro del habitáculo, monitoreo de parámetros y alarmas audiovisuales.

Lámparas Cielíticas: Unidad fija al techo, tiene un brazo que gira y se abate para iluminar el campo quirúrgico. Columna fija al techo. Brazo porta lámpara con giro de 360 grados. Capacidad de abatimiento de $\pm 45^\circ$ o mayor. Con filtro reductor de calor o similar. Carcasa cerrada con superficie externa lisa, sin bordes ni tornillos para fácil limpieza y desinfección. Con luminaria halógena.

Lámparas de fototerapia: Dispositivo para el tratamiento de pacientes recién nacidos con hiperbilirrubinemia. Con lámparas con potencia en watts, vida media, control variable de intensidad de luz, irradiación en microwatts/cm²/nanómetro, longitud de onda en nanómetros, diámetro de iluminación variable, estativo rodable para montaje de lámpara con brazo articulado.

Laringoscopios: Dispositivo para observación de la laringe e intubación endotraqueal. Con las siguientes características, seleccionables de acuerdo a las necesidades de las unidades médicas: dimensiones, mango con acabado estriado o rugoso, fuente de luz, iluminación, hojas y conectores.

Máquina de Anestesia: Unidad de anestesia general, para administración de oxígeno, óxido nitroso, otros gases medicinales y agentes anestésicos, en combinación con un ventilador micro-procesado e integrado.

Maquina Selladora: Máquina de accionamiento neumático, con temporizador para tiempo de sellado y tiempo de dosificación, un pedal eléctrico para accionamiento del dosificador de muestras y del sellado, mesa de trabajo graduable. Dosifica, envasa y sella, de acuerdo a las cantidades y volúmenes previamente graduados.

Marcapasos: Equipo portátil que genera estímulos eléctricos y los transmite a través de la piel del tórax del paciente, con la finalidad de sustituir eventualmente la función del marcapaso natural del corazón.

Microscopio Quirúrgico: Equipo electro-médico rodable que se utiliza como apoyo en el diagnóstico y tratamiento de las diferentes patologías de imágenes microscópicas y/o microquirúrgicas, por método no invasivo.

Monitores Fetales: Equipo encargado de registrar simultáneamente la actividad cardiaca fetal y la actividad uterina incluyendo los movimientos fetales. El Monitoreo Fetal Electrónico, puede ser realizado interna o externamente.

Monitores de Signos Vitales: Equipo invasivo y no invasivo que registra en pantalla las constantes vitales del paciente, con fines diagnósticos y terapéuticos. Con batería interna recargable, con cargador integrado. Alarmas audibles y visibles con función que permita revisar y modificar los límites superior e inferior.

Nebulizadores: Equipo eléctrico y neumático móvil, que genera partículas de vapor para proporcionar aire en condiciones de humedad y oxígeno controlados, por método no invasivo. Con capacidad para suministrar humedad y aerosol-terapia.

Oxímetros de pulso: Equipo para registro y control continuo del nivel de saturación de oxígeno en la sangre y la frecuencia del pulso, con fines diagnósticos y terapéuticos.

Planta Eléctrica: Es una máquina que mueve un generador de electricidad a través de un motor de combustión interna. Está constituida fundamentalmente por seis elementos básicos: Motor, Alternador, Cuadro eléctrico de mando y control, Una bancada de apoyo, Sistema de combustible, y sistema de gases de escape.

Refrigeradores, congeladores y Neveras: Contenedores de material a temperatura de refrigeración para la guarda de medicamentos y/o vacunas. Capaces de mantener temperatura interna de +2 a +8°C, o de -15 a -20°C según sea el caso. Poseen aislamiento de alto grado mediante espuma presurizada, paneles exteriores e interiores de acero inoxidable.

Resucitadores neonatales: Equipo electromecánico controlado por microprocesador de soporte de vida para apoyo, en modo de ventilación de alta frecuencia oscilatoria y convencional para pacientes neonatos y pediátricos, con compromiso de la función respiratoria.

Serofuga: Este aparato somete una muestra a fuerzas de aceleración que obligan a las moléculas a concentrarse en el fondo del envase utilizado, separándolas del medio en que se encuentran. Incluso, bajo ciertos métodos se puede generar un gradiente de concentraciones dentro del mismo tubo, separando distintas moléculas a distintos niveles o fases dentro del tubo.

Servocunas: Equipo electro-médico con ruedas, que permite controlar manualmente y por servo-control, el ambiente térmico del paciente en estado crítico en un medio abierto. Con elemento de calentamiento para proporcionar una temperatura no mayor de 39°C tipo radiante. Con alarma audible y visible para alta y baja temperatura, además de monitoreo de parámetros.

Succionadores: Equipo para aspiración de secreciones, Sistema de aspiración y recolección de secreciones, que evita el contacto de las mismas con el usuario, elimina la contaminación del sistema y su derrame durante el uso y transporte.

Tensiómetros: Dispositivo auxiliar para la medición de la presión arterial por método no invasivo. Consta de los siguientes elementos: Carátula con escala graduada. Brazaletes reusables. Perilla de insuflación con válvula de desinflado. Sistema de seguridad que impida la fuga de aire. Tubos o mangueras.

Termohigrómetros: Son instrumentos cuya función es la medición de la temperatura y humedad ambiental, información suficiente para determinar si un sitio está en condiciones de confort o no, y en consecuencia poder actuar en consecuencia sobre la calefacción, ventilación o aire acondicionado.

Termómetros: Dispositivo electrónico para la medición de temperatura, cuentan con pantalla LCD y alimentación eléctrica generalmente baterías. Con alarmas audibles de nivel alto y bajo ajustables según la aplicación.

Tomógrafo: Equipo de tomografía axial computarizada de cuerpo entero de alta resolución, con tecnología de rotación continua. Simultaneidad de funciones para adquirir, reconstruir, analizar y exhibir.

Torre de Laparoscopia: Equipo portátil para la visualización de cavidades, con fines diagnósticos o terapéuticos. Con cámara de color. Teclado. Monitores de video. Fuente de luz. Guía de luz de fibra óptica. Insuflador de CO₂. Cilindro de gas para CO₂ de alta presión, con regulador y manómetro. Equipo de irrigación/aspiración, Sistema de videograbación. Regulador de voltaje. Carro, con frenos en al menos 2 ruedas.

Ventiladores: Equipo para registro y control de la mecánica pulmonar en pacientes con ventilación asistida. Monitor que realiza la medición a través de transductores de presión diferencial, temperatura y presión de la vía aérea.

INTRODUCCIÓN.

La ingeniería electrónica sin lugar a dudas ha sido en gran parte responsable de los vertiginosos avances experimentados por la ciencia y la tecnología en los últimos tiempos, numerosos descubrimientos han permitido mejoras en podría decirse todas las ramas de la ciencia y afectando así también nuestras vidas y nuestro entorno. Indiscutiblemente muchos de los adelantos que se han observado recientemente en la medicina han sido gracias a la electrónica, con la aparición de dispositivos y equipos que son utilizados en todos los niveles de especialización de los sistemas de salud y que por su importancia constituyen la columna vertebral de los servicios médicos en cuanto a prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

Se puede decir que la electrónica se ha convertido en un eje fundamental en la atención de los pacientes, pues de esta depende cada vez más la realización y éxito de muchos de los procedimientos clínicos; El personal del área médica y paramédica es responsable directo de la atención, pero de la ingeniería depende que estos procesos cumplan los parámetros de calidad, seguridad y confiabilidad.

En las últimas décadas se ha impulsado el desarrollo de la instrumentación biomédica y actualmente existen variedades de equipos cuya complejidad y sofisticación es cada vez es mayor, lo cual demanda conocimiento y experiencia en la selección, operación y el mantenimiento de los mismos.

Basado en estos hechos nace este proyecto, con el cual contribuimos a dar solución a problemas que se presentan con los equipos biomédicos existentes en la Clínica Nuestra Señora de Fátima S.A, y los procesos en torno a ellos, además de apoyar la realización de las tareas de mantenimiento a los equipos, que mejoran las condiciones de trabajo y de operación, obteniendo ciertas ventajas que aportan al desarrollo de la entidad.

En el presente documento se menciona y expone la información necesaria con la cual se ejecuta el proyecto, se presenta el estado inicial de la entidad y los cambios una vez culminado el proyecto; se describe las tareas ejecutadas en procura de obtener beneficios para los procesos que son desarrollados por el personal de mantenimiento, y que por su importancia y retroalimentación de los demás servicios de la entidad se traducen en mejoras para toda la entidad y los pacientes, los beneficios de su realización y la metodología usada.

Mediante este proyecto se buscó principalmente apoyar la realización de las tareas de mantenimiento tanto preventivo como correctivo a los equipos biomédicos pertenecientes a las distintas dependencias de la Clínica Fátima.

Además se desarrollaron actividades buscando contribuir a la mejora de las condiciones de trabajo, operación de los equipos, y prestación de los servicios. Basados en la situación inicial de la entidad conocida una vez finalizada la revisión de la información relacionada con los equipos, y a las tareas que realiza el personal de mantenimiento; en primer lugar se buscó crear y mantener un almacén apropiado de repuestos para los equipos biomédicos. Luego poner a disposición del personal encargado los resultados de un estudio acerca de equipos de metrología que la clínica necesita, la posibilidad de adquirirlos y de crear un laboratorio de Metrología biomédica con estos equipos en la institución para tener autonomía en los procesos de calibración que actualmente se contrata con terceros analizando las ventajas de cada opción.

1. JUSTIFICACIÓN.

Mediante el desarrollo de las actividades concertadas se puede contribuir a que mejoren y se faciliten las labores de mantenimiento dentro de la Clínica, logrando así que la entidad avance en sus propósitos de seguir siendo competitiva en la región y de continuar prestando servicios de atención en salud según las especificaciones impuestas por la ley, tales como garantizar a los usuarios la calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y prácticas profesionales¹.

Además entre mejores sean las condiciones para alcanzar un proceso apropiado de mantenimiento hospitalario este contribuye a garantizar el funcionamiento eficiente de los recursos físicos para la salud, se puede asegurar la disponibilidad de los equipos para la producción o el servicio, al menos durante el periodo de vida útil estimado por su fabricante, obteniendo así el rendimiento máximo posible de la inversión de los recursos, y contribuyendo también a la reducción de costos de operación de la institución.

Porque los beneficios que trae un buen proceso de mantenimiento hospitalario no son solo económicos, en los equipos biomédicos al ir directamente ligados con la salud y la vida de las personas, una falla técnica que repercute en el paciente, no se calcula como valor dado en dinero. El término social se manifiesta cuando debido a un error con el equipo se agrava la situación de salud en que ingresó el paciente o se produce la pérdida de una vida; Debido a estas razones el mejoramiento se traduce en beneficios en el aspecto social, al mejorar el servicio de salud y la calidad de vida de los usuarios.

¹ Ministerio de Hacienda. Ley 100 de 1993. Artículo 153. Numeral 9

2. OBJETIVOS.

2.1 OBJETIVO GENERAL

Apoyar al personal encargado en la realización y el desarrollo de las labores de mantenimiento hospitalario referente a los equipos biomédicos, en la Clínica Nuestra Señora de Fátima.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Hacer un diagnóstico del estado actual de los equipos biomédicos existentes en la clínica, a fin de documentar, organizar y mantener actualizados los protocolos de detección y corrección de fallas, pertenecientes a la gestión de mantenimiento.
- Revisar la información relativa a los equipos, como manuales de usuario, de servicio y su historial a través de las hojas de vida de los equipos.
- Realizar un estudio detallado de las herramientas, kits, repuestos necesarios para el mantenimiento apropiado de los equipos y los elementos que demandan un reemplazo constante, o que son propensos a fallas, y la posibilidad de adquirirlos para crear y mantener un stock adecuado para los equipos biomédicos.
- Contribuir con la ejecución del estudio que adelanta la entidad acerca de los equipos necesarios para la realización adecuada de la metrología biomédica y equipos simuladores que la clínica necesita y podría adquirir, y así crear un punto de comparación entre esta opción o el contratar los servicios con terceros, contemplando las ventajas y desventajas de cada alternativa.
- Poner a consideración de los entes encargados la viabilidad de adquirir los equipos de metrología considerados en el estudio y la posibilidad de crear un laboratorio y/o departamento de Metrología biomédica dentro de la institución.
- Adelantar labores conjuntas con el personal adscrito al área de mantenimiento de la clínica, y bajo su supervisión llevar a cabo el cronograma de mantenimiento a los equipos biomédicos que correspondan, pertenecientes a diferentes áreas de la clínica de acuerdo a sus necesidades.

3. MARCO TEÓRICO Y REFERENCIAL.

3.1 CONTEXTUALIZACIÓN DE LA EMPRESA

La Clínica Nuestra Señora de Fátima S.A. es una institución privada al servicio de la salud con una amplia y reconocida trayectoria en la atención obstétrica y médico quirúrgica, abierta a las necesidades de salud de las personas, contamos con avances científicos y tecnológicos, que nos permiten ofrecer todos los servicios que nos acreditan como una de las mejores clínicas del suroccidente del país, pensamos siempre en la calidad de nuestros servicios los cuales se ven reflejados en el bienestar de nuestros usuarios.

Estamos ubicados en el corazón de San Juan de Pasto / Nariño / Colombia en un lugar estratégico de la ciudad Calle 21 N 26-40. Durante nuestros más de 55 años experiencia hemos demostrado a nuestros usuarios una solidez empresarial fortalecida con nuestra evolución. Ofrecemos la mejor atención médica, humana y espiritual, a través de su calificado, excelente y selecto recurso humano, identificando con un verdadero servicio integral, bajo una cultura regida por los valores y principios de nuestra Patrona la Virgen de Fátima.

Misión: La Clínica Nuestra Señora de Fátima S.A. presta servicios de salud con calidad y seguridad a través de un equipo humano competente, fundamentado en valores y principios corporativos, con el recurso físico y tecnológico adecuado para el mejoramiento continuo en beneficio de todos sus usuarios.

Visión: Ser la empresa líder en la prestación de servicios de salud del suroccidente colombiano, certificada, acreditada, con alta tecnología y el mejor equipo humano.

Política de calidad: En la Clínica de Nuestra Señora de Fátima S.A, estamos comprometidos con la seguridad y la satisfacción permanente del paciente y su grupo familiar, mediante la oportunidad de nuestros servicios de calidad, con el mejoramiento continuo de los procesos y el cuidado del medio ambiente.

Objetivos corporativos

- Mejorar continuamente la calidad del servicio
- Asegurar el control de costos y gastos de Mejorar la satisfacción del cliente
- Mejorar los ingresos institucionales
- Ampliar la participación en el mercado
- Actualizar y adquirir equipos con tecnología de punta

3.2 EQUIPO BIOMÉDICO Y SU CATEGORIZACIÓN:

Se entiende como todo aparato o máquina, operacional y funcional, que reúna piezas eléctricas, electrónicas, mecánicas y/o híbridas desarrollado para realizar las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación en servicios de salud. A continuación se muestra las principales clases de equipos biomédicos.

3.2.1 Equipos de diagnóstico: son por ejemplo los equipos de rayos X, los ecógrafos, los equipos de medicina nuclear, los tomógrafos axiales computarizados, los equipos de resonancia magnética nuclear, los ultrasonidos, los electrocardiógrafos, los electroencefalógrafos, los holter, los Capnógrafos, los medidores de O₂ y CO₂ indirectos, entre otros.

3.2.2 Equipos de tratamiento y mantenimiento de la vida: se consideran las máquinas de anestesia, los ventiladores, los respiradores, los monitores de signos vitales, los desfibriladores, los marcapasos exteriores, las incubadoras, las bombas de infusión, los pulmones artificiales, los circuladores y purificadores de sangre, los inyectores de medios y de medicamentos, los equipos de radioterapia y de terapia por radiaciones ionizantes, los equipos de diálisis, diatermias, la unidad quirúrgica (mesa de cirugía y lámpara cirúrgica), entre otros.

3.2.3 Equipos de rehabilitación: se consideran los aparatos para terapia física, terapia respiratoria, los nebulizadores, los calentadores por radiación, etc.

3.2.4 Equipos de prevención: pueden ser los mismos equipos de diagnóstico cuando son utilizados para el diagnóstico precoz de patologías.

3.2.5 Equipos de análisis de laboratorio: son por ejemplo los medidores de acidez o base (pH metros), centrifugas, balanzas, baños de maría, analizadores de química sanguínea, microscopios, coulter, refrigeradores para banco de sangre, etc.

3.2.6 Equipo industrial de uso hospitalario:

3.2.6.1 Plantas eléctricas: son los generadores de electricidad que se emplean cuando el fluido eléctrico normal falla.

3.2.6.2 Equipos de lavandería y cocina: son por ejemplo las lavadoras, las calandrias, las planchas, las marmitas, las secadoras, las ollas, los carros termos, las batidoras, las licuadoras, grecas etc.

3.2.6.3 Autoclaves y equipos de esterilización: sean estos eléctricos o de vapor o por óxido de etileno u otras técnicas respectivamente.

3.2.6.4 Refrigeración y aire acondicionado: incluye las neveras para conservación de biológicos, los componentes de la red de frío etc.

3.2.6.5 Relacionados con servicios de apoyo se encuentran las herramientas de aseo, los incineradores, las máquinas de coser, aspiradoras, etc.

3.2.6.6 Otros: se consideran los ascensores, los compresores, tornos, taladros y herramientas de taller, etc.

3.2.6.7 Equipos de seguridad: incluyen los extintores, las alarmas sonoras y visuales, entre otros².

3.3 DIFERENCIACIÓN DEL EQUIPAMIENTO TENIENDO EN CUENTA EL NIVEL DE RIESGO:

Según el Decreto 4725 de 2005, los equipos biomédicos se clasifican de acuerdo al nivel de riesgo tal como se menciona a continuación.

3.3.1 Clase I: Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

3.3.2 Clase II A: Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

3.3.3 Clase II B: Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

3.3.4 Clase III: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso representa un riesgo potencial de enfermedad o lesión.³

2. Ministerio de la Protección Social. Circular externa 029 de 1997.

3. Decreto 4725 de 2005. Dispositivos médicos [en línea]. Bogotá: Ministerio de Protección Social, 2005.

3.4 METROLOGÍA

La Metrología es la ciencia de las mediciones correctas y confiables, en su generalidad, trata del estudio y aplicación de todos los medios propios para la medida de magnitudes, Para ciertos propósitos se hace una distinción entre metrología científica (desarrollo de patrones o métodos primarios), industrial (mantenimiento y control correctos de los equipos industriales de medición, que incluye la calibración de instrumentos y patrones de trabajo) y legal (verificación de instrumentos usados en transacciones comerciales según criterios definidos en reglamentos técnicos). La Metrología entra en todos los dominios de la ciencia, y tiene dos características muy importantes que son el resultado de la medición y la incertidumbre de medida.

La metrología biomédica aplica para instrumentos industriales y equipos médicos cuya composición requiera la verificación de la trazabilidad de sus variables físicas: presión, flujo, vacío, señales bioeléctricas y radiación.

Dentro de los principales beneficios que ofrece la metrología podemos encontrar: La seguridad en los datos obtenidos, evitar re procesos, reducir errores y aumentar la seguridad del paciente.

El aseguramiento metrológico es un conjunto de actividades sistemáticas planeadas para asegurar la confiabilidad de las mediciones que se realizan en una entidad, operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

3.5 CATEGORIZACIÓN DEL MANTENIMIENTO:

3.5.1 Mantenimiento correctivo: Conocido además como reparaciones, es el sistema que emplearon las industrias e instituciones, cuando desconocían los beneficios de una programación de los trabajos de Mantenimiento, y consiste en corregir las fallas, cuando éstas se presentan, usualmente sobre una base no planificada, dando cumplimiento a la solicitud del operario o usuario del equipo dañado.

La actitud de permitir que instalaciones y equipos continúen funcionando sin prestarles atención hasta que una avería originara la suspensión o disminución del servicio, tenía su origen en las siguientes causas:

- Indiferencia o rechazo de las técnicas de programación.
- Falta de justificación económica para técnicas de programación.
- Demanda excesiva temporal o permanente de la capacidad de los equipos.

Esta forma de Mantenimiento impide el diagnóstico exacto de las causas que provocan la falla, pues se ignora si falló por mal trato, por abandono, por desconocimiento del manejo, por desgaste natural, etc. Ejemplo de este tipo de Mantenimiento, muy corriente en nuestro País y la proyección de las causas que justifiquen plenamente el Mantenimiento.

3.5.1.1 Recuperación de equipos: Mención aparte merece la enorme relación de equipos e instalaciones hospitalarias que se encuentran inoperativos, ya sea por falta de algún aditamento o repuesto para su funcionamiento, por desconocimiento de su operación o porque fue utilizado en condiciones adversas que dieron lugar a su parada prematura; en estos casos se hace necesario la rehabilitación de dichos equipos, porque de otra manera no será posible emprender su Mantenimiento Preventivo, siendo indispensable el destinar un Presupuesto exclusivo para recuperación de equipos.

3.5.2 Mantenimiento preventivo: Podría definirse como la programación de una serie de inspecciones (de funcionamiento y de seguridad), ajustes, reparaciones, análisis, limpieza, lubricación, calibración, que deben llevarse a cabo en forma periódica en base a un plan y no a una demanda del operario o usuario, por lo que también es conocido como Mantenimiento Preventivo Planificado, y su propósito es prever las fallas manteniendo los sistemas de infraestructura, equipos e instalaciones hospitalarias en completa operación a los niveles y eficiencia óptimos.

La característica principal de este tipo de Mantenimiento es la de inspeccionar los equipos y detectar las fallas en su fase inicial, y corregirlas en el momento oportuno. Con una buena organización del Mantenimiento Preventivo, se obtiene experiencias en la determinación de causas de las fallas repetitivas o del tiempo de operación seguro de un equipo, además se llega a conocer puntos débiles de instalaciones, máquinas, etc. Otras ventajas del Mantenimiento Preventivo son:

- Confiabilidad, los equipos operan en mejores condiciones de seguridad, ya que se conoce su estado, y sus condiciones de funcionamiento, esto es de suma importancia para el servicio que presta un Hospital.
- Disminución del tiempo muerto, se reduce el tiempo de fuera de uso de equipos, y así la cancelación de servicios debido a fallas por el desgaste de piezas del equipo.
- Alarga la vida útil del equipo, los equipos e instalaciones tendrán una vida útil mayor que la que tendrían sin Mantenimiento Preventivo.
- Prevención de fallas en los equipos o instalaciones, con lo que se evita paros y gastos imprevistos que se traduce en menor costo de reparación.
- Reducción de la cantidad de repuestos de reserva.

- Uniformidad en la carga de trabajo para el personal de Mantenimiento debido a una programación de actividades.
- Promueve una cultura de la “Prevención” a nivel institucional
- Corregir problemas de operación menores, antes que ellos resulten en fallas mayores del sistema o resultados imprecisos.
- Producir un ahorro, de modo que el gasto en mantenimiento de un equipo durante su vida útil sea muy inferior a la adquisición de uno nuevo.

4. ANTECEDENTES

Desde sus inicios la Clínica Fátima ha velado por la salud y bienestar de sus pacientes gracias a su excelente equipo humano y un apoyo tecnológico de alta calidad. Pero es debido a los avances tecnológicos producidos en los últimos 30 años que los servicios de atención en salud han ido demandando cada día mejores resultados en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, la Clínica obedeciendo a su filosofía y objetivos corporativos empieza a adquirir equipos que le permiten estar a la vanguardia en la prestación de los servicios.

Con la adquisición de estos equipos aparece también la necesidad de buscar personal especializado para su manejo, mantenimiento y reparación, pero inicialmente por la ausencia de personal con este perfil estos servicios eran contratados con entidades o profesionales ajenos a la clínica.

En este campo cada vez son mayores las exigencias, es mayor la competencia y se hace indispensable seguirle el paso a los avances en la ciencia médica, procurar perfeccionar los procesos internos y reducir costos; por estas entre otras razones es preciso estar en una constante actualización. La entidad ha ido gradualmente adquiriendo una independencia en relación al servicio de mantenimiento de los equipos biomédicos que han vencido su periodo de garantía, hoy en día la gran mayoría de estos procesos se manejan por el personal adscrito a la entidad.

En Colombia es muy escasa la investigación y el seguimiento al comportamiento de las instituciones prestadoras de salud en lo que se refiere a la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos. A nivel nacional, 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 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 17 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.

Actualmente son muy pocas las entidades que han optado por ser autónomas en el proceso de calibración esto debido a sus elevados costos de inversión inicial, un referente a nivel nacional es el Hospital General de Medellín que en asocio con el Instituto Tecnológico Metropolitano, ITM, tienen al servicio de los centros asistenciales de la zona, un moderno Laboratorio de Metrología Biomédica. Con una excelente dotación de patrones, el Laboratorio de Metrología permite realizar las calibraciones de equipos que van desde tensiómetros hasta tomógrafos y equipos de Rayos X.

En el Laboratorio se pueden calibrar equipos de todas las áreas de los centros asistenciales como urgencias, consulta externa, cirugía, laboratorio clínico, banco de sangre, imagenología, cuidado intensivo adulto y pediátrico, hospitalización entre otras. Las labores de calibración y verificación de los equipos están a cargo del Programa de Tecnología en Mantenimiento de Equipos Biomédicos, del ITM, liderado por un ingeniero. Igualmente, se realizan proyectos del área de metrología en los que se adelantan trabajos para el desarrollo de instrumentos de medida que se utilizarán como patrones de trabajo.

El Laboratorio de Metrología HGM – ITM es un importante soporte a los procesos de gestión de mantenimiento de los hospitales y clínicas aledañas, además de constituirse en un ítem fundamental para el sistema de calidad en el cual están inmersos los centros medico asistenciales.

5. METODOLOGÍA

El desarrollo de este proyecto principalmente se acoge a la planeación ya establecida para las actividades aquí contempladas en la clínica y haciendo una propuesta del cronograma para las otras tareas, sujeto a la normatividad interna, y teniendo en cuenta la administración de los recursos y el espacio físico en donde se llevará a cabo el proyecto. Para facilitar la apropiación y comprensión de los pasos que se siguieron para su realización, se pueden separar el trabajo en dos grupos bien definidos.

El primero que hace referencia a las tareas de mantenimiento tanto preventivo como correctivo siguiendo la programación que posee la entidad, con la división por tipos de equipos y por áreas que allí se manejan. Y respetando la planeación para la ejecución de la pasantía pero adecuando las actividades al cronograma de la clínica para no interferir en los procesos a lo largo del periodo total de elaboración del proyecto.

En segundo lugar tenemos el conjunto de tareas realizadas que pueden derivarse pero no son propiamente actividades de mantenimiento ni preventivo ni correctivo de equipos, que a su vez podrían dividirse en fases: La primera abarca la recolección y análisis de toda la información existente en la entidad respecto a los equipos y los procesos de mantenimiento tales como datos técnicos, sus características de funcionamiento, manuales de servicio, hojas de vida, a fin de descifrar y comprender totalmente la situación de la clínica en cuanto a estos tópicos para luego poder avanzar en aras de garantizar un uso eficiente de los recursos.

Una vez realizada la revisión se procede a organizar los elementos existentes en la entidad y así fundamentar una base para el almacén para luego mediante el estudio del comercio en nuestra zona o a través del contacto con las firmas de fabricantes y proveedores de los equipos adquirir repuestos y accesorios para los equipos biomédicos. Luego se procede a revisar la normatividad referente a adquisición de equipos, además se evalúan la tecnología que se tiene y la que a futuro debe implementarse a fin de garantizar un buen desempeño del recurso físico, principalmente con relación a su ciclo de vida, costos de mantenimiento, insumos, partes de recambio, garantías y consumos energéticos, para poder así crear un punto de comparación en relación a la contratación con terceros y tener bases para posteriormente decidir si la propuesta de adquisición de equipos y creación de un laboratorio y departamento de metrología es viable.

Y finalmente se pueden agrupar las tareas que surgieron durante el desarrollo de la pasantía de las cuales se encarga el personal de mantenimiento en la entidad y aunque no estaban contempladas inicialmente, mediante su realización permiten alcanzar los objetivos propuestos inicialmente.

6. ACTIVIDADES REALIZADAS

6.1 RECOLECCIÓN Y REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

6.1.1 Análisis situación inicial de la entidad: Antes que cualquier actividad fue necesario realizar un estudio sobre la situación atravesada por la clínica al momento del inicio de este proyecto, mediante herramientas tales como la revisión bibliográfica o la experiencia del personal de mantenimiento en la entidad.

Como resultados de este estudio se conoce que la Clínica Nuestra Señora de Fátima S.A. cuenta con un plan de mantenimiento de la dotación hospitalaria, que este procedimiento tal y como lo estipulan los entes encargados de supervisar a las entidades prestadoras de salud, busca prevenir averías, y restablecer la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, y ejecutar las tareas tendientes a mejorar el funcionamiento de los equipos. Estos últimos están sujetos a una reglamentación estricta y se encuentran en continua vigilancia por entes designados para estos fines tanto a nivel nacional como local, existe una normatividad amplia y que debe ser continuamente revisada debido a que ésta frecuentemente se modifica o porque nuevas líneas se adicionan.

Con el fin de cumplir toda la reglamentación requerida, satisfacer las expectativas y velar por la seguridad integral de los usuarios que son atendidos en esta entidad, la Clínica tiene establecido su proceder en relación al mantenimiento hospitalario, mas sin embargo debido a los continuos avances en torno a los equipos y procesos que los involucran directamente, como la calibración o mantenimiento, la permanente reforma en la legislación relacionada, y la necesidad de obtener ventajas competitivas y destacarse, es imprescindible ejecutar procedimientos que constantemente permitan un mejoramiento y actualización.

Sin la realización de estas actividades se corre el riesgo de no alcanzar los resultados según la planeación, provocar el uso equivocado de los recursos de la entidad, generar costos elevados, alargar los tiempos establecidos de los servicios, acortar la vida útil de los equipos, o lo más grave poner en riesgo la integridad de las personas que interactúan con dichos equipos.

Al momento de arrancar el proyecto en la entidad se generaban retrasos cuando debido a fallas en los equipos ciertos dispositivos necesitaban ser reemplazados, y era preciso esperar a que estos sean adquiridos, además cuando se presenta algún contratiempo, o existe desconfianza con las mediciones mostradas por algún equipo, debido a la falta de equipos analizadores y simuladores de parámetros se hace necesario contratar estos servicios con terceros los cuales son costosos y con tramites generalmente lentos, lo que se traduce en problemas con la prestación de los servicios, y la generación de costos extra.

Buscando evitar estos inconvenientes se propone varias tareas que permiten encaminar hacia niveles altos de calidad los procesos llevados a cabo en la clínica, que principalmente se derivan y dependen del mantenimiento hospitalario.

6.1.2 Documentación: En primera instancia se realizó la revisión bibliográfica, y análisis de la información existente en la entidad respecto a los equipos biomédicos contenida en manuales de usuario, de servicio y su historial a través de las hojas de vida, para familiarizarse con ellos, esta actividad se extendió durante el periodo de duración del proyecto debido a la gran cantidad de equipos o en algunos casos a la basta información encontrada.

Era necesario para arrancar con las labores de mantenimiento conocer también la reglamentación interna y todos los procesos que involucran directamente al mantenimiento de los equipos biomédicos, como el plan de mantenimiento hospitalario PMH, correspondiente a la planeación anual de materiales, repuestos, insumos, recurso humano, tecnológico, distribuido por dependencias, áreas, equipos, que maneja la Clínica, o la caracterización de los procesos de mantenimiento preventivo y correctivo.

Además fue necesario estudiar y conocer información relacionada a la fisiología del cuerpo humano las señales que estudian, supervisan o analizan los equipos y la forma en que lo hacen, para así facilitar la realización de los servicios y la interacción tanto con los equipos como con sus operarios, en los Anexos A, B y C se muestra alguna de la información consultada acerca de este tema, algo de lo más relevante correspondiente a la fisiología eléctrica cardíaca, la presión sanguínea, la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno.

Luego recibir la capacitación e inducción necesaria por parte del asesor del proyecto en la entidad, el coordinador de mantenimiento hospitalario para empezar a trabajar con los equipos biomédicos, Durante este periodo en la clínica se adelantaron en conjunto con, o bajo su supervisión las actividades para dar cumplimiento al cronograma de mantenimiento preventivo dispuesto por la entidad, y se atendieron las solicitudes de servicios correctivos para dar solución a los problemas y fallos imprevistos que se presentaron con los equipos pertenecientes a todas las áreas de la clínica.

Fue necesario también aprender a manejar la información de los equipos mencionada anteriormente, para anexar y generar la nueva correspondiente a las actividades preventivas y correctivas de mantenimiento, con el fin de cumplir con los procesos y mantener el control exigido por dependencias internas o entes externos que verifican el cumplimiento de la normatividad existente en relación al tema.

Para el desarrollo de estas tareas se debe verificar a principio de cada mes los equipos programados para mantenimiento en el cronograma anual, para luego realizar y controlar las actividades, programadas sobre los equipos. Este control se realiza mediante el seguimiento de los reportes en los cuales se consigna el comportamiento histórico de cada equipo el cual permite evaluar todos los mantenimientos preventivos, correctivos, identificar las persistencias de las fallas, la calidad de las reparaciones, las advertencias para la predicción de fallas; historial de trabajos realizados, y las partes, accesorios, repuestos e insumos cambiados, y materiales utilizados regularmente.

Toda esta información queda consignada en una carpeta en físico en la oficina de mantenimiento con copia digital a la cual pueden tener acceso desde todos los servicios de la clínica, con el nombre de Hoja de Vida del objeto de mantenimiento, donde se encuentra su información básica y de las intervenciones hechas o mantenimiento realizado al mismo sea éste preventivo o correctivo, estos últimos consignados en un documento que detalla lo que se realizó al equipo llamado reporte que contiene información como:

- Fecha, datos del equipo, solicitante.
- Como se encontró el equipo inicialmente.
- Qué pruebas iniciales se realizaron.
- Descripción de la reparación o mantenimiento.
- Pruebas de funcionamiento.
- Repuestos utilizados.

Los reportes poseen un código consecutivo que facilita su organización y revisión, y se van anexando a medida que se desarrollan a la carpeta perteneciente a cada equipo.

6.1.3 Inventario de repuestos y adquisición de nuevos para creación de almacén: Se inicia con la organización de materiales dentro de la clínica, haciendo un inventario de los mismos y posteriormente un estudio para adquisición de elementos necesarios para la creación de un almacén con los elementos suficientes para la prestación de los servicios de mantenimiento.

Con esto se logra obtener mejoras comparativas en relación a como era llevado a cabo el almacenamiento de componentes, módulos y partes, ahora adecuadamente controlados y accesibles en las cantidades necesarias según la planificación del mantenimiento. Para esto es necesario contar con adecuadas condiciones de almacenamiento, tales como ventilación, iluminación, espacio, fácil acceso para carga y descarga y seguridad entre otros. La efectividad del mantenimiento preventivo y correctivo depende en gran medida de la disponibilidad inmediata de las partes y componentes que deben ser sustituidos, lo cual requiere de una eficiente organización del almacenaje, con un sistema de control del inventario cuidadosamente actualizado.

6.2 TAREAS DERIVADAS DE LA CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS

En el mes de Julio del año 2011 se dio inicio por parte de la empresa Imedsur al contrato anual de Calibración, donde se compara todo equipo de seguimiento y medición de la Clínica, contra un patrón confiable y certificado anualmente, propiedad de Imedsur, según los parámetros estipulados por el fabricante en los manuales o fichas técnicas de los equipos, parámetros que ellos recomiendan como los aceptados para trabajar.

Un proceso de calibración debe entregar un informe o certificado de calibración en el cual se encuentra un valor de error y una incertidumbre de las medidas. En la realización de dos visitas, una de calibración y otra de verificación, Imedsur genera un reporte de los equipos sometidos al proceso, y los certificados para cada uno de esos equipos.

De este proceso se obtiene los datos suficientes para comprobar el buen funcionamiento del equipo, pues se realizan mediciones que indican cuan alejado se encuentra el valor entregado por el equipo del valor aceptado como real.

Al someter al proceso de calibración a un equipo se conoce la diferencia entre el valor entregado y el valor aceptado como real de la medida, conociéndose así un valor de incertidumbre sobre esa medida. El análisis tiene como objetivo determinar los límites dentro de los cuales se espera que deba encontrarse el valor verdadero de lo que se está midiendo. El intervalo definido por esos límites es la incertidumbre de la medición.

La segunda visita conocida como visita de verificación es un procedimiento de control por el cual se realiza una revisión a un equipo y se determina la desviación con respecto a los procedimientos anteriores. Una vez terminada la verificación de se puede llegar a la confirmación metrológica con la que se puede asegurar que el equipo cumple con los requisitos de acuerdo al uso previsto. La confirmación metrológica incluye procedimientos de calibración y/o verificación, ajuste, recalibración y comparación con los requisitos metrológicos.

Para la revisión y el análisis de los certificados emitidos por Imedsur debían tenerse ciertas nociones relacionadas con metrología, conocer la legislación sobre metrología en sector salud y estar familiarizado con terminología, y su aplicación tal como:

- Los Instrumentos de Medición
- Rango y Resolución
- Sistema internacional de unidades
- Variables, magnitudes
- Rangos de trabajo, tolerancias.
- Intervalos de tolerancia

- Exactitud requerida
- Error máximo permitido
- Capacidad de trabajo
- Instrumento exacto
- Instrumento preciso
- Errores del instrumento
- Errores del método
- Errores inherentes al ambiente de trabajo
- Interpretación del certificado de calibración.

Debido a esto fue necesario revisar y familiarizarse con estos temas y de este modo agilizar la toma de decisiones que se derivan de los resultados consignados en los certificados. Gracias a la investigación sobre este tema fue más fácil comprender y apropiarse de la información contenida en los certificados, y durante su análisis se detectaron algunos errores que seguramente se hubieran pasado por alto desconociendo la información relacionada.

Por ejemplo la remisión a los manuales de servicio para establecer los límites de tolerancia para las medidas de alguna variable, hicieron que un par de equipos pasaran en la calibración, pues se estaban tomando límites más bajos en las tolerancias, o también fue necesario que Imedsur repitiera ciertos certificados debido a que se estaba consignando en estos documentos como base para la realización de la calibración información de un patrón con certificado vencido para la fecha de la visita, ya que para estos equipos debe renovarse anualmente.

6.3 ACTIVIDADES ADICIONALES

Además se realiza un recuento de las tareas que se han realizado que no estaban descritas en particular en alguno de los objetivos, sino abarcadas de manera muy general como actividades adicionales. Se han realizado actividades fuera de la programación inicial planteada en el anteproyecto pero que están contenidas dentro de las tareas a cargo del personal de mantenimiento de la entidad,

6.3.1 Prueba de Software para el proceso de Mantenimiento Hospitalario:

Fue puesto a prueba un software para el manejo de la información de los equipos, sus hojas de vida, el cronograma, manejo de las solicitudes de servicio para correctivos, porque actualmente todo esto se maneja con hojas de cálculo en el programa Microsoft Office Excel. Aunque lo más aconsejable es automatizar la gestión de mantenimiento del equipo médico en cualquier centro hospitalario, antes de proceder a ello es necesario organizar la actividad, pues si no existen procedimientos establecidos que puedan ser programados o datos organizados previamente, la automatización puede tornarse bastante complicada; además es necesario comprobar que los procesos serán abarcados completamente y de manera eficiente.

6.3.2 Manejo y configuración de la planta telefónica: Otra tarea de la cual el personal de mantenimiento en la clínica esta también encargado es el manejo y supervisión del funcionamiento de la planta telefónica, fue necesario aprender a realizar algunas configuraciones que son posibles desde los equipos telefónicos, para dar solución a ciertas solicitudes hechas por el personal de la clínica. Y si la solución no se alcanza de esta manera es necesario contactarse con el servicio técnico de la empresa proveedora y envíen al personal encargado para estos correctivos y estar pendiente de dichas reparaciones y recibir a satisfacción el trabajo.

6.3.3 Adquisición de equipos nuevos: Durante el periodo de realización del proyecto se adquirieron nuevos equipos, una tarea del personal de mantenimiento en la clínica es la escogencia del equipo adecuado en conjunto con el personal médico estudiando sus características tanto funcionales, precios, entre otras por ejemplo para poder adquirir un equipo nuevo es necesario revisar la normatividad vigente y contemplar lo necesario para este proceso.

Por ejemplo se exige un certificado de cumplimiento de los requisitos técnico–legal y sanitario, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. A manera de ejemplo se toman dos certificados de un equipo nuevo un marcapasos de la Unidad de Cuidados Intensivos Adulto, y de un equipo adquirido anteriormente por la clínica en este caso un ecógrafo del servicio de Imagenología para el cual como todos los demás equipos adquiridos hace no más de 10 años fue necesario buscar los registros INVIMA, algunos ejemplos de éstos se muestran en el Anexo D y E.

Se debe participar en el proceso de adquisición de todos los equipos y una vez se autoriza la compra por el área administrativa encargada, se incorpora de inmediato el equipo al inventario y al sistema de mantenimiento comenzando por la creación de su registro y levantamiento de su hoja de vida. Y antes de realizar su entrega, y su uso con pacientes, deben probarse, configurarse y capacitar para su uso. Esto según la complejidad del equipo y su nivel de riesgo la configuración, entrega y capacitación de su uso se realiza por parte del proveedor o la realiza el personal de mantenimiento.

Finalmente cumplidos estos requisitos se entrega mediante acta de conformidad el equipo al personal médico autorizando el inicio de su explotación. En el registro de mantenimiento quedan asentados todos los detalles de la configuración e instalación del equipo.

6.4 LABORES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO A EQUIPOS BIOMÉDICOS

Se realizaron todas las actividades correspondientes a mantenimiento preventivo a los equipos según la programación durante los seis meses, y se atendieron las solicitudes para prestar servicios correctivos cuando hubo fallas imprevistas durante el mismo periodo. De los cuales queda constancia en la hoja de vida del equipo en formato digital y físico en la oficina de mantenimiento hospitalario en la Clínica Fátima.

6.4.1 Mantenimiento Preventivo: Este mantenimiento normalmente incluye inspecciones periódicas de instrumentos y equipos, haciendo las tareas de limpieza, lubricación, ajuste, comprobación y reemplazo de componentes defectuosos, que pudieran fallar, alterando el estado operacional del equipo antes de la próxima inspección.

Para ejecutar estas tareas el personal de mantenimiento requiere herramientas simples excepto en ciertos casos para equipos específicos, y es imprescindible seguir en cada caso las recomendaciones del fabricante, según las instrucciones del manual de servicio. Además es recomendable la planificación de estas acciones con anticipación, y que cada equipo tenga un registro donde se anotará en detalle las acciones de mantenimiento efectuadas.

Durante el desarrollo de la pasantía se completaron o cambiaron ciertos datos en la hoja de vida de algunos equipos, como las recomendaciones, cuidados y algunas rutinas dadas por los fabricantes en los manuales, debido a que estos campos se encontraban incompletos. Y basados en que el mantenimiento preventivo es una actividad que se realiza de acuerdo a una programación y debe tener unas tareas específicas en las que se conocen los insumos o herramientas necesarias para realizarlo, además del tiempo promedio que toma.

Una forma de controlar esas actividades a realizar, de tal forma que siempre se ejecuten de la forma adecuada, es utilizando rutinas de mantenimiento, en estas se encuentran detalladas las acciones a ejecutar para llevar a cabo el mantenimiento. Se debe registrar toda la información relevante entregada por el fabricante del equipo en cuanto a las pruebas a realizar, herramienta necesaria, valores a medir y valores óptimos, límites máximos de desviación y demás pruebas que garanticen el buen funcionamiento del equipo. La rutina de mantenimiento debe ser clara, específica y con el nivel de detalle que se requiera.

El Anexo F muestra ejemplos del proceso realizado conteniendo las rutinas, pruebas y demás, de mantenimiento preventivo para equipos seleccionados aleatoriamente.

Por otro lado los contenidos y la frecuencia de cada uno de los procedimientos para el Mantenimiento, no son estándares sino modelos sujetos a una adecuación particular en cada hospital. Entonces se revaluó también la frecuencia de realización del mantenimiento preventivo en algunos equipos, basados en que esta obedece a variables tales como el grado o frecuencia de uso, condiciones de trabajo, así como características inherentes a la naturaleza del funcionamiento y tecnología que conforma a cada equipo.

Debido a esto, se hacía necesario que la frecuencia fuera la adecuada de acuerdo a la productividad del equipo en la clínica, ya que rutinas con frecuencia demasiado alta podrían decrementar la vida útil del equipo y no ser efectivas económicamente. Por el contrario, rutinas con frecuencia demasiado baja, podrían afectar la confiabilidad del buen funcionamiento del equipo, así como su precisión y la seguridad que este brinda al operador y al paciente.

En primer lugar para la evaluación de la periodicidad nos referimos a los manuales y buscamos las recomendaciones del fabricante para este aspecto, mas sin embargo esta periodicidad se puede reducir o prolongar por decisión de cada encargado del mantenimiento basándose en distintos aspectos como por ejemplo es necesario tener en cuenta el periodo de vida, y el tiempo de utilización de los equipos, porque entre más tiempo tengan de fabricados o su uso sea prolongado en comparación a otros similares, se debe realizar un mantenimiento más frecuente por tener una mayor factibilidad de fallos imprevistos.

Los requisitos del Mantenimiento varían con el tipo de equipo. Algunos equipos tales como ventiladores, máquinas de anestesia y artículos similares requieren mantenimiento extensivo. Por otro lado equipos mecánicos, neumáticos o hidráulicos requieren de alineación rutinaria o ajuste por el personal de mantenimiento. Mientras que equipos como los monitores de signos vitales y las bombas de infusión no necesitan intervención muy frecuente, pero si periódicamente que sea comprobado su funcionamiento y su seguridad.

Siempre que el equipo cuente con un auto-chequeo, se debe realizar antes de iniciar el mantenimiento como una forma de comprobar el funcionamiento antes del trabajo a realizar, esto permite conocer fallas no reportadas y detallarlas antes del procedimiento. Si el equipo no cuenta con un auto-chequeo, se deben realizar las pruebas mínimas de funcionamiento del equipo. Si estas pruebas implican el gasto de algún consumible, se coordina con el encargado del equipo para que autorice o esté al tanto de este gasto.

6.4.2 Mantenimiento Correctivo: El mantenimiento correctivo se conjuga en la serie de procedimientos que requiere un equipo y se realizan para determinar la causa de una falla y el reemplazo o ajuste de componentes que le permitan restaurar su estado operacional.

No es planificado pero puede ser predecible, se lleva a cabo a partir de la solicitud que hace el usuario del equipo cuando existe una falla o también puede derivarse del reporte que emite el personal que realiza el mantenimiento programado.

Una vez hecha la solicitud especificando la información del equipo y la falla, se procede a analizar el caso y estudiar la prioridad para asignar el recurso físico, humano y los materiales necesarios para poder dar solución al problema.

Se debe hacer una revisión del equipo y descartar problemas simples como mal manejo o que la falla se derive de problemas que no correspondan propiamente al equipo como por ejemplo en las instalaciones para comunicarlo a quien corresponda y centrarse en ellas dejando de lado al equipo.

Si se comprueba una falla en el equipo se debe proceder a hacer una inspección minuciosa buscando la causa del problema, una vez localizada se debe proceder a buscar su solución mediante la reparación, ajuste o reemplazo de componentes según lo exija el caso. Esto se consiga en el reporte y se cierra, dando por terminado el servicio, pero cuando el equipo no puede ser reparado, por ejemplo debido a la falta de algún material o repuesto, la solicitud no puede cerrarse hasta que se entregue nuevamente el equipo en condiciones normales de funcionamiento, entonces se debe dar a conocer los motivos del retraso de la reparación al personal que realizó la solicitud, y se debe especificar y consignar en el reporte la información detallada, actualizando su estado cada vez que exista una novedad con el servicio.

6.5 ESTUDIO EQUIPOS DE METROLOGÍA BIOMÉDICA, ANALIZADORES Y SIMULADORES

Se realizaron las tareas correspondientes al estudio referente a la posibilidad de adquisición de equipos de metrología biomédica, simuladores y analizadores. Para este fin se contemplaron todos los equipos existentes en la entidad y se busca abarcar la toma de mediciones de todos los parámetros de los equipos, como un adelanto en el proceso de poner a consideración la creación del laboratorio y/o el departamento de metrología biomédica en la entidad.

Con la adquisición de estos equipos y la creación del laboratorio y departamento de metrología se garantizaría un continuo control sobre los equipos y la confiabilidad de sus medidas y sus resultados, además de contribuir a una mejor ejecución de las tareas de mantenimiento, y el personal del área de metrología realizaría la calibración de los equipos y trabajaría en conjunto con el personal de mantenimiento cuando existen desviaciones para la verificación de los equipos una vez realizado el ajuste, sin necesidad de limitarlo a una vez como se maneja actualmente con los contratistas externos presentes en el mercado.

Sino que se tendría la disponibilidad de los equipos simuladores y analizadores para hacer las pruebas necesarias hasta llevar al equipo su funcionamiento con resultados dentro de los márgenes establecidos o de lo contrario tomar las medidas pertinentes.

Mediante la calibración podemos conocer los errores de los equipos y compararlo con los errores máximos permisibles dados por el fabricante, pero en ningún momento se puede asegurar que el equipo no se desajuste y entregue errores mayores a los permisibles. Este es el mayor inconveniente debido a que la calibración es hecha anualmente debido a sus elevados costos, y entre una visita y otra no se puede garantizar que no existen errores en sus medidas.

Basados en la importancia que tienen estos equipos y los procesos de calibración en el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de los pacientes y en el hecho que valores errados producen decisiones erradas, o que tratamientos basados en equipos sin certeza en sus mediciones producen resultados indeseados (lesiones temporales, permanentes o incluso muertes) se busca que se preste especial atención a la idea de la creación del laboratorio y/o departamento de metrología en la entidad argumentando sus beneficios.

Además que la autonomía en el proceso de calibración en la entidad ayudaría en las necesidades de aseguramiento de la calidad que busca toda entidad prestadora de servicios de salud.

El aseguramiento de la calidad se puede alcanzar con la realización de procesos como el de mantenimiento y el de calibración que reduce el potencial de fallas de alto costo, e incrementa la vida útil de los equipos médicos, como la disponibilidad de estos para ser usados en el paciente, y no se demora la atención del paciente, se mejora la calidad y hay un mejor uso de los recursos.

Se hace necesario tener en cuenta que este tipo de equipos están sometidos a un control estricto, todos ellos deben:

- Calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación
- Ajustarse o reajustarse según sea necesario
- Estar identificado para poder determinar su estado de calibración
- Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición

- Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Para la adquisición de este tipo de equipos, y empezar a trabajar con ellos es necesario además prever que se haría necesario contar con personal altamente calificado, con conocimientos específicos y estudios en el tema que se requieren no solo para su utilización, porque aunque se debe soportar la competencia laboral, también se debe obtener licencia para poder trabajar con dichos equipos y procesos, y la vigilancia para este tipo de empresas y sus profesionales es bastante ardua.

7. RESULTADOS

7.1 ACTIVIDADES DERIVADAS DE LA RECOLECCIÓN Y REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Con la realización de este proyecto se logra contribuir al desarrollo del área de mantenimiento en la Clínica Fátima, facilitando y acortando en cierta medida los servicios gracias a la organización de los elementos mediante la creación del almacén, se pudieron establecer mejores condiciones permitiendo un alto desempeño del personal encargado de mantenimiento y los operarios de los equipos, de esta forma se alcanzan ciertos fines de la entidad como lo son la habilitación de todos sus servicios.

Una vez concretado el proyecto se pueden observar mejoras en el manejo de la información vinculada al mantenimiento hospitalario y se logra haber completado con satisfacción el cronograma de mantenimiento que posee la entidad correspondiente al periodo de duración del proyecto.

7.1.1 Planeación de actividades de acuerdo al estudio de la situación inicial:

Se plantea la realización de ciertas actividades detalladas en el siguiente apartado buscando mejoras en los procesos y así proporcionar un entorno seguro y funcional, mediante el mantenimiento adecuado de todos los equipos y espacios. Procurando minimizar la cantidad de tiempo requerido para el servicio y para generar y archivar la documentación de mantenimiento de todos los equipos.

La gestión de mantenimiento es una herramienta para apoyar al personal médico, técnico y administrativo en el desarrollo, control y dirección de un programa de mantenimiento para el equipo biomédico garantizando su operación segura a máximas prestaciones y a costo efectivo.

7.1.2 Tareas derivadas de la revisión bibliográfica

7.1.2.1 Organización de las hojas de vida físicas siguiendo el orden de los archivos digitales: La información correspondiente a la hoja de vida e historial de servicios de los equipos se encuentra como archivos físicos dentro de la oficina de mantenimiento y es puesta a disposición de todos los servicios en la clínica para su consulta en forma digital mediante un servidor local.

A fin de facilitar la revisión de la información contenida en la hoja de vida física y la consulta o modificación de la que se encuentra digitalmente, se organizó las carpetas que contienen la información de los equipos, basados en el mismo orden que tienen los archivos digitales.

7.1.2.2 Modificación y adición de información a las hojas de vida y los procesos: Se hicieron algunas modificaciones respecto a la información y los procesos de mantenimiento a los equipos biomédicos debido a que la clínica estaba en proceso de habilitación de sus servicios.

Fue necesario tratar cada uno de los equipos individualmente y se hizo un recorrido por todas las áreas de la clínica para constatar que el funcionamiento de ellos fuera el correcto o en busca de fallos para luego llevarlos de ser necesario a sus condiciones óptimas de trabajo haciendo reparaciones o cambios de accesorios por ejemplo, todo esto como requisito en las visitas por parte del Instituto Departamental de Salud de Nariño, ente regional que se encarga de la revisión del cumplimiento de la normatividad necesaria para obtener la habilitación.

Para los fines mencionados nos remitimos al Anexo Técnico 1 de la resolución 1043 de 2006 y siguiendo los criterios y los modos de verificación allí consignados fue necesario constatar las exigencias que este documento manifiesta deben cumplirse para todos los servicios o para cada servicio en el numeral 3 de dotación-mantenimiento, y por medio de ciertos cambios o mejoras llevar a cada servicio a cumplir con dichos criterios.

Después de asegurarse del funcionamiento normal de los equipos debía enfocarse en la información consignada en las hojas de vida. Entonces se procede a verificar los datos para el control de mantenimiento del equipo biomédico que son los siguientes:

- Nombre del equipo, marca, modelo, serie y placa.
- Fabricante, listado de repuestos y proveedores
- Fecha de recepción del equipo, condiciones de funcionamiento.
- Fecha de la puesta en funcionamiento
- Componentes del equipo.
- Usos del equipo.
- Área de ubicación dentro del hospital
- Tipo de manuales del equipo, los cuales pueden ser de operación, de servicio, diagramas y de listas de partes.
- Requerimientos técnicos del equipo: Voltaje de alimentación, corriente, potencia, características físicas.
- Especificaciones y requerimientos técnicos de componentes o accesorios de distinto fabricante.
- Frecuencia con la cual se debe realizar el mantenimiento al equipo y a sus componentes o accesorios.
- Duración de las garantías.
- Precauciones en su utilización.
- Historial operativo de emergencias.
- Personal especializado en su utilización.

- Historial de traslados.
- Historial de mantenimiento.
- Fechas de las intervenciones realizadas al equipo.
- Tipo de trabajo realizado.
- Repuestos utilizados.
- Personas responsables del mantenimiento y operación del equipo.
- Observaciones generales.
- Nombre de la persona que realizó el trabajo.
- La aprobación firmada por la persona a cargo que recibe el trabajo.

Una vez realizada la revisión fue necesario completar o cambiar ciertos datos en la hoja de vida de algunos equipos, como las recomendaciones, cuidados y algunas rutinas dadas por los fabricantes en los manuales.

Además con algunos servicios correctivos que se ha prestado a algunos equipos ha sido necesario remitirse a los manuales de servicio para dar solución a dichas fallas, y debido a que podría necesitarse a futuro si el problema se repite, se ha ido anexando esta información en la hoja de vida del equipo, para hacer así más fácil próximos servicios correctivos o anexar rutinas preventivas al plan.

7.1.2.3 Organización de la información tanto física como digital de los equipos para facilitar su consulta: Para hacer más sencilla su consulta se organizó la biblioteca con todos los manuales existentes en la entidad entre ellos manuales de operación o servicio, diagramas de circuitos, procedimientos de mantenimiento y reparación, divididos por servicios y por clases de equipos, para así evitar pérdidas de tiempo en la búsqueda de ellos cuando se requiere para algún servicio de mantenimiento o consulta para registros de servicio de equipos.

Tareas como esta se convierte en un punto clave para la gestión del mantenimiento porque garantiza la disponibilidad, el funcionamiento eficiente para el manejo, la instalación y su uso para cualquier tipo de servicio.

7.1.3 Creación del almacén:

7.1.3.1 Organización de repuestos, partes y accesorios existentes: Se organizó los repuestos, partes y accesorios para los equipos biomédicos existentes en la entidad haciendo un inventario de estos, creando así la base para el almacén.

7.1.3.2 Proponer la adquisición de cosas nuevas para el almacén: Una vez completado este primer inventario el siguiente paso fue proponer la adquisición de repuestos, kits y accesorios que son críticos para el funcionamiento del equipo, o que pueden estar propensos a fallos por cualquier circunstancia, y que demoran el servicio debido al trámite que es llevado a cabo para su adquisición.

Todo lo anterior basado principalmente en la revisión de las hojas de vida y los manuales obedeciendo recomendaciones de los fabricantes y también con base a la experiencia del coordinador de mantenimiento.

Se pone en consideración el listado con todos los ítems que consideramos conveniente adquirir más sin embargo por orden de gerencia se redujeron las cantidades y se dio prioridad a elementos críticos, relacionados con equipos de alto riesgo, partes cercanas a cumplir por recomendaciones del fabricante su periodo de vida útil, de uso constante o que tenían cerca programado el mantenimiento preventivo.

7.1.3.3 Compra de los elementos autorizados para ampliar el almacén: Después de contactar varios proveedores y analizar cotizaciones se adquirieron dichos elementos, se añadieron al inventario y se organizaron en la oficina de mantenimiento, y con esto se da por terminado la creación del almacén para un mejor manejo de los servicios correctivos y preventivos prestados a los equipos biomédicos

7.1.3.4 Manejo y control sobre el inventario y el almacén: Además con el almacén creado, se implementa junto a la diferente información que se maneja a diario en la coordinación de mantenimiento hospitalario en la clínica, una hoja de cálculo en el programa Microsoft Office Excel con el inventario de todos los repuestos, accesorios y partes de equipos existentes en la clínica para facilitar el descargarlos del inventario y a medida que se realicen servicios preventivos o correctivos que requieran reemplazos, con esto se puede ir verificando constantemente y realizar una planeación para adquirir cosas nuevas a medida que se requiera, en la Figura 1 se muestran algunos de los ítems del inventario diferenciando cuando los niveles son mínimos dependiendo de su precio e importancia, para considerar una adquisición temprana.

7.1.3.5 Reparación de accesorios para equipos: También se hizo la revisión de algunos elementos, accesorios y repuestos archivados en una bodega dentro de la clínica, que quedaron fuera de servicio debido a diversas fallas, para desechar todo lo que se encontraba en muy mal estado, y dejar solo lo que podría tener algún uso, además todo esto se ubicó en la oficina de mantenimiento separándolos y ordenándolos de manera que se facilitara su búsqueda. Luego usando estos repuestos y accesorios se hizo algunas reparaciones y así se logró añadir al listado de existencias varios elementos con el fin de ahorrar gastos.

Por ejemplo se repararon sensores de saturación de Oxígeno en los que se necesitaban reemplazar los conectores, los LEDs o los fotoreceptores y se utilizó estos elementos de otros sensores que habían salido de funcionamiento por distintas fallas como daños irreparables en los cables o en las cubiertas plásticas. Teniendo en cuenta la marca y clase de los sensores ya que manejan distintas longitudes de onda e intercambiar entre marcas o clases representaría variaciones en las medidas de SpO₂.

Figura 1. Inventario de repuestos, accesorios y partes utilizado en la clínica

	A	B	C	D	E
	Detalle	Cantidad	Observacion		
19	bombillo halogeno osram 50W 24V osram ref. 64445U	12			
20	bombillo halogeno 150W 24V osram ref. hlx64640	7			
21	bombillo halogeno 22.8V 50W	5			
22	bombillo halogeno 22V 80W	1			
23	bombillo halogeno 100W, 12V osram ref. hlx64625	2			
24	bombillo halogeno 50W, 12V	4			
25	Bombillo WA 2800	5			
26	Bombillo WA 4800	8			
27	Bombillo WA 4700	7			
28	Bombillo WA 3900	3			
29	Bombillo WA 3400	3			
30	Bombillo WA 6000	5			
31	Bombillo WA 2500, 6V, fotoforo	5			
32	Celda de oxigeno MAX12	1	Nuevas		
33	Celda de oxigeno SLE	3	Verificar estado de 1		
34					
35	Camara de NIBP para monitor Light S5 ref. 888240-HEL	1			
36					
37	Sensor maquina de anestesia ohmeda	1			
39	Sensor SPO2 Mindray	2			
40	Sensor SPO2 Nihon Kohden	2			
41	Sensor para datex ohmeda light S5	1			
42	Sensor SPO2 audito tipo pinza para monior Criticare	0			
43	Sensor desechable para RAD5	1			
44	Transductores PI mindray y ohmeda	3			
45	Sensor de flujo maquina de anestesia ohmeda	1			
46	Sensor de flujo espiratorio taema	3			

Dentro del listado en la hoja de cálculo en Excel junto con todos los repuestos nuevos aparecen los reparados y también otros usados pero que están en buen estado y funcionando, especificando en él, estas características.

7.2 TAREAS DERIVADAS DEL CONTRATO DE CALIBRACION

7.2.1 Creación de cronograma de calibración: Con la relación del inventario de los equipos susceptibles a calibración en la Clínica y a los que la empresa Imedsur puede dar cumplimiento, y teniendo en cuenta la programación acordada entre las dos partes, se realizó el cronograma de calibración aprobado posteriormente por la oficina de calidad de la clínica, que contiene el listado de equipos, las fechas de realización, y donde se ha ido anexando toda la información referente a los resultados de cada equipo en la visita de calibración y posteriormente podrá agregarse los de la visita de verificación, para tener un historial de éstas acciones, y así poder decidir qué hacer con ellos, dependiendo de dichos resultados.

7.2.2 Ajustes de equipos: Un ajuste de un equipo medico hace referencia al procedimiento mediante el cual este se interviene, repara o modifica para llevarlo al valor de medida aceptado. Puede derivarse del mantenimiento del equipo, y debe realizarse antes de cualquier procedimiento de verificación.

Es preciso evaluar cada equipo de forma individual, verificar en cuál de los parámetros las medidas están por fuera de los márgenes de error permitidos, y si necesita realizarse algún tipo de ajuste con el fin de llevar al equipo dentro de las tolerancias dadas por el fabricante o que son manejadas según normatividad, de lo contrario tomar decisiones más radicales como su remplazo.

Buscando corregir estos problemas es necesario remitirse a los manuales de servicio, y revisar si los equipos son susceptibles a ajustes o no, para luego estudiar las herramientas que hacen falta para realizar los ajustes en cuestión.

Los ajustes están contemplados como tarea del personal de mantenimiento en la documentación interna, esto se inscribe en la Caracterización del Proceso Mantenimiento Hospitalario. Después de analizar cada caso, de ser necesario y si se cuenta con los elementos, ejecutar los ajustes para el equipo, de lo contrario contactar a los proveedores y solicitar las cotizaciones de las herramientas que se necesitan para realizar el procedimiento, o la cotización del ajuste del equipo, para comparar y escoger la mejor opción.

Se realiza el ajuste de algunos de los equipos que lo requieren tales como un electrocardiógrafo, cuatro monitores de signos vitales, dos Incubadoras, y se realiza la cotización para otros equipos como un ventilador de transporte, tres monitores de signos vitales, para los cuales se requiere herramientas como software, o elementos especiales y de precisión, entre otros para su realización, con los cuales no cuenta la clínica.

7.3 ACTIVIDADES ADICIONALES

7.3.1 Prueba de software: Después de probarlo durante algunas semanas se decide rechazarlo debido a que éste no abarca todas las opciones, o no cumple con los requisitos para el manejo del proceso de mantenimiento hospitalario y todo lo que éste abarca. Además por contar con algunos errores y complicar el manejo de algunas actividades.

7.3.2 Entrega de Equipos Nuevos: Cuando los equipos que se adquirieron no son de alta complejidad o riesgo, la entrega esta a cargo del personal de mantenimiento, entonces se realizan pruebas y configuraciones con las opciones adecuadas para su correcto funcionamiento según los requerimientos del área donde vaya a ser utilizado.

Para esto se debe revisar la documentación del equipo, manuales de usuario y de servicio que permiten realizar las configuraciones. Y luego de verificar su buen funcionamiento y hechos los cambios pertinentes, realizar una capacitación sobre el uso y cuidados del equipo con el personal que va operarlo.

Además es necesario realizar o asegurarse de que en los equipos nuevos se realice lo siguiente, según sea el caso:

- Verificar que están disponibles todos los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.
- Comprobar que están disponibles los manuales del operador y del servicio técnico, y si corresponde, los diagramas pertinentes.
- Verificar que el equipo funciona correctamente. Para esto se deben usar las especificaciones de funcionamiento de la bibliografía del fabricante, si se cuenta con ella.
- Comprobar que las alarmas funcionan y son audibles, si corresponde.
- Inspeccionar los requisitos de seguridad eléctrica, si corresponde.
- Determinar si los nuevos equipos serán incluidos, o excluidos, del programa de mantenimiento.
- Verificar que se cumplen las normas sobre etiquetado, para asegurarse de que un laboratorio nacional o internacional reconocido ha evaluado la seguridad y la adecuación al uso previsto de los equipos.

Por ejemplo la Clínica adquirió y se hizo entrega de un marcapasos, un monitor fetal, un pulsoxímetro, una cabina de bioseguridad y glucómetros, creando también las hojas de vida de estos equipos, y en el caso de dos ventiladores se participa en la capacitación sobre el manejo y pruebas de funcionamiento por parte del fabricante.

7.4 ACTIVIDADES CORRESPONDIENTES AL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

7.4.1 Mantenimiento preventivo: El mantenimiento preventivo de un equipo, incluyendo los biomédicos, es en esencia, un procedimiento planeado, protocolizado y periódico para minimizar el riesgo de fallo y asegurar la continua operación de los mismos, logrando de esta manera extender su vida útil.

Esto implica, entre otras actividades: La observación, limpieza, lubricación, ajuste, y reemplazo de ciertas partes o consumibles, vulnerables al uso diario, aumentando así, la seguridad del equipo y reduciendo la probabilidad de fallas mayores.

Los pasos básicos generales de un procedimiento de mantenimiento preventivo se pueden definir de la siguiente manera y en el siguiente orden:

7.4.1.1 Inspección de condiciones ambientales

7.4.1.2 Limpieza externa del equipo

7.4.1.3 Limpieza interna del equipo

7.4.1.4 Varios:

- Lubricación/Engrase,
- Reemplazo de partes,
- Ajuste.
- Prueba funcional integral.

7.4.1.1 Inspección de las condiciones ambientales en las que se encuentra el equipo: Se debe observar las condiciones del ambiente en las que se encuentra el equipo, ya sea en funcionamiento o en almacenamiento.

Los aspectos que es recomendado evaluar son los siguientes:

La humedad, la exposición a vibraciones mecánicas, presencia de polvo, seguridad de la instalación y temperatura (para equipos eléctricos y electrónico/mecánicos).

•La humedad: La humedad del ambiente en el que trabaja el equipo, no debe ser mayor a la que especificada por el fabricante. Si no se cuenta con esta información y/o con los medios adecuados de medición, se puede evaluar por sus efectos, por ejemplo oxidación de la carcasa, levantamiento de pintura de paredes o del equipo, etc.

•Las vibraciones mecánicas: éstas pueden ser causa de falta de calibración mecánica o electrónica de algunos equipos, sobre todo de los que necesitan gran precisión en los procedimientos de medición que realizan.

•Polvo: Tanto los equipos electrónicos, como los eléctricos y mecánicos, se ven afectados en su funcionamiento y en la duración de su vida útil por la presencia de polvo en exceso en el ambiente.

•Seguridad de la instalación: Una instalación insegura de un equipo, ofrece un peligro potencial y continuo tanto al equipo mismo, como a las personas a su alrededor, ya sean estas operadores, pacientes o público en general. Se debe revisar que la instalación del equipo ofrezca seguridad, tanto mecánica, eléctrica y radiológica de acuerdo a los estándares de regulación internacional de seguridad para hospitales.

•Temperatura: La luz solar directa o la temperatura excesiva pueden dañar el equipo, o alterar su funcionamiento. Se debe verificar cual es la temperatura permitida por el fabricante, si este dato no está disponible, debe corroborarse que el equipo no esté en exposición directa a la luz solar, y que la temperatura no sea mayor a la del ambiente.

En los equipos de refrigeración es importante que las instalaciones permitan disipar el calor proveniente del condensador, esto requiere circulación libre de aire por el mismo, y que no existan otros equipos o condiciones que incrementen la temperatura ambiental en la que se encuentran estos equipos.

7.4.1.2 Inspección y limpieza externa del equipo: Es necesario examinar atentamente el equipo, partes y accesorios que se encuentran a la vista (sin necesidad de quitar protecciones, tapas, etc.), para detectar signos de corrosión, impactos físicos, fracturas, desgastes, vibración, sobrecalentamiento, fatiga, roturas, fugas, partes faltantes, o cualquier signo que obligue a sustituir las partes afectadas o a tomar alguna acción pertinente a su corrección. Esta actividad podría conllevar de ser necesario, la puesta en funcionamiento del equipo o de una parte de éste.

Actividades involucradas:

- Revisión del aspecto físico general del equipo y sus componentes, para detectar posibles impactos físicos, maltratos, corrosión en la carcasa o cualquier otro daño.
- Revisión de componentes mecánicos externos, para determinar falta de lubricación, desgaste de piezas, sobrecalentamiento, roturas, etc. Esto incluye los sistemas neumáticos e hidráulicos, en los cuales también es necesario detectar fugas en el sistema.
- Revisión de componentes eléctricos. Esto incluye mediciones con un verificador de seguridad eléctrica y una revisión de la integridad física de sus componentes eléctricos expuestos o externos.

Para llevar a cabo una limpieza externa adecuada, de forma general se deberá proceder a eliminar cualquier vestigio de suciedad, desechos, polvo, moho, hongos, etc., en las partes externas que componen al equipo, mediante los métodos adecuados según corresponda.

Esto podría incluir:

- Limpieza de superficie externa utilizando limpiador de superficies líquido.
- Limpieza de residuos potencialmente infecciosos utilizando sustancias desinfectantes como bactericidas no residuales y no corrosivos en equipos como centrífugas, micro-centrífugas, bombas de infusión, analizador de gases sanguíneos.

De preferencia aquellos equipos que tienen contacto directo con fluidos orgánicos de los pacientes, como la sangre, deberán de ser tratados previamente en la Central de equipos y esterilización mediante un proceso de esterilización y deben ser recibidos por el personal encargado del mantenimiento sólo cuando ya se haya realizado dicho procedimiento de desinfección, utilizando los medios de protección necesarios (Guantes, Mascarilla, etc.)

7.4.1.3 Inspección y limpieza interna del equipo: Se debe examinar o reconocer atentamente las partes internas del equipo y sus componentes, para detectar signos de corrosión, impactos físicos, desgastes, vibración, sobrecalentamiento, fatiga, roturas, fugas, partes faltantes, o cualquier signo que obligue a sustituir las partes afectadas o a tomar alguna acción pertinente al mantenimiento preventivo o correctivo. Esta actividad podría conllevar de ser necesario, la puesta en funcionamiento de un equipo o de una parte de éste.

Actividades involucradas:

- Revisión general del aspecto físico de la parte interna del equipo y sus componentes, para detectar posibles averías.
- Revisión de componentes mecánicos internos, para determinar falta de lubricación, desgaste de piezas, sobrecalentamiento, roturas, etc. Esto incluye los sistemas neumáticos e hidráulicos, en los cuales también es necesario detectar fugas en el sistema.
- Revisión de componentes eléctricos, para determinar falta o deterioro del aislamiento, de los cables internos y/o conectores revisando el adecuado funcionamiento de estos con un multímetro.
- Revisión de componentes electrónicos internos: Displays, componentes electrónicos activos, pasivos, tarjetas, Circuitos Integrados, incluyendo cables y conexiones a pacientes. Además revisión de las principales señales y voltajes del sistema indicados en los manuales de servicio del fabricante.

Para llevar a cabo una limpieza interna adecuada, es necesario eliminar cualquier vestigio de suciedad, desechos, polvo, moho, hongos, etc., en las partes internas que componen al equipo, mediante los métodos adecuados según corresponda, esto podría incluir:

- Limpieza de las superficies internas utilizando solventes no corrosivos.
- Limpieza de residuos potencialmente infecciosos utilizando sustancias desinfectantes como bactericidas y virucidas no residuales ni corrosivas en equipos como centrifugas, micro-centrifugas, bombas de infusión, analizador de gases sanguíneos.
- Limpieza de tabletas electrónicas, contactos eléctricos y conectores utilizando limpiadores de contactos eléctricos (sin lubricantes), aspirador, brocha y gas comprimido.

7.4.1.4 Varios:

- **Lubricación y engrase:** Se debe lubricar y/o engrasar ya sea en forma directa o a través de un depósito, motores, bisagras, baleros, y cualquier otro mecanismo que lo necesite. Deben utilizarse los lubricantes recomendados por el fabricante o sus equivalentes.

- **Reemplazo de partes:** La mayoría de los equipos tienen partes diseñadas para gastarse durante el funcionamiento del equipo, de modo que prevengan el desgaste en otras partes o sistemas del mismo mucho más costosos, elementales o inaccesibles. Ejemplo de estos son los empaques, los dispositivos protectores, los carbones, etc. El reemplazo de estas partes es un paso esencial del mantenimiento preventivo.

- **Ajuste y calibración:** En el mantenimiento preventivo es necesario ajustar y calibrar los equipos, ya sea ésta una calibración o ajuste mecánico, eléctrico, o electrónico.

Para esto debe tomarse en cuenta lo observado anteriormente en la inspección externa e interna del equipo, y de ser necesario poner en funcionamiento el equipo y realizar mediciones de los parámetros más importantes de éste, de modo que esté acorde a las normas técnicas establecidas, especificaciones del fabricante, o cualquier otra referencia para detectar cualquier falta de ajuste y calibración.

Luego de esto debe realizarse la calibración o ajuste que se estime necesaria, poner en funcionamiento el equipo y realizar la medición de los parámetros correspondientes, estas dos actividades serán necesarias hasta lograr que el equipo no presente signos de desajuste o falta de calibración.

- **Prueba funcional integral:** Además de las pruebas de funcionamiento realizadas en otras partes de la rutina, es importante poner en funcionamiento el equipo en conjunto con el operador, en todos los modos de funcionamiento que éste posea, lo cual puede detectar posibles fallas en el equipo, que se traduce en la consecuente eliminación de fallas por uso incorrecto ó inadecuado del equipo por la parte usuaria.

La parte mas importante dentro de estos procedimientos que constituyen el mantenimiento preventivo puede ser la inspección porque de esta actividad se derivan las decisiones y las acciones que se toman para tratar el equipo.

Con el propósito de determinar el estado físico y funcional de los equipos hospitalarios, hay establecidos ciertos criterios de inspección, teniendo en cuenta el uso y naturaleza de los lugares en donde están ubicados para la prestación del servicio, similitud de elementos o partes que los componen, inspección y rutinas de mantenimiento.

Los criterios de inspección se han agrupado en seis grupos cada uno con características especiales, las cuales permiten la evaluación de cada equipo dentro del grupo. Las inspecciones de evaluación son realizadas por personal técnico calificado y con experiencia en actividades de mantenimiento de equipos médicos.

- **Grupo A:** Los criterios especificados en este grupo se aplicarán a todos los equipos, con el fin de determinar la condición y estado de apariencia de los mismos.

- La apariencia total y el acabado del equipo y sus partes deberán estar de acuerdo con las normas de fabricación
- El interior y exterior del equipo o elemento deberá estar libre de oxidación, corrosión, soluciones, suciedad, hilachas y depósitos.
- Las puertas, gavetas, paneles, tramos, cerraduras, pasadores, bisagras, seguros, manijas, tiradores, ruedecillas, deberán estar ajustadas para que operen sin tropiezo.
- Asas, clips y recipientes deberán estar ajustados apropiadamente.
- Botones de control, cerraduras mecánicas y palancas deberán estar adheridos e identificados apropiadamente.
- Tuercas, pernos, tornillos y demás artículos de esta clase deberán estar debidamente ajustados y en buenas condiciones.
- El manual del operador siempre que sea posible debe estar al alcance de quien esté operando el equipo.

- **Grupo B:** Los criterios especificados para este grupo, servirán de guía para determinar la condición de los equipos o elementos que empleen cadenas, engranajes, correas, palancas, soportes, resortes o sistemas hidráulicas

- Los engranajes deberán estar libres de contragolpes excesivos.
- Las cadenas, engranajes, soportes y las superficies de apoyo no deben estar desgastadas y que estén ajustadas adecuadamente.
- Los ejes y flecha motriz no deben estar desgastados excesivamente y que no tengan juego longitudinal.
- Las correas, poleas y palancas no deben estar desgastadas, estar ajustadas y alineadas apropiadamente.
- Los sistemas hidráulicos con mecanismos de disparo, desenganche o cierre no deben estar desgastados y estar ajustados adecuadamente.
- Los niveles de líquido deberán estar al nivel apropiado y el sistema libre de fugas o filtraciones.

- **Grupo C:** Los criterios aquí descritos serán aplicados para determinar las condiciones de los equipos que requieren para su funcionamiento de presiones negativa o positiva o el uso de uno o más de los gases de inhalación tales como oxígeno u óxido nitroso.

- Las partes y componentes hechas en hule y caucho, deberán permanecer en su forma y elasticidad original. No deberán presentar rajaduras, perforaciones no defectos en los ajustes. La conductividad deberá verificarse continuamente y constatar que está de acuerdo a las normas establecidas para estos casos.
- La tubería de alta presión, deberá cumplir con lo especificado en el numeral anterior y no presentar fugas o pérdidas por forros raídos. Todos los ajustes y conexiones deberán estar en buenas condiciones y bien adheridos a las terminales.
- Los controles, reguladores, indicadores de caudal, válvulas de aspersion deberán estar ajustadas de manera apropiada para que regulen el flujo del gas. Todos los indicadores de temperatura serán verificados para asegurar su precisión.
- Las tapas de vidrio o plástico de los medidores, puertas de inspección y recipientes deberán estar libres de rajaduras, astillas y permanecer limpios además de colocados en forma adecuada para no permitir filtraciones.
- Las válvulas de seguridad y de disparo deberán estar en buenas condiciones de funcionamiento no presentar oxidación ni corrosión en sus partes.
- Los sistemas para eliminar el aire deben ser lo suficientemente capacitados para trabajar según lo especificado en el diseño.
- Los sistemas de conducción serán del tipo apropiado y estar correctamente instalados.

• **Grupo D:** Los criterios especificados en este grupo serán aplicados para determinar las condiciones de funcionamiento de los equipos que calientan, enfrían, regulan, mezclan, bombean o circulan agua y/o producen vapor.

- Los tanques calentadores de agua o productores de vapor no deberán contener una excesiva oxidación, corrosión, ni depósito de sólidos.
- Todo empaque de cierre en material de hule, caucho, corcho o cualquiera de estas composiciones no deberá presentar quebraduras, ni desgastes que no garanticen un sello perfecto.
- Los mecanismos para el cierre de las puertas y tapas deben operar libremente y estar ajustadas para garantizar un sello perfecto.
- No deben existir filtraciones de vapor o agua en las tuberías, válvulas, empaques de válvulas, regulares de las calderas, tanques o bombas.
- Todas las válvulas, reguladores, controles, trampas de vapor, etc., deberán funcionar apropiadamente.
- Los sistemas de calentamiento (eléctrico, combustible o vapor) proporcionarán la temperatura apropiada y/o la presión en el tiempo prescrito bajo operación normal.
- Los interruptores de agua y el punto de ebullición funcionarán en perfecta condiciones.

• **Grupo E:** Los criterios especificados para este grupo serán aplicados para determinar las condiciones de los equipos que empleen componentes eléctricos o electrónicos.

- Las conexiones de los equipos (receptáculos o enchufes) serán del tipo aprobado por el Código Eléctrico Internacional y estarán libres de quebraduras o rajaduras y deberán estar unidos en forma apropiada.
- Los cables o alambres serán del calibre apropiado a la capacidad de conducción eléctrica y del largor adecuado, no deberán tener empalmes o uniones defectuosas, muy desgastadas o en mal estado.
- Los cables, pinzas de contacto, clavijas de conexión y terminales deben estar libres de óxido, corrosión o depósitos de suciedad.
- Los interruptores manuales o automáticos, relés, selectores, no deben estar sucios, corroídos, ni desgastados excesivamente.
- Los sistemas de conducción eléctrica serán del tipo especificado por el código eléctrico internacional y la instalación estar adecuadamente.
- Todos los componentes eléctricos (relés, transformadores, condensadores, tubos de conducción o resistores) deben operar sin recalentarse excesivamente.
- Los equipos utilizados para calentar deberán producir y mantener la temperatura seleccionada para la operación requerida.
- Los medidores eléctricos controlarán e indicarán los resultados apropiados.
- Los componentes eléctricos tales como enchufes o interruptores de los equipos a prueba de explosión deberán cumplir con las normas establecidas para esta clase de equipos.
- Las baterías deben permanecer cargadas y no presentar quebraduras, rajaduras ni filtraciones. El electrolito líquido debe permanecer en el nivel adecuado.

• **Grupo F:** Los criterios de este grupo serán aplicados para evaluar los equipos que utilizan motores eléctricos.

- El motor eléctrico deberá funcionar sin excesiva variación, fluctuación o ruido.
- El motor eléctrico deberá funcionar sin aumento excesivo de temperatura, para lo cual se debe tener en cuenta el ciclo apropiado y la carga mecánica.
- El acople mecánico entre el motor y la carga (correas, cadenas, engranajes, poleas y ejes) debe ser ajustado para que tenga un juego apropiado y no produzca desgastes.
- Los sellos de aceite y retenedores de grasa de los miembros rotativos o alternativos deben estar colocados adecuadamente y no presentar evidencias de filtración.
- Las escobillas, conmutadores deben permanecer limpios y no estar desgastados.
- Las escobillas deberán estar ajustadas apropiadamente y no producir arcos excesivos.
- Los soportes del motor y de la carga mecánica deberán estar limpios, sin desgaste y lubricados adecuadamente.

7.4.2 Mantenimiento Correctivo: Dentro de los diferentes servicios existentes en la Clínica se encuentran los equipos relacionados a continuación:

Camas Eléctricas, Electrocardiógrafos, Equipo de Rayos X portátil, Monitores de Signos Vitales, Ventiladores, Laringoscopios, Equipos de órganos, Desfibriladores, Marcapasos, Termohigrómetros, Glucómetros, Reguladores de bala de Oxígeno, Flujómetros, Reguladores de Vacío, Refrigeradores y Neveras, Incubadoras, Servocunas, Lámparas de fototerapia, Balanzas y Pesas digitales, Pulsoxímetros, Succionadores, Resucitadores neonatales, Dopplers, Tensiómetros, Nebulizadores, Termómetros, Maquina Selladora, Cabina de Bioseguridad, Monitores Fetales, Capnógrafos, Arco en C, Cortadora de Yesos, Detectores Fetales, Electrobisturís, Equipo de ortopedia, Lámparas Cielíticas, Torre de Laparoscopia, Equipo de Urología, Maquina de Anestesia, Micromotor, Microscopio Quirúrgico, Tomógrafo, Equipo de Rayos X, Ecógrafo, Digitalizador, Compresores de Aire, Bomba de Vacío, Serofuga, Autoclave, Planta Eléctrica.

Algunos correctivos realizados durante el periodo de la pasantía se citan a continuación, en ellos queda consignada la fecha, el tipo de servicio, el estado inicial del equipo, la actividad realizada, los repuestos utilizados, y la entrega y recepción de los encargados de los servicios dentro de la entidad:

Tabla 1. Reporte de servicio correctivo máquina de anestesia

Reporte de Servicio	740102223	Correctivo	X	Mejorativo	Otro
Fecha	Detalle Actividades <small>Codigo: FO-A-MH-00-03-Version:1.0-Vigencia:17/06/2011-Pag 1 de 1</small>				
Estado inicial:	El equipo presenta intermitencia en la ventilación con intervalos de cada 3 respiraciones mostrando una caída de presión, el equipo no registra errores o warnings.				
Actividad:	<p>Se realiza mantenimiento a la válvula APL, válvula cambiadora de manual a automático, válvula inspiratoria, espiratoria, sensores de flujo, se verifica concertina, válvula de la concertina.</p> <p>No se encuentran anormalidades, en el momento del incidente se detecta que hay exceso de secreciones.</p> <p>Se despieza todo el sistema de respiración, se limpia las secreciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se verifican válvulas APL con presión límite, se verifica presión máxima. • Se verifica funcionamiento manual. • Se verifica funcionamiento automático. • Se comprueban volúmenes. • Se comprueban frecuencias. • Se verifican los valores de litros x minuto. <p>La máquina se deja ciclando 12 horas de 6 pm a 6 am.</p> <p>Se solicita el visto bueno del anestesiólogo, el equipo se entrega funcionando correctamente.</p>				
12/07/2011					
Repuestos:	Ninguno				
Entrega:	Ing. Oscar A. Cordoba			Recibe:	
				Jefe Betty Ceron	

Figura 2. Máquina de Anestesia Quirófano 1, Caída de presión intermitente.



Tabla 2. Reporte de servicio correctivo monitor de signos vitales

Reporte de Servicio	81102796	Correctivo X	Mejorativo	Otro
Fecha	Detalle Actividades <small>Codigo: FO-MH-003-Version:1.0-Vigencia:13/01/2011-Pag1de1</small>			
10/10/2011	<p>Estado inicial: Equipo falla en toma de lecturas de tensión no invasiva.</p> <p>Actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Se revisa las conexiones del brazalete y manguera * Se destapa el equipo y se encuentra fuga interna en el circuito neumático de la bomba de NIBP, se corrige la fuga. * Se resetea las configuraciones de presión. * Se realiza pruebas de funcionamiento. * El equipo se entrega funcionando correctamente. <p>Repuestos: Ninguno</p> <p>Entrega: Ing. Oscar A. Cordoba</p> <p>Recibe: Jefe, Hugo Rodríguez</p>			

Figura 3. Monitor de signos vitales UCI Adultos, Problema NIBP



Figura 4. Despiece del equipo,

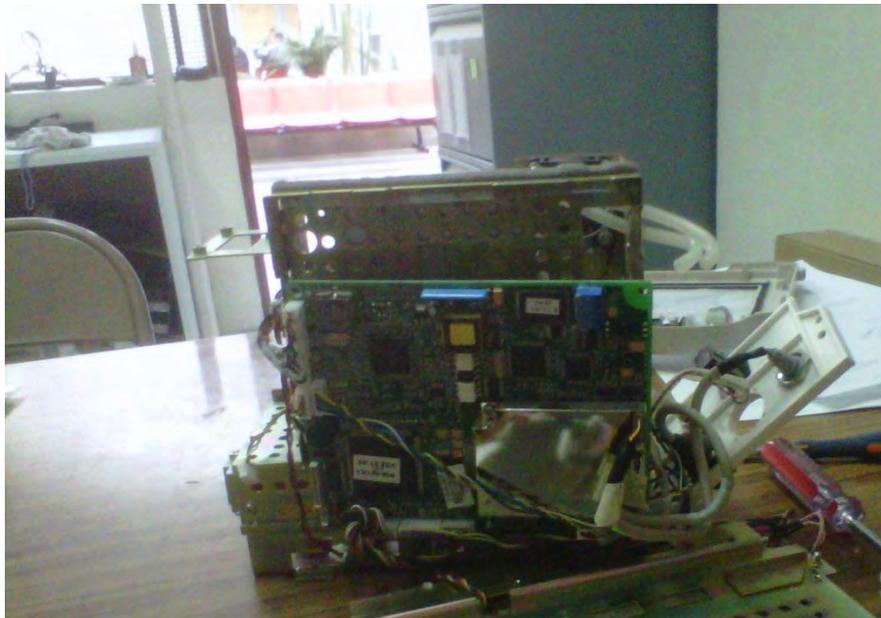


Figura 5. Monitor de signos vitales, estructura y lista de partes

Structure and Part List

Chaptr 4 Structure and Part List

4.1 MEC-1200 Explosive view

4.1.1 MEC-1200 Explosive view

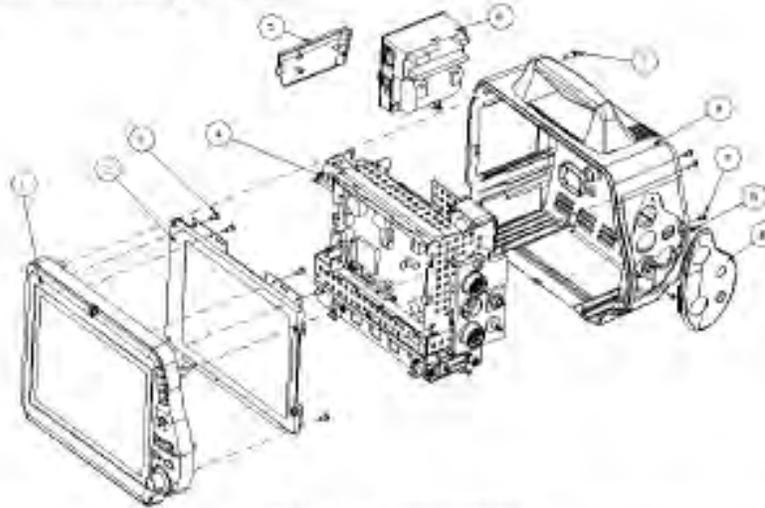


Figure 4-1 Graphics, exploded

11	8000-20-10171-51	4-hole socket cover	1		
10	MD4-004012—	Cross phoned screw with washer M3x6	2		
9	MD4-002505—	Screw GB818-86 M3x6	4		
8	M1K3-3D-57768	Rear housing assembly	1		
7	MD4-051079-00	Cross panhead tapping screw PT3x12	2		
6	8100-20-14152	Cover board of Recorder	1		
5	8100-20-14151	Battery door	1		
4	M1K3-3D-57764	Main frame assembly	1		
3	MD4-003905—	Screw GB845-85 M3x6	6		
2	M1K3-3D-57774	screen assembly	1		
1	M1K3-3D-57767	Front panel assembly	1		
SN	Standard Code	Name & SPEC.	QTY.	Material	Remarks

Para el despiece del equipo es necesario inicialmente, siempre que sea posible referirse al manual de servicio para evitar daños ya que los equipos pueden tener elementos delicados, que pueden pasarse por alto sin una previa revision del manual.

Dentro del listado de equipos existentes en la clínica aparecen algunos para los cuales el personal de la clínica no se encarga de realizar el mantenimiento debido a distintas causas, unos cuantos porque aún se encuentran dentro del periodo de garantía, por lo tanto, la realización de cualquier tipo de mantenimiento es responsabilidad de los fabricantes o los representantes de la marca en el país. Existen otros equipos que llegaron a la clínica en calidad de comodato gracias al compromiso de adquisición de consumibles o por otros contratos con empresas, para los cuales estas últimas se encargan de los mantenimientos. Y finalmente están los equipos que debido a su complejidad requieren conocimientos especializados, entonces se recurre a una alternativa muy común en centros medico asistenciales como es la contratación de servicios de mantenimiento para equipo médico con terceros y esto se realiza también cuando:

Se requiere herramientas y/o equipos de prueba que no posee la entidad, o cuando en términos de mano de obra y/o repuestos, es mejor el costo efectivo obtenido bajo un contrato de dichos servicios que cuando los insumos requeridos se pagan en forma individual. Por lo tanto los servicios de mantenimiento también son contratados directamente con los fabricantes o con los proveedores.

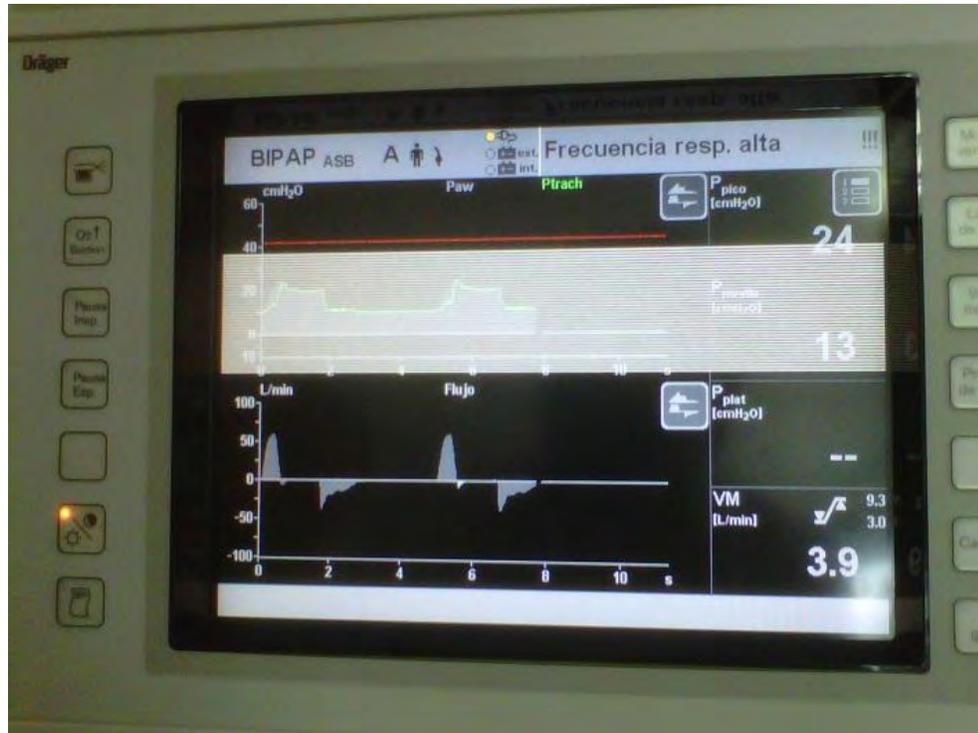
Mas sin embargo la coordinación de mantenimiento se encarga de verificar el cumplimiento de las condiciones acordadas inicialmente con las empresas externas, como por ejemplo la realización de visitas preventivas cada cierto periodo de tiempo durante el periodo de garantía de un equipo, supervisar dichas intervenciones y recibir a satisfacción los equipos, sin embargo también siguiendo la periodicidad establecida para cada equipo, se hace una verificación de su estado y correcto funcionamiento, y cuando cualquier anomalía es detectada se comunica con quien corresponda para la realización del correctivo. Algunos de estos equipos son: Arco en C, Tomógrafo, Equipo de Rayos X, Ecógrafo, Planta Eléctrica, Maquina Selladora, Cabina de Bioseguridad

Tabla 3. Reporte de servicio correctivo para Ventilador

Reporte de Servicio	41020601	Correctivo X	Mejorativo	Otro
Fecha	Detalle Actividades			
24/11/2011	<p>Estado inicial: Equipo con líneas en la pantalla</p> <p>Actividad: Se informa por parte del personal que el equipo tiene líneas horizontales en la pantalla que no permiten la correcta visualización de parámetros y resultados, se informa inmediatamente al proveedor, después de pruebas guiadas telefónicamente por el personal de servicio técnico de la empresa y posterior visita, deciden enviar una nueva pantalla , queda pendiente la llegada de la misma para su reemplazo.</p> <p>Repuestos: Ninguno</p> <p>Entrega: Ing. Oscar A. Cordoba</p> <p>Recibe: Coordinador de terapia respiratoria Alex Velásquez</p>			

Por ejemplo en la tabla 3 se presenta un servicio correctivo solicitado por el servicio de UCI adultos por un problema en la pantalla de un ventilador nuevo. Fue necesario entonces contactar a la empresa proveedora de los equipos quienes guiaron pruebas telefónicas para intentar su reparación, sin obtener buenos resultados y luego con una posterior visita autorizaron el cambio del módulo que contiene la pantalla del equipo.

Figura 6. Ventilador Nuevo UCI Adultos, Problema en Pantalla.



7.5 ESTUDIO EQUIPOS DE METROLOGÍA BIOMÉDICA, ANALIZADORES Y SIMULADORES

Se inicia consultando las marcas disponibles en el mercado nacional, encontrando dos principales que cuentan con gran respaldo, y buenos antecedentes, Fluke Biomedical y BC Biomedical. Se encuentra que para las dos marcas mencionadas existe representación en Colombia y se podría hacer el contacto con dichas empresas para la calibración de los patrones que debe realizarse anualmente si se llegara a adquirir los equipos. Se busca iniciar el contacto con las empresas para estudiar aspectos importantes tales como precios, calidad, rangos de medidas, respaldo, para empezar así a analizar las opciones.

Es acertado pensar que en un futuro tal vez cercano muchas instituciones hospitalarias pueden reproducir la iniciativa de algunas clínicas y hospitales, de crear un laboratorio de metrología biomédica y así ser autónomos en la calibración y verificación de los equipos biomédicos, garantizando un mejor funcionamiento de los equipos debido a la disponibilidad continua de los patrones que garantizarían la resolución de los problemas y las dudas respecto a la medición de cualquier parámetro y que además muy seguramente se lograría reducir costos en estos procesos.

Con estos equipos se lograría la calibración y una verificación de los equipos cada vez que halla dudas en sus medidas o resultados, la calibración implica que el dispositivo es comparado contra un estándar confiable. La verificación se lleva a cabo para comprobar que el equipo está completamente operacional dentro de los límites especificados.

Para efectuar la verificación y calibración de instrumentos se necesitarán medios de medición, la aplicación de señales de calibración, voltajes corrientes, impedancias, flujo, calor o energía, así como simular señales fisiológicas etc.

En todos los casos a fin de seguir sus recomendaciones el fabricante o su vendedor deben suministrar, los procedimientos y cartas para efectuar la calibración, en algunos casos, debe suministrar también accesorios específicos para efectuar la calibración del equipo. La certificación de la calibración del instrumento se realizará únicamente por las instituciones metrologías oficialmente acreditadas para ello en el país.

Además deben realizarse pruebas de Seguridad, estas se llevan a cabo para verificar que el equipo está en correspondencia con las regulaciones y requerimientos de seguridad establecidos. Para comprobar y mantener las condiciones de seguridad eléctrica en áreas de pacientes es necesario contar con micro amperímetros o detectores para la comprobación de corrientes de fuga, óhmetros, dispositivos aislados y probadores de receptáculos.

Para la protección contra los rayos X se requieren detectores de radiación y monitores. La seguridad del entorno de la instalación puede requerir además instrumentos para medir temperatura, humedad y señales interferentes magnéticas o de alta frecuencia.

7.5.1 Analizadores y simuladores necesarios para la metrología en relación a los equipos médicos de la Clínica: A continuación se relaciona los equipos de metrología: analizadores y simuladores que se necesitan para la ejecución de la calibración y verificación de los parámetros objeto de medida para los diferentes equipos existentes en la clínica.

Tabla 4. Simulador y/o Analizador requerido según el equipo biomédico

Categoría de dispositivo médico	Equipo requerido
Unidades de electrocirugía	Analizador de radiofrecuencia electroquirúrgica
Desfibriladores	Analizador de desfibrilador
Todos los equipos eléctricos	Analizador de seguridad eléctrica
Máquinas de anestesia, ventiladores	Pulmón de prueba
Máquinas de anestesia, ventiladores	Analizador de ventilador
Máquinas de anestesia, ventiladores, insufladores de CO ₂ , reguladores de succión, mezclador aire-O ₂	Medidor del flujo de gases
Monitor de signos vitales, desfibriladores, electrocardiógrafos	Simuladores de signos vitales de paciente
Monitor de UCI, electrocardiógrafos	Simuladores de arritmia
Equipos de radiografía y fluoroscopia	Cámara ionizante/analizador de radiación/medidor de kVp
Aparatos radiográficos, mamógrafos, ultrasonido, TC, RM	Fantasma
Mezcladores aire-O ₂ , equipos de anestesia, sistemas de gases medicinales	Analizador de oxígeno
Marcapasos	Analizador de marcapasos
Básculas, unidades de tracción	Báscula, dinamómetro, báscula con plataforma, balancín, pesos
Ventiladores, equipo cardiopulmonar, máquina de anestesia	Probador neumático, medidor de flujo neumático
Sistemas de gases medicinales, insufladores, reguladores de succión	Medidor de presión

Tabla 4. (Continuación)

Incubadoras, calentadores radiantes para neonatos	Sonda de temperatura/termómetro
Bombas de infusión, unidades de tracción	Cronómetro/temporizador
Centrífugas	Foto-tacómetro o tacómetro de contacto
Monitores de presión arterial no invasivos	Simulador de presión arterial no invasivo

Teniendo en cuenta la información de esta tabla se procede a consultar dichos equipos en las marcas escogidas

7.5.2 Estudio de las características principales de los equipos consultados en las marcas escogidas: Basándose en la información obtenida en la Tabla 1, se procede a estudiar las principales características que sirvieron como base para buscar las mejores opciones procurando cubrir las necesidades de la entidad, intentando obtener calidad y economía, y buscando incluir varias opciones ya que dentro de estos equipos existen algunos multiparámetros que aunque un poco más costosos abarcan las necesidades de varios equipos, o que conectando ciertos accesorios o dispositivos adicionales y económicos en comparación a la adquisición de un equipo que realizaría estas tareas.

En el Anexo G se muestran los equipos consultados separados por grupos mostrando sus principales características.

CONCLUSIONES

- Mediante la realización de las tareas de mantenimiento propuestas en el proyecto, conjuntamente con la revisión y cumplimiento de la normatividad que rige todo lo que a equipos biomédicos se refiere, se logró obtener mejoras y beneficios para la entidad y cada persona que trabaja, o recibe la atención médica en ella, alcanzando por ejemplo la habilitación de todos sus servicios.
- El mantener un orden en los repuestos, partes y accesorios además de controlar los niveles de dichos elementos mediante un inventario permiten la optimización del proceso de mantenimiento, gracias a que los servicios tanto preventivos como correctivos, se pueden realizar en plazos más cortos, generando menores tiempos de equipos fuera de servicio.
- Por la importancia de los equipos médicos en el diagnóstico, tratamiento y recuperación de los pacientes y el riesgo que podría generar un mal proceso de mantenimiento es primordial enfatizar y poner especial cuidado en cada proceso tendiente a facilitar y mejorar cada tarea de mantenimiento.
- Al ir tan estrechamente ligados el buen funcionamiento del equipamiento biomédico con la salud y la vida de los pacientes, no se puede escatimar en gastos a la hora de adquirir los consumibles, repuestos, partes y accesorios porque gracias a esto y siguiendo las indicaciones del fabricante se puede mejorar la operatividad del equipo y alargar su periodo de vida útil, entonces se debe planificar, y distribuir de la mejor manera los recursos que anualmente son designados para el mantenimiento del equipamiento médico.
- Debe entenderse el mantenimiento preventivo de equipos médicos, si se realiza de una manera apropiada y eficiente, como una inversión que a mediano y largo plazo que representará ganancias para la institución, a razón de que los equipos trabajarán en óptimas condiciones, ya que se mejora la administración de los recursos humanos, técnicos, económicos y los materiales, evitando incurrir en gastos innecesarios, y se reducirán los costos debidos a las reparaciones y la inoperatividad de los mismos.
- Mediante la inclusión de información nueva a las hojas de vida de los equipos, cada vez que se produce un fallo, ya sea que esté contenida en la documentación propia del equipo consultada para dar solución a un servicio o no, se puede ayudar acortando considerablemente los tiempos de reparación, para cuando este se repita, si llegara a hacerlo.

- Esta clase de convenios entre la Universidad de Nariño y entidades sobresalientes en la región como es el caso de la Clínica Fátima permiten que los estudiantes adquieran mayor experiencia y preparación para afrontar la vida laboral, además de que los estudiantes representen a la institución y den a conocer la calidad de educación recibida.
- Es debido a los grandes avances presentados recientemente en la electrónica, que la sofisticación y la variedad de equipos médicos han aumentado, como que de estos depende cada vez más la realización y el éxito de muchos de los procedimientos clínicos y que cumplan los parámetros de calidad, seguridad y confiabilidad, como que la desactualización de los operarios, impide el buen manejo o uso de los equipos de nueva tecnología. De ahí la importancia de una constante actualización en cuanto a todo lo concerniente con equipos médicos mediante la continua capacitación, revisión bibliográfica, el familiarizarse con los equipos, su manejo y su configuración.
- El contar con instrumentos de medición calibrados y reconocidos a través de organismos internacionales aseguraría la aceptación de la entidad en los diversos mercados, aumentaría su demanda y proporcionaría al consumidor una tranquilidad de estar recibiendo servicios con calidad aceptada a nivel Internacional.
- La inversión inicial para adquirir los equipos analizadores y simuladores además de la adecuación de un área geográfica ideal, y la contratación del personal apto para dichos trabajos es muy alta, pero con ello se garantizaría el correcto funcionamiento del equipamiento médico cada vez que haya dudas del mismo o cada vez que se le realice mantenimiento, disminuyendo de esta manera seguramente incluso hasta desaparecer eventos adversos debidos a problemas con los equipos biomédicos.
- El adquirir la independencia en los procesos de calibración dentro de la Clínica generaría múltiples beneficios a la entidad, certificando un mejor funcionamiento de los equipos debido a la disponibilidad continua de los patrones que garantizarían la resolución de los problemas y las dudas respecto a la medición de cualquier parámetro, ofreciendo de esta manera una confiabilidad óptima de estos a sus pacientes.

RECOMENDACIONES

- Después de analizar la situación de la entidad y observar los métodos y las herramientas que se tienen para la gestión del mantenimiento se recomienda la automatización de la dirección, control y evaluación del mantenimiento. La estructuración de este proceso mediante el uso de herramientas informáticas mejoraría considerablemente las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo actualmente.
- Mantener inventario actualizado de los equipos, componentes y piezas de repuesto. También se recomienda en este caso la inclusión de este a un sistema automatizado que además de mantener al día los inventarios vigile además los niveles de existencia de los ítems para cuando sean críticos buscar la adquisición de los nuevos para mantener un servicio de calidad.
- Desarrollar programas de capacitación del personal de mantenimiento y operadores del equipo biomédico continuamente ya sea a través de la propia coordinación de mantenimiento de la Clínica o a través de entrenamientos que ofrecen los fabricantes de los equipos u otras instituciones afines. Y debe evitarse operar o efectuar mantenimiento a un equipo si no se ha sido previamente entrenado. Además debería ejercerse un mayor control sobre las personas a cargo del uso de los equipos porque muchos de los servicios solicitados al personal de mantenimiento son hechos debido a mal manejo.
- Ejercer un estricto control en los servicios preventivos por parte de los fabricantes, o los correctivos que son realizados por empresas ajenas, e incluso sobre el proceso de calibración y comprobación de las normativas de seguridad de los equipos. Para garantizar que dichos procedimientos estén siendo llevados a cabo según lo pactado en los contratos, y que los resultados presentados son acordes a lo realizado, describiendo en detalle todo el trabajo junto a los hallazgos encontrados en los equipos, en el registro de mantenimiento en la hoja de vida.
- Mantener organizados todos los manuales de servicio y operación de los equipos que los poseen, y siempre exigirlos cuando se haga la adquisición de un equipo nuevo. Hacer entrega de una copia del manual de operación o de usuario al personal médico, de ser necesario además de la capacitación para su uso. En caso de pérdidas se entregará una copia nueva, pero el original debe permanecer siempre bajo cuidado de la coordinación de mantenimiento en la clínica.

REFERENCIAS

- ALFAMED LTDA. EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO. Marcas. <http://www.alfamedltda.com/6-alfamed-ltda-marcas-exclusivas-y-autorizadas-en-colombia-bogota.html>
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation, normatividad para seguridad de equipamiento médico. <http://www.aami.org/publications/standards/index.html>
- BC GROUP. BC Biomedical Line. http://bcgroupintl.com/BC_Biomedical_main.htm
- CARVAJAL TEJADA, Mónica. RUIZ IBAÑEZ, Carlos Germán. Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud. Revista Ingeniería Biomédica, volumen 2, número 4, julio-diciembre 2008, p. 34-45.
- CASTRILLON GALLEGO, Luis Fernando. Introducción al Mantenimiento Biomédico. Medellín. 2007 Fondo Editorial ITM
- CENAM, Centro Nacional de Metrología. EMA, Entidad Mexicana de Acreditación. Guía técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en Metrología dimensional. Disponible en: http://www.ema.org.mx/descargas/guias_tecnicas/calibracion_caracterizacion/Metrologiadimensionalv01.pdf
- CENETEC, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud. Lineamientos para contratación del servicio de mantenimiento a través de terceros. Disponible en: <http://www.cenetec.gob.mx>
- CLÍNICA FÁTIMA, COORDINACIÓN DE MANTENIMIENTO HOSPITALARIO, Documentación interna, Caracterización Proceso Mantenimiento Hospitalario, revisión año 2011
- CLÍNICA FÁTIMA, COORDINACIÓN DE MANTENIMIENTO HOSPITALARIO, Documentación interna, Caracterización de procesos, Mantenimiento Preventivo, revisión año 2011
- CLÍNICA FÁTIMA, COORDINACIÓN DE MANTENIMIENTO HOSPITALARIO, Documentación interna, Caracterización de procesos, Mantenimiento Correctivo, revisión año 2011
- CLÍNICA FÁTIMA, COORDINACIÓN DE MANTENIMIENTO HOSPITALARIO, Documentación interna, Cronograma de Mantenimiento preventivo año 2011.

- CLÍNICA FÁTIMA, COORDINACIÓN DE MANTENIMIENTO HOSPITALARIO, Documentación interna, Cronograma de Calibración año 2011-2012.
- CLÍNICA FÁTIMA, Reseña Histórica, Disponible en: <http://www.clifatima.com/historia.html>
- CLÍNICA FÁTIMA, Portafolio de servicios, Disponible en: <http://www.clifatima.com/portafolio.html>
- CLÍNICA FÁTIMA, COORDINACIÓN DE MANTENIMIENTO HOSPITALARIO, Documentación interna, Hoja de Vida de Equipos Biomédicos.
- CLÍNICA FÁTIMA, COORDINACIÓN DE MANTENIMIENTO HOSPITALARIO, Documentación interna, Manuales de Usuario, Equipos varios.
- CLÍNICA FÁTIMA, COORDINACIÓN DE MANTENIMIENTO HOSPITALARIO, Documentación interna, Manuales de Servicio, Equipos varios.
- CULMA, Eduin et al. Estado de la metrología biomédica en Colombia, Noviembre 2011. p6.
- DECRETO 2269 DE 1993 Por el cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología.
- FLUKE Biomedical. Latin America Service Center. <http://www.flukebiomedical.com/Biomedical/usen/Repair/Service/Latin-America-Service-Center.htm>
- GUÍA TÉCNICA COLOMBIANA GTC 115. Guía sobre la incertidumbre de la medición para principiantes. Bogotá DC. 2004. 28p.
- HOSPITAL GENERAL DE MEDELLIN. Laboratorio de Metrología. Disponible en <http://www.hgm.gov.co/es/servicios/otros-servicios/>
- INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, Guía para clasificación de dispositivos médicos.
- JCGM 100:2008, Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement. 1st. Edition.
- JCGM 200:2008. Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). 1ª Edición en español, 2008. 88p.
- M. CRUZ, Antonio. BARR, Cameron. CASTILLA CASADO, Norberto. Evaluación de las solicitudes de mantenimiento correctivo usando técnicas de agrupamiento y reglas de asociación. Revista Ingeniería Biomédica. Volumen 2, número 3, enero-junio 2008, p 65-76.

- Manual de Servicio Técnico, Incubadora de Terapia Intensiva – Natal Care ST Versiones MX/LX.87 p.
- MARBÁN, Rocío. PELLECCER, Julio A. Metrología para no metrólogos. Segunda edición. Guatemala, 2002. 129p.
- METROLOGÍA BIOMÉDICA, Revista Metrología. Disponible en: <https://sites.google.com/site/metrologiabiomedica/revista-metrologia>
- MINISTERIO DE HACIENDA. Ley 100 de 1993. Ley de seguridad social. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones Artículo 153. Numeral 9.
- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, Decreto 1769 de 1994. Por el cual se reglamenta el artículo 90 del Decreto 1298 de 1984. Artículos 3, 4, 5, 6, 7 y 12.
- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Circular externa 029 de 1997. Inspección, vigilancia y control en la asignación y ejecución de los recursos destinados al mantenimiento Hospitalario y en la elaboración y aplicación de los planes de mantenimiento hospitalario en las Instituciones prestadoras de servicios de salud Hospitalarios de su jurisdicción.
- MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL. Resolución 04445 de 1996. Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.
- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, Resolución 1043 del 3 de abril de 2006 y Anexo Técnico 1 y 2. 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,
- MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, Resolución 2680 del 3 de agosto de 2007 y Anexo Técnico 1 y 2. Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 1043 de 2006 y se dictan otras disposiciones.
- MINISTERIO DE SALUD. Decreto 2309 del 15 de octubre de 2002. Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 1043 de 2006 y se dictan otras disposiciones.
- MINISTERIO DE SALUD. Resolución 1439 del 1 de noviembre de 2002 y Anexo Técnico 1 y 2. Por la cual se adoptan los Formularios de inscripción y de novedades para el registro especial de prestadores de servicios de Salud, los manuales de estándares y de procedimientos, y se establecen las condiciones de suficiencia patrimonial y financiera del sistema único de Habilitación de prestadores de servicios de Salud y los definidos como tales

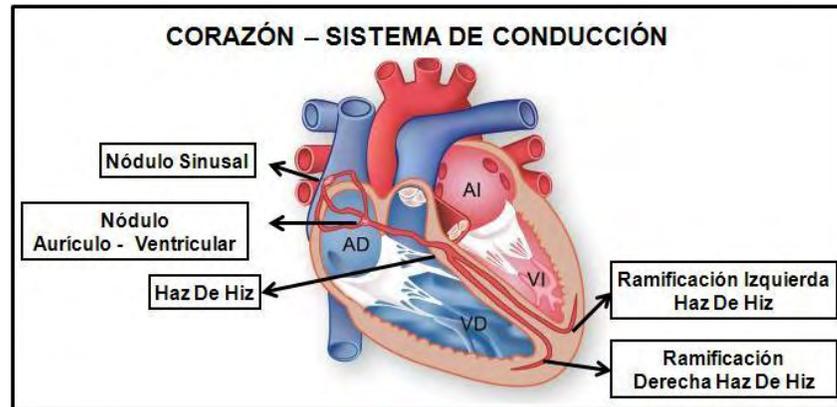
- MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución 3763 del 18 de octubre de 2007, y Anexo Técnico. Por la cual se modifican parcialmente las Resoluciones 1043 y 1448 de 2006 y la resolución 2680 de 2007 y se dictan otras disposiciones.
- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, Decreto número 4725 de 2005 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- NTC ISO 9001: 2008, Sistemas de gestión de la calidad.
- NTC-ISO 17025 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos y calibración.
- Norma NTC-2194 Vocabulario de términos básicos y generales en metrología.
- NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 10012. Sistemas de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición. Bogotá DC. 2003. 22p.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico.
- PORTAL BIOMÉDICO. Mantenimiento Preventivo - Frecuencia de mantenimiento preventivo. <http://www.portalbiomedico.com/qa/-/mantenimiento-preventivo-biomedico/qa-biomedico-mantenimiento-preventivo/qa/-/mantenimiento-preventivo-frecuencia-de-mantenimiento-preventivo.html>
- República de Colombia, Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico. Manual de adquisición de tecnología biomédica: Santafé de Bogotá, 2, 1997.
- Resolución No. 8728 del 26 de marzo de 2001 Por la cual se establece el reglamento para la acreditación.
- REVISTA INGENIERÍA BIOMÉDICA. Escuela de Ingeniería de Antioquia-Universidad CES Medellín [<http://revistabme.eia.edu.co>]
- RODRÍGUEZ DENIS, Ernesto. Ingeniería Clínica: Gestión de mantenimiento para equipos médicos. Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría, Centro de Bioingeniería, Cuba. 2003
- SALDARRIAGA, Oscar Darío. Experiencias y vivencias en la ingeniería clínica. Revista Ingeniería Biomédica, volumen 2, número 4, julio-diciembre 2008, p 10-14.

- SALÓN INGENIERÍA CLÍNICA, Normas técnica hospitalarias. <https://sites.google.com/site/saloningeneriaclinica/normas-tecnicas-hospitalarias>
- Service Manual, Scholar III Model 507ELC2, Section 6 - Service Testing and calibration. 6-5 – 6-7 p.
- Service Manual, Poet Plus 8100 Patient Monitor, Section 6 – Service Testing and Calibration, NIBP Calibration. 6-5 – 6-7 p.
- SET GAD METROLOGIA BIOMEDICA. Productos. <http://www.setgad.com/productos.html>
- SUCONEL SUMINISTROS Y CONTROLES ELECTRÓNICOS S.A. Medida y control, FLUKE Biomedical. http://suconel.com/t_suconel/por_categoria.asp?cod_cate=2322&estado=inicio
- Technical Reference Manual, iVent 201, Section 7: Calibrations, Calibrations requirements. 108 p.
- Technical Reference Manual, Datex-Ohmeda S/5 Ligth Monitor, F-LM1, F-LMP1, Adjustments and Calibration, NIBP calibrations. 34-36 p.
- TORRES RIVERA, Isnardo. La asociación colombiana de bioingeniería y electrónica médica. Revista Ingeniería Biomédica, volumen 3, número 6, julio-diciembre 2009, p. 13-17.
- UNIVERSIDAD DE NARIÑO, Consejo Académico, Acuerdo No. 009 y sus anexos, “Por el cual se expide el estatuto estudiantil de pregrado de la Universidad de Nariño”, marzo 6 de 1998.
- UNIVERSIDAD DE NARIÑO, Consejo Académico, Acuerdo No. 005, “Por el cual se deroga el Acuerdo No. 043 del 30 de abril de 2002 y se adopta la nueva reglamentación del trabajo de grado...”, 26 de enero de 2010.
- Universidad de Vermont en los EE.UU. <http://its.uvm.edu/medtech/index.html>

ANEXOS

ANEXO A. FISIOLÓGÍA ELÉCTRICA CARDIACA

El corazón tiene un marcapasos fisiológico, el Nódulo Sinusal, situado en la pared de la aurícula derecha, que genera impulsos eléctricos de forma autónoma. Estos impulsos se transmiten al Nudo Aurículoventricular y el Sistema De Purkinge, produciéndose la despolarización de los ventrículos y la contracción muscular de los mismos. Cuando este sistema de conducción no funciona bien, puede ser necesaria la colocación de un marcapasos.

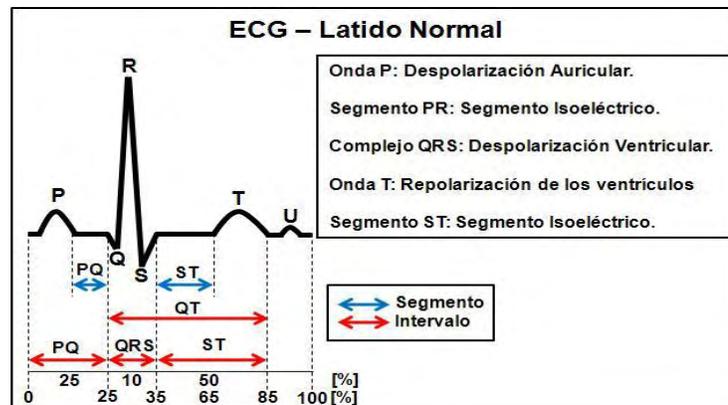


Circuito eléctrico del corazón

Electrocardiograma - ECG / EKG

El electrocardiograma se utiliza clínicamente para diagnosticar diversas enfermedades y condiciones asociadas con el corazón. Además también sirve como referencia temporal para otras medidas como por ejemplo: presión invasiva, saturación, etc.

El ECG es la sumatoria de los potenciales cardíacos generados con el comienzo del Nódulo Sinusal y finalizando en el Músculo Ventricular. En la siguiente figura se observa con más detalle el ECG / EKG:



ECG / EKG Latido Normal.

Para emitir un diagnóstico, normalmente el cardiólogo observaría:

- Ritmo cardíaco: el valor normal oscila entre 60 y 100 latidos por minuto. Una frecuencia menor se denomina bradicardia (corazón lento) y un ritmo más rápido, taquicardia (corazón rápido).
- Separación de ciclos cardíacos: si no se encuentran separados uniformemente es síntoma de arritmia.
- Intervalo P-R si es mayor a 0,2 segundos cabe sospechar un bloqueo del nódulo AV.
- Falta de algún componente básico del ECG: síntoma de algún tipo de bloqueo cardíaco.

También en condiciones patológicas se pueden producir ciertas alteraciones en el ECG como por ejemplo:

- Alteración de las vías de propagación de la excitación en el corazón.
- Cambio de origen de las ondas (latidos ectópicos).
- Alteración de las relaciones (secuencias) entre las componentes.
- Cambios en la magnitud de una o más componentes.
- Diferencias en la duración de las ondas o intervalos.

En individuos sanos, el electrocardiograma se mantiene razonablemente constante, si bien el ritmo cardíaco cambia ante las demandas del organismo. Hay que tener en cuenta que la posición del corazón dentro de la región torácica del cuerpo, así como la posición de éste (erguido o recostado), influyen en el EJE ELÉCTRICO del corazón.

Tiempos de ondas, segmentos e intervalos

En la tabla a continuación se observan valores de amplitudes típicas para un latido normal:

Onda	Amplitud
Onda P	0,25 mV
Onda R	1,60 mV
Onda Q	25 % de la onda R
Onda T	0,1 a 0,5 mV

Amplitudes para las ondas típicas del ECG.

En la siguiente tabla se observan valores de tiempo típicos de un ECG normal para los distintos segmentos e intervalos.

	Duración (en milisegundos)
Onda P	100
Complejo QRS	90
Intervalo P-R	120 a 200
Intervalo Q-T	350 a 440
Segmento S-T	50 a 150

Valores de tiempos típicos de un ECG normal para los segmentos e intervalos.

La ONDA P representa la despolarización o activación auricular. La duración promedio de la ONDA P en un adulto normal es de aproximadamente 100 ms en un ECG normal.

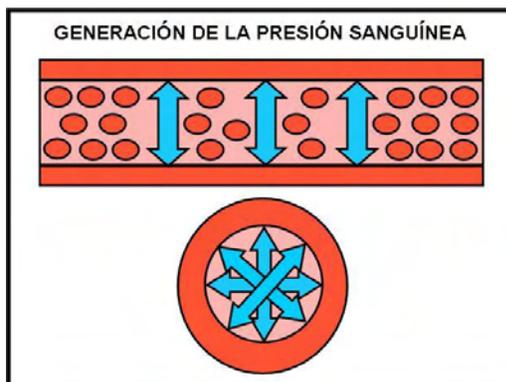
El INTERVALO PQ representa el tiempo necesario para producir la despolarización o activación de las aurículas, el nódulo AV y el sistema de His-Purkinjese. Se mide desde el comienzo de la Onda P hasta el comienzo de la activación ventricular (Onda R u Onda Q si está presente, por tal motivo se pueda hablar del Intervalo PR o Intervalo PQ). La duración del intervalo PQ es de aproximadamente 120 a 200 ms en un ECG normal.

El COMPLEJO QRS representa la despolarización o activación del ventrículo. La duración del Complejo QRS es de alrededor de 80 ms en un ECG normal.

El INTERVALO QT representa el periodo de despolarización o activación del ventrículo junto con su posterior recuperación. Se mide entre el comienzo del COMPLEJO QRS y el final de la ONDA T y tiene una duración promedio de 350 ms en un ECG normal.

ANEXO B. PRESIÓN SANGUÍNEA

Cuando el corazón bombea sangre hacia las arterias, la fuerza generada por el flujo de sangre es ejercida contra las paredes de las mismas. La presión sanguínea es el producto del flujo sanguíneo y la resistencia de los vasos sanguíneos.



Interpretación de la presión sanguínea

La presión sanguínea es medida con un manguito de presión llamado comúnmente Cuff y mostrada con dos valores, 120/80 mmHg (milímetros de mercurio) y un valor medio conocido como MAP (Mean Arterial Pressure). El primer valor es denominado presión sistólica. Esta es la presión generada cuando el corazón se contrae (bombea) y es impactada contra las paredes arteriales. El segundo valor, más pequeño, se denomina presión diastólica. Este valor representa la presión en la arterias cuando el corazón se encuentra en la fase de llenado y relajación entre cada latido. Los médicos determinaron un rango normal para el valor sistólico y diastólico de la presión arterial luego de haber examinado muchos pacientes. Los siguientes valores pueden ser utilizados como una guía:

Normal	menor a 120/80 mmHg
Alto/Normal	entre 120/80 y 140/90 mmHg
Alto	igual o mayor a 140/90 mmHg
Muy Alto	igual o mayor a 180/110 mmHg

Las personas que tiene valores de presión mayores a los normales se denominan hipertensas. La hipertensión es responsable de muchas muertes produciendo por ejemplo ataques cardíacos, accidentes cardiovasculares, insuficiencia renal, etc.

La presión sanguínea alta no suele dar señales de advertencia. Usted puede tener la presión sanguínea alta y tener la sensación de estar perfectamente bien. La única manera de determinar si usted tiene presión alta es realizándose exámenes periódicamente. Si la lectura es alta, su médico le medirá la presión arterial de nuevo en varias ocasiones para confirmar el nivel. Su médico también le puede recomendar medir su presión encasa o realizar una grabación de 24 horas, con dispositivos de seguimiento de la presión llamados MAPA (Monitorización Ambulatoria de Presión Arterial).

Medición de la presión sanguínea

La presión sanguínea puede ser medida con diferentes técnicas, las cuales pueden ser clasificadas en dos grupos: invasiva y no invasiva.

Presión sanguínea invasiva IBP

La medición de la presión invasiva consiste en la inserción de un catéter en una arteria del paciente. El catéter puede contener un transductor de presión en su punta o el catéter es llenado con líquido el cual transmite la presión sanguínea a un transductor que se encuentra fuera del paciente. Esta técnica es también denominada medida directa, porque el parámetro a medir es directamente acoplado al transductor.

Presión sanguínea NO invasiva NIBP

La medición no invasiva de la presión sanguínea generalmente implica el uso de un mango o brazaete inflable puesto en un miembro del paciente, por ejemplo, el brazo o la pierna.

El manguito o también denominado Cuff es inflado y desinflado a un ritmo controlado y los parámetros físicos son observados. Estos métodos se denominan indirectos por que no son aplicados directamente a las arterias. Los sistemas modernos actualmente utilizan la técnica oscilométrica.

Presiones en distintos vasos

En la siguiente tabla se muestra un resumen de las dimensiones, velocidades del flujo sanguíneo y la presión sanguínea en los puntos más importantes del sistema cardiovascular.

Vaso	Diámetro Interno	Velocidad Media	Presión (mmHg)
Aorta	25 mm	20 cm/seg	100
Arterias pequeñas	0,5 mm	7 cm/seg	70 - 60
Arteriolas	30 um	0,5 cm/seg	40
Capilares	8 um	< 0,5 mm/seg	30
Vénulas	20 um	< 0,3 cm/seg	10
Venas pequeñas	0,5 mm	10 cm /seg	5
Vena Cava	30 mm	20 cm/seg	3 - 1

ANEXO C. PULSOXIMETRÍA

La oxigenación de la sangre es un parámetro clave importante en el manejo y cuidado de un paciente. El oxígeno ingresa al organismo a través de los pulmones y este se difunde dentro de la sangre a través de los alvéolos. El oxígeno es transportado dentro de la sangre en 2 formas. El 98-99% está adherido a la hemoglobina, lo que da el término de saturación de oxígeno o SaO₂ o SpO₂. Un pequeño porcentaje es disuelto en el plasma de la sangre arterial, y este es llamado PaO₂.

El oxígeno tiene una curva de disociación que es una relación gráfica entre la saturación de oxígeno en la hemoglobina y la presión parcial de oxígeno en la sangre. Hay un número de condiciones (cambios en el pH o temperatura) y enfermedades (anemia) que alteran tales relaciones. La hipoxemia, es una deficiente oxigenación de la sangre arterial. En promedio una SaO₂ menor de 90% debe empezar a preocuparnos. Esta condición puede resultar en una disminución de la energía, atención, daño a los tejidos, daño cerebral y muerte. Un grupo de pacientes en los hospitales están con riesgo de hipoxemia, incluyendo los pacientes quirúrgicos y post quirúrgicos, con medicación para el dolor, con apnea de sueño, los cardiopulmonares, neonatos, quemados y otro tipo de pacientes críticos. Actualmente los estándares para anestesia requieren de la pulso oximetría en todos los pacientes anestesiados.

El pulso oxímetro es un equipo que proporciona una medición no invasiva y continua del porcentaje de hemoglobina oxigenada. Debido a la técnica de medición, esta también proporciona la frecuencia de pulso. Las bases para la oximetría de pulso está dado por la ley de absorción óptica de Lambert-Beer, la cual establece que la concentración de una sustancia puede determinarse por la absorción de luz. El pulso oxímetro usa una medición diferencial de la absorción espectrométrica, basada en la absorción de diferentes longitudes de ondas de luz por las curvas de hemoglobina oxigenada (HbO₂) y de hemoglobina desoxigenada (Hb).

Dos longitudes de onda generadas por un diodo (LED) se usa conjuntamente con un fotodetector que hace la medición al cruzar la pared vascular – típicamente el dedo. Un LED emite una longitud de onda de 660 nm (rojo), que es absorbido por la hemoglobina desoxigenada, mientras que un segundo LED emite una longitud de onda de 920 nm (infrarojo) la que es absorbida por la hemoglobina oxigenada. Los LEDs prenden y apagan a través de pulsos secuenciales y el fotodetector es sincronizado para hacer simultáneamente la lectura de la transmisión roja e infrarroja.

La medida es una razón entre el componente pulsátil de la luz roja dividida por el no pulsátil, componente estático, el cual es dividido por el componente pulsátil de la luz infrarroja absorbida la cual es nuevamente dividida por el componente estático usado como calibración. El término pulso oxímetro fue acuñado debido a la relación entre la lectura de componente del pulso cuando la sangre arterial fluye – esta es la única señal que cambia en el tiempo. Los absorbedores “estáticos” tales como el hueso o el tejido blando y la sangre venosa son eliminados.

ANEXO D. Registro INVIMA de Ecógrafo SIEMENS



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008012777 DE 15 de Mayo de 2008
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: SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNOSTICO CON ACCESORIOS SIEMENS
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2008DM-0001867 VIGENTE HASTA: 30 MAYO 2018
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SIEMENS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): SIEMENS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRONICO, ELECTRICO, MECANICO
SUBSISTEMAS: UNIDAD BASICA CON PANTALLA Y ESTACION DE MEMORIA PARA MANEJO DE IMAGENES, PUERTOS PARA CONEXION DE TRANSDUCTORES, TRANSDUCTORES, REPUESTOS.
USO: SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA APLICACIONES DE: ABDOMEN, INTRAOPERATORIO, OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA, PELVIS, MAMA, ORTOPEdia, UROLOGIA, PEQUEÑAS PARTES, TRANSCRANEAL, MUSCULO ESQUELETICO, VASCULAR, VASCULAR PERIFERICO, CARDIOLOGIA, INTRACARDIACA Y TRANSESOFOGIA PARA PACIENTES NEONATALES, PEDIÁTRICOS Y ADULTOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS MODELOS: ACUSON ANTARES, ACUSON X150, ACUSON X300, ACUSON X500, ACUSON SEQUOIA C512, ACUSON SEQUOIA 512, ACUSON P10, ACUSON CV70, ACUSON CYPRESS, SONOLINE G60S, SONOLINE G50, SONOLINE G40, SONOLINE G20.
EXPEDIENTE No.: 19988590
RADICACIÓN No.: 2008003988
FECHA DE RADICACIÓN: 18/01/2008

ARTICULO PRIMERO: Se aprueban las etiquetas anexas al radicado

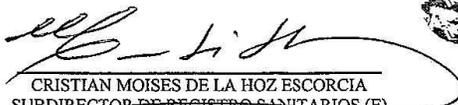
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Subdirector de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: 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 Mayo de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CRISTIAN MOISES DE LA HOZA ESCORCIA
SUBDIRECTOR DE REGISTRO SANITARIOS (E)

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Página 1 de 1

ANEXO E. Registro INVIMA Marcapasos St. Jude Medical



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2004013378 DE 23/07/2004 Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 2092 de 1986 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MARCAPASOS EXTERNO MODELO 3085
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2004V-0002686 VIGENTE HASTA: 05 AGO 2014
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ST. JUDE MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): OSYPKA MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
COMPOSICIÓN: ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, POLYLAC-PA-747, POLIESTER, POLIAMIDA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: MODELO 3085
EXPEDIENTE No.: 19945238
RADICACIÓN No.: 2004026806

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan las etiquetas anexas al expediente.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



ANEXO F. EJEMPLOS DE PROCESOS DE MANTENIMIENTO

Mantenimiento Preventivo Monitores de Signos Vitales

Descripción general: Un monitor de signos vitales es un dispositivo que permite detectar, procesar y desplegar en forma continua los parámetros fisiológicos del paciente. Consta además de un sistema de alarmas que alertan cuando existe alguna situación adversa o fuera de los límites deseados. Dependiendo de la configuración, los monitores de signos vitales miden y despliegan ondas y/o información numérica para varios parámetros fisiológicos tales como electrocardiograma (ECG), frecuencia respiratoria, presión no invasiva (NIBP), temperatura corporal, saturación de oxígeno (SpO2), gasto cardíaco, dióxido de carbono (CO2), presión de gases en vía área (anestesia) entre otros.

El monitoreo continuo es una herramienta muy valiosa para los médicos y enfermeras ya que les permite evaluar en todo momento y de forma completa las condiciones fisiológicas del paciente, además, permite hacer mejores valoraciones y tomar mejores decisiones en su tratamiento y diagnóstico.

Oximetría de pulso: En el monitor, SpO2 (Saturación de oxígeno arterial de pulso) representa el cociente entre la oxihemoglobina y la suma de oxihemoglobina más la hemoglobina disponible para combinarse con el oxígeno. El pulsoxímetro digital mide la saturación de oxígeno y la frecuencia de pulso sirviéndose de los servicios de la espectrofotometría y la pletismografía. El sensor es completamente no invasivo, y no tiene ninguna fuente de calor que pueda causar lesiones al paciente. En el sensor hay dos leds, cada uno de los cuales emite luz con una longitud de onda diferente.

Puesto que la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina absorben la luz de forma selectiva y predecible, las cantidades de estos dos compuestos pueden determinarse midiendo la intensidad de cada longitud de onda que pasa por un determinado punto. La luz de los led brilla en un lecho vascular presente. Un fotodetector ubicado en frente o a lado de cada led mide la intensidad de cada longitud de onda que se transmite a través del punto de monitorización. La intensidad de la luz se convierte en una señal eléctrica que se envía al monitor. La frecuencia cardíaca se determina principalmente a partir de los datos de forma de onda de ECG. Para identificar el complejo QRS.

Medición de ECG: El electrocardiograma registra las variaciones de potencial generadas por la actividad eléctrica del corazón. Para obtener una visualización global de la actividad eléctrica del corazón, los impulsos eléctricos desde el corazón del paciente hasta la piel son detectados por tres o cinco electrodos conectados a los cables de derivación. El monitor calcula la diferencia de potencial entre los puntos donde se ubican los electrodos. La polaridad del electrodo depende del conector de la derivación y de la derivación que se haya seleccionado en la pantalla del monitor. El diseño de ECG utiliza las derivaciones estándar bipolares convencionales I, II, III. Con el cable de cinco derivaciones también se pueden ver las derivaciones aVR, aVL y aVF.

La respiración puede medirse con los electrodos del ECG o mediante los datos del ciclo de respiración que produce el módulo opcional de monitorización de CO₂. Cuando se trabaja con el ECG, el monitor mide la respiración del paciente por neumografía de impedancia. Cuando el tamaño y la forma del tórax del paciente cambian debido a la inspiración y a la espiración la resistencia entre dos electrodos de ECG colocados en el tórax o en el abdomen varía. La frecuencia respiratoria se calcula en función de esta variación de resistencia.

La presión arterial no invasiva se determina por el método oscilométrico que detecta los desplazamientos de volumen de la arteria y las variaciones de presión que se producen en el manguito de presión arterial durante el inflado.

Para medir el CO₂ el monitor utiliza el método del flujo lateral. El gas se aspira por una cánula nasal o un adaptador del circuito de ventilación. La muestra de gas se introduce por un tubo de muestreo en una trampa de agua, que elimina de la muestra el vapor de agua y la materia particulada a continuación el gas entra en el detector de CO₂ para ser analizado. El monitor mide las concentraciones de CO₂ y las presenta como una onda continua. Además se apoya de los principios de la espectrometría de absorción infrarroja.

Rutina de mantenimiento preventivo

Partes del equipo que involucra el mantenimiento preventivo:

- Chasis
- Teclas y controles de función
- Clavija y cable de alimentación
- Cables de paciente: ECG, NIBP, SpO₂
- Sensor de SpO₂
- Brazaletes NIBP
- Circuitería interna.
- Ventilador
- Filtros
- Brazaletes de NIBP
- Batería

Antes de efectuar la rutina de mantenimiento es necesario contar con:

1. Herramientas, equipos, insumos:

- Simulador de paciente
- Multímetro.
- Juego de destornilladores
- Limpiador germicida.
- Solución para limpieza de superficies plásticas.
- Solución para limpieza de tarjetas electrónicas.
- Aire comprimido.
- Paño suave.

2. Documentación o manuales existentes para consulta

- Manual de operación y de servicio de los diferentes modelos de monitores de signos vitales.
- Manual de operación del simulador del paciente

Inspección visual:

- Verificar el buen estado físico del equipo y continuidad de cables: clavijas, cable de alimentación, cables de paciente, Sensores (SpO2, NIBP, electrodos de ECG), pantalla, teclas, ventilador, Conectores, chasis.
- Observar si el trazo en la pantalla aparece con ruido o si existe contacto ineficiente de los conectores de alimentación o del paciente
- Verificar que cuente con la batería.

Limpieza y cuidados:

- Limpie el chasis del equipo con un paño impregnado con solución jabonosa y líquido limpiador de superficies plásticas para el panel frontal. Elimine manchas en lo posible de la superficie.
- Los indicios de sangre, gel electrolítico etc, deben limpiarse de los cables de paciente y de alimentación así como los transductores con un paño suave y con líquidos germicidas como cloro o alguna marca de limpiador comercial.
- Con aire comprimido, retire el polvo de la circuitería visible de las tarjetas y otros componentes electrónicos
- Los filtros para el polvo deben limpiarse con un paño seco y suave.

Pruebas de funcionamiento:

- Conecte el monitor y verifique que el led de la parte inferior se encienda. Si una o dos baterías están instaladas, verifique que el led de la batería apropiada se encienda o parpadeen.
- Presione el switch de encendido ON/OFF y verificar la siguiente secuencia de eventos:
 - El switch de ON/OFF se ilumina
 - Verifique que todos los leds sean funcionales (enciendan)
 - Si las baterías están instaladas, el ventilador empieza a operar después de 60 segundos después de encendido el monitor. El ventilador entonces se apagará al menos que la temperatura interna requiera enfriamiento adicional del ventilador.
 - Los parámetros del monitor aparecerán a lo largo del lado derecho de la pantalla
- Inserte el módulo de ECG sin el cable de paciente conectado, verifique que el parámetro de ECG aparezca sobre la pantalla y el mensaje LEADS OFF.
- Conecta el simulador de paciente a la entrada de ECG con los cables de paciente, ajusta el simulador a un valor conocido y verifica que la cuenta del ECG y las derivaciones que están siendo monitoreadas sean desplegadas sobre la pantalla del monitor de acuerdo a cada derivación seleccionada. Además verifica que la forma de onda de ECG aparezca sobre la pantalla.
- Conecta el simulador de paciente a las entradas de presión no invasiva del monitor
- Presión del cero y verifica que los datos numéricos y las ondas sean exactas.

- Verificar que se encuentren conectados al equipo los cables de conexión al paciente. Encienda el monitor.
- Verifique que se encuentre el monitor ya sea en el modo neonato o adulto según sea el paciente
- Coloque el sensor de saturación de oxígeno en el dedo índice de su mano de manera que la parte emisora (foco rojo encendido) transilumine el dedo, después coloque la otra parte del sensor (detector) en posición contraria a la parte emisora.
- Presione la tecla “DYSPLAY” para observar la señal que se genera en la pantalla del monitor que corresponde a la curva de pletismografía, y debe ser de manera continua.
- Verifique que en la parte derecha de la pantalla del monitor se muestra los valores de % de SpO2, frecuencia cardiaca del pulso.
- Colóquese el brazalete de presión no invasiva, haga coincidir su arteria humeral con la marca ARTERIA en la superficie del brazalete.
- Presione la tecla NIBP para observar en la pantalla las opciones de la configuración y las iniciales del despliegue de la presión sistólica diastólica y media.
- Presione la tecla START STOP para comenzar la medición. Automáticamente aparecerán los valores en pantalla de la presión sistólica, diastólica y media.
- Enrolle cada uno de los cables de cada uno de los transductores mencionados, cuidadosamente y sin presionarlos colóquelos a un costado de la base del monitor.

Valores clínicamente aceptables para cada parámetro de la revisión:

Rango Normal a observar

Parámetro	Adulto	Neonato
Frecuencia cardiaca (FC)	60 – 90 latidos/minuto	120 – 160 latidos/minuto
Saturación de O2 (SpO2)	95 – 99 %	95 – 99 %
Presión no invasiva (NIBP) Sistólica/diastólica	120/70 ± 20	80/60 ± 10

Conexión del ECG:

Conecte el cable de ECG al monitor y los electrodos al cable de ECG Seleccione la configuración de derivaciones deseada de tres a cinco derivaciones en el menú PARAMETROS Seleccione la derivación en el menú PANTALLA Ajuste la ganancia de ECG hasta que la forma de onda aparezca claramente sobre la pantalla de visualización del monitor. Coloquese los electrodos como se indica:

a) Blanco (RA): En la línea Media derecha de la clavículab) Negro (LA): En la línea media izquierda de la clavículac) Rojo (LL): En el lado izquierdo del abdomen

Verificación de alarmas

- En la ventana de “PARAMETROS”, apague todos los módulos de monitoreo excepto para SpO2, de manera que el monitor muestre únicamente la onda de pletismografía.
- En la ventana de “PARAMETROS”, coloca el límite de alarma bajo posicionando a “ALTO”. Esto permitirá la prioridad de la alarma para este parámetro de alarma.

- Usando un simulador de SpO2 deje que el monitor despliegue la onda de pletismografía y confirme las lecturas de la frecuencia del pulso y la saturación.
- En la ventana de alarmas, ajuste la alarma a un nivel bajo de SpO2 por encima de la lectura de saturación para que cause una condición de alarma.
- Verifica que el mensaje “BAJO SPO2” aparezca en la parte derecha de la señal de la onda en letras rojas
- Verifica que una alerta audible es generada, La alarma debería ser de alta prioridad el tono de la alarma consiste de tres sonidos acústicos seguidos por dos sonidos cortos.
- En la ventana “PARAMETROS”, cambie la alarma de límite bajo dejándolo en “MEDIO”.
- Verifique que el mensaje “LOW SPO2” aparezca en la parte derecha de la señal de la onda en letras amarillas.
- Verifique que una alerta audible es generada, La alarma debería ser de media prioridad el tono de la alarma consiste de tres sonidos acústicos.
- Salga del menú de DISPLAY, Verifique que las líneas de fondo están centradas Coloque en la ventana de parámetros en 3 derivaciones, verifique que cuando no hay cable conectado el mensaje que aparece en la esquina de la pantalla sea LEAD OFF. Conecte los cables para tres derivaciones de ECG del paciente al simulador de ECG. Encienda el simulador, coloque a una frecuencia de 60BPM, amplitud 1mV, y verifique las siguientes configuraciones para los siguientes parámetros: Frecuencia cardiaca 60 ± 3 BPM, frecuencia respiratoria 20 ± 2 BPM.
- Ajuste el simulador a una frecuencia cardiaca de 300BPM, Verifique que la forma de onda mostrada en el display del monitor de la lectura de $300\text{BPM} \pm 1$ BPM
- Apague el simulador, verifique que el mensaje ECG LOST aparezca en la parte superior de la pantalla del monitor Encienda de nuevo el simulador, y ajuste el simulador a 60BPM, lead II y verifique que la ganancia se ajuste a x.5 y x2 para una entrada de 1mV.

Mantenimiento Preventivo Lámpara de fototerapia

Descripción general

La fototerapia se lleva a cabo en bebés que presenten niveles elevados de bilirrubina en la sangre. Las lámparas fluorescentes azules generan longitudes de onda específicas de luz que ayudan a descomponer la bilirrubina en componentes hidrosolubles no tóxicos que luego se pueden excretar. La lámpara de fototerapia incorpora cuatro lámparas de luz azul que emiten luz con una longitud de onda óptima para la rápida disociación de altos niveles de bilirrubina en suero. Sus dos luces blancas de diagnóstico permiten una perfecta visión del habitáculo del paciente. El sistema de fototerapia integra un silencioso ventilador que evita el sobrecalentamiento del equipo. La lámpara está equipada de un reflector de espejos especial que concentra la luz directamente sobre el niño y limita su dispersión. Esto procura condiciones de trabajo óptimas para el personal de atención y evita molestar a otros niños con la luz azul.

La fototerapia consiste en la exposición de la piel desnuda a luces fluorescentes intensas, cuyas longitudes de onda descomponen la bilirrubina. Para realizar el tratamiento de fototerapia se coloca al bebé desnudo debajo de las luces fluorescentes sólo con los ojos cubiertos para protegerlos de la luz brillante. Durante el proceso, se controlan cuidadosamente la temperatura, los signos vitales, la duración del tratamiento, la posición de las lámparas y la reacción del bebé. Se debe voltear al niño frecuentemente para maximizar los efectos de la terapia. Se puede presentar deshidratación por la exposición a las luces, de tal manera que se requieren líquidos intravenosos. Se controlan los niveles de bilirrubina y cuando éstos han disminuido lo suficiente, se puede sacar al bebé del área de fototerapia.

Partes del equipo que involucra el mantenimiento preventivo

- Chasis
- Ventilador interno
- Lámparas de fototerapia color azul
- Lámparas de luz blanca
- Brazo articulado y soporte vertical
- Mica transparente
- Balastros

Antes de efectuar la rutina de mantenimiento es necesario contar con:

1. Herramientas, equipos, insumos:
 - Multímetro.
 - Juego de destornilladores.
 - Limpiador germicida.
 - Solución de limpieza para partes externas.
 - Solución de limpieza para tarjetas electrónicas.
 - Aire comprimido.
 - Paño suave.

2. Documentación o manuales existentes para consulta Manual de operación y de servicio de las lámparas de fototerapia

Inspección visual:

- Verifique que el equipo se encuentre conectado a la alimentación eléctrica.
- Verifique el buen estado físico del equipo: clavija, conectores, chasis y cable de alimentación.
- Revise el contador de horas de vida de las lámparas; el cambio de lámparas es de cada 1000, 2000 o 3000 horas dependiendo de la lámpara (remitirse al manual del equipo).
- Revise la movilidad y estabilidad del brazo articulado en sus tres posiciones: Horizontal, vertical y de 45° y la estabilidad del soporte vertical.
- Revise el bulbo de luz halógena, el filamento no debe estar roto o quemado
- Revise el encendido de todas las lámparas de luz azul y de las lámparas de luz blanca, si una lámpara no enciende solo presiónela o gírela en forma circular para que haga buen contacto, si aún no enciende reemplácelo.
- Revise que funcione el ventilador interno.
- Revise que la mica transparente que está en la parte frontal de la lámpara este bien sujetado y que no esté rota.

Limpieza y cuidados

- Desconecte el equipo de la alimentación eléctrica
- Deje enfriar las lámparas durante unos 15 minutos aproximadamente antes de proceder a la limpieza y desinfección.
- Elimine la suciedad visible con un paño empapado de un producto de limpieza o alcohol.
- Aplique el producto desinfectante, por ejemplo los preparados que contengan sustancias activas como aldehídos o compuestos de amonio, en las superficies externas del equipo
- Seguidamente, pase un paño limpio y húmedo y seque las superficies.
- Utilice aire a presión para eliminar el polvo acumulado en las tarjetas electrónicas, ventilador y balastos.
- Limpieza y lubricación de rodamientos

Pruebas de funcionamiento

- Presione el switch de encendido
- Observe que las lámparas de luz azul y luz blanca enciendan.
- El ventilador interno empezará a activarse.
- Dar altura al equipo con la perilla de ajuste que se encuentra en la parte media del soporte de la lámpara
- Posicionar el radiador (horizontal o 45°), este ajuste se realizará con el seguro que se encuentra en el brazo lateral izquierdo
- Revisión de voltaje en los balastos.

ANEXO G. CARACTERÍSTICAS EQUIPOS DE METROLOGÍA

Tabla Simuladores y analizadores de presión sanguínea no invasiva (NIBP)

Equipo	Descripción y características principales
 <p>FLUKE CUFFLINK</p>	<p>Este simulador de presión no invasiva ofrece una forma rápida, confiable y consistente para evaluar la operación y el rendimiento de los medidores de NIBP. Programación de hasta cinco auto-secuencias con la posibilidad de incluir las pruebas de presión estática, fuga y sobrepresión. Simulación de hasta ocho ondas de presión incluyendo adultas, neonatales, arritmias, etc.</p> <p>El CuffLink permite simular formas de onda del tipo normal, hipertensa, hipotensa representando ondas típicas de adultos, pediátricos, neonatales. Puede generar un ritmo cardíaco normal, bradicardia y taquicardia con un amplio rango de pulsos periféricos débiles, normales y fuertes.</p>
 <p>FLUKE BP PUMP2</p>	<p>El BP-PUMP 2 es un simulador que permite verificar la performance de diferentes dispositivos de medición de presión no invasiva y simular condiciones reales de paciente como así también artefactos en la medición (movimientos, artefactos respiratorios, simulación de arritmias). Cuenta con salida RS-232.</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Compacto y liviano. -Bomba interna para usar en la verificación de presión alta y baja, prueba de fugas y fuente de presión. -Modo predefinido para simular la mayoría de condiciones de paciente. -Volumen interno del cuff para prueba básica de dispositivos. -Simulación de arritmias, incluyendo contracción auricular, fibrilación auricular, y contracciones ventriculares prematuras.
 <p style="text-align: right;">BC Biomedical NIBP1010</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Simulador de NIBP - Manómetro de rango completo - Modos de adultos, neonatales e hipertensiva - Visualización gráfica completa - Flash programable - Compatible con módulo MSP2100 de SpO₂ - Puerto RS232
 <p style="text-align: right;">BC Biomedical NIBP1020</p>	<p>La serie NIBP-1000 es una nueva familia de simuladores de NIBP de alta calidad, bajo costo, alta función basado en microprocesador. Se han diseñado para satisfacer la demanda con múltiples características que se adaptan a sus necesidades exactas. La pantalla gráfica no sólo le permite ver lo que está pasando en forma digital, sino que también permite ver un gráfico de la presión total o un primer plano de la forma de onda de presión sanguínea.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Simulador de NIBP - Simulador de ECG - NSR (ritmo sinusal normal) - Simulador de ECG - formas de onda de prueba - Simulador de marcapasos - Simulador de respiración
 <p style="text-align: right;">BC Biomedical NIBP1030</p>	<p>El NIBP-1030 es el nuevo miembro de la familia de simuladores NIBP-1000 de alta calidad, bajo costo, basada en microprocesador de alta función. Aunque pequeño, este completo simulador multiparámetro no hace concesiones al proveer salidas reales. No hay otro simulador de NIBP en el mercado que ofrece todas las características del NIBP-1030. La pantalla gráfica no sólo le permite ver lo que está pasando en forma digital, sino que también permite ver un gráfico de la presión total o de un primer plano de la forma de onda de presión sanguínea.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Simulador de NIBP/ IBP - Simulador de ECG - Simulador de temperatura - Simulador de arritmias - Simulador de respiración - Detección de fugas

Tabla Analizadores de seguridad eléctrica

Equipo	Descripción y características principales
 <p>FLUKE ESA612</p>	<p>El Analizador FLUKE ESA612 es un equipo compacto y portátil, diseñado para la verificación de Seguridad Eléctrica del equipamiento médico. Además de ser simulador y multímetro</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> Compacto, portátil, preciso y de fácil manejo con Display de alto contraste. Conexión de hasta cinco partes aplicables independientes. Prueba de estándares ANSI/AAMI ES-1, IEC62353, IEC60601-1 y AN/NZS 3551. Manejo manual o remoto con el Software Ansur. Memoria interna para almacenar hasta 100 pruebas. Simulación de distintas señales de ECG y formas de onda. Selección de dos cargas de prueba Rango voltaje (90v a 132v), (alimentación en la tensión de prueba de la parte aplicada 100% de la alimentación)
 <p>FLUKE FB175</p>	<p>Este equipo es ideal para realizar pruebas rápidas de seguridad eléctrica a equipos médicos e instrumentación fisiológica</p> <p>Ultra portable y ligero</p> <p>Cargas de prueba de IEC601-1 y de AAMI</p> <p>Prueba punto a punto</p> <p>Selección automática de voltaje de operación 120/240 V</p>
 <p>FLUKE ESA 601</p>	<p>El analizador de seguridad eléctrica ESA601 verifica equipos médicos y de laboratorio con normas internacionales. Incluye la nomenclatura IEC o AAMI para que los técnicos utilicen la nomenclatura que les sea más familiar. Están disponibles bases de conexión y cables de red para su uso en diferentes países.</p> <p>Diez conexiones de partes aplicadas permiten la verificación de fugas de equipos con múltiples partes aplicadas: terminal a tierra (paciente), terminal a Terminal (auxiliar de paciente) y aislamiento de terminal (red en partes aplicadas). Diseñado para la verificación sobre la marcha, el analizador es ligero y portátil y dispone de un asa resistente que facilita su transporte.</p>
 <p>FLUKE ESA620</p>	<p>Analizador compacto y portátil, diseñado para la verificación de seguridad eléctrica por parte de técnicos biomédicos y fabricantes de equipamiento.</p> <p>Satisface requisitos y normatividad internacionales utilizando tres cargas fácilmente seleccionables.</p> <p>El analizador puede realizar las siguientes pruebas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voltaje de línea (red principal) • Resistencia de línea de tierra, Resistencia de aislamiento. • Corriente del equipo • Fuga a tierra (toma de tierra), de chasis (caja), de conductor a tierra (paciente) y de conductor a conductor (auxiliar de paciente) • Aislamiento del conductor (red principal en fuga de piezas aplicadas) • Fugas diferenciales, directas del equipo, directas de las piezas aplicadas, del equipo alternativo, del paciente y de las piezas aplicadas alternativas, de tensión y resistencia de punto a punto • Formas de onda de simulación y rendimiento del ECG
 <p>FLUKE 601 Pro Series</p>	<p>Es el analizador de seguridad eléctrica más avanzado del mercado. La interfaz de usuario de una sola selección de ensayo es exclusiva de la industria que permite al usuario realizar ensayos rápidos en varios dispositivos médicos sin tener que maniobrar a través de complicados menús. Este analizador de seguridad de características completas combina las cargas de ensayo IEC60601-1, IEC61010-1 y ANSI/AAMI ES1 en un solo dispositivo. Las prestaciones de las plantillas reduce la introducción de datos, haciendo en ensayo de seguridad eléctrica más fácil y rápido</p>



BC Biomedical
SA-2000

Características:
Carga AAMI e IEC Conmutable
Resistencia del cable respecto a tierra
Corriente de fuga respecto a Tierra
Fuga respecto al chasis
Mediciones de valores RMS
Rango de operación 85 a 265 V AC
Evaluación completa de 20 amperios
Teclas táctiles de control
Indicadores LED de estado
Fusible a tierra externo reemplazable
Carga automática de retardo de Inversión



BC Biomedical
SA-2000 series

El Analizador de seguridad BC Biomedical SA-2001 es el mismo que el modelo SA2000, más las siguientes características:
-Cargas AAMI e IEC-conmutable
-Línea de lectura de voltaje
-Capaz de realizar prueba Punto-a-punto
-Prueba de corriente de fuga de Punto a punto requiere cable externo (rojo) -BC20-20111 Chasis
-Pruebas de Resistencia de Punto a Punto requiere cable adicional (Negro) -BC20-20110 Chasis
-El Analizador de seguridad BC Biomedical SA-2005 es el mismo que el modelo SA-2001, con cinco derivaciones del paciente
-El Analizador de seguridad BC Biomedical SA-2010 es el mismo que el modelo SA-2005, con diez derivaciones del paciente



BC Biomedical
SA-2010S (con
Simulador)

El Analizador de seguridad BC Biomedical SA- 2010S es el mismo que el modelo SA-2010, además de las siguientes características:

- Diez derivaciones del paciente
- Simulador de Paciente:
- ECG: 30, 60, 120 y 240 BPM
- Seno: 10, 60 y 100 Hz
- Cuadrada: 0.125 y 2,0 Hz
- Triangular: 2 Hz
- Salida de Alto Nivel (1 V p-p)
- Precisión de amplitud: + / - 2%
- Precisión de frecuencia: + / - 0,5%

Tabla Analizadores de electrocirugía

Equipo	Descripción y características principales
 FLUKE QAES	<p>El analizador electroquirúrgico QA-ES es un instrumento de precisión para uso en la realización de pruebas de unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales. El analizador realiza las pruebas midiendo la salida de la unidad electroquirúrgica frente a cargas de prueba fijadas y ajustadas en el analizador. El analizador puede ejecutar automáticamente una prueba de distribución de potencia con una resistencia de carga cuyos valores oscilan entre 10 ohmios a 5200 ohmios. El analizador mide automáticamente el factor de cresta con un ancho de banda de 2,5 MHz (con cargas), garantizando que el resultado de la prueba sea fiable y reproducible.</p>
 FLUKE RF303	<p>El analizador de electrocirugía RF303 suministra pruebas de carga seleccionables por el usuario para la verificación de la mayoría de unidades de electrocirugía que hay en el mercado Compacto y portátil La unidad mide salida ESU y fugas de alta frecuencia Posee salida para osciloscopio para visualizar las formas de onda</p>



BC Biomedical
ESU-2000A

El Analizador de Electro-Cirugía más asequible del mundo
Puntos destacados del Producto:

- Analizador análogo de electrobisturís
- 6 cargas seleccionables de 50-500 ohmios
- Potencia, corriente y medición de fugas de RF
- Sin pilas o cables eléctricos
- Fácil de leer el medidor con código de colores



BC Biomedical ESU-2300
Analizador de Electro-
bisturís

Es para usuarios que prefieren un instrumento convencional con las cargas internas, de prueba seleccionables. Utilizando la misma tecnología de DFA® (Distribution Fault Anticipation), utiliza detección de corriente con tecnología industrial estándar en lugar de depender de las técnicas de medición de tensión menos precisos que ofrecen algunos productos de la competencia. Las Lecturas de verdadero valor RMS mediante tecnología DFA® Realiza pruebas de salida de RF de fuga y CQM 15 cargas internas seleccionables de 50 a 750 ohmios Transformador incorporado RF actual Capacidad de resistencia de carga externa Visualización gráfica con retroiluminación blanca brillante Batería recargable y kit de accesorios incluido



BC Biomedical ESU-2050 y ESU-2050P
Analizador digital estándar de electrocirugía

El ESU-2050 Analizador de electrobisturís es el primer instrumento de su tipo en el mercado. Es el único analizador de electrobisturís en el mercado actual con un nivel de lectura de 1% de precisión. El modelo estándar es compatible con todos los generadores existentes con formas de onda de salida continua, y con los generadores de última tecnología, El modelo estándar no es compatible con los generadores que producen formas de onda de pulso de salida.

El BC Biomedical ESU-2050P tiene todas las características incluidas en la ESU-2050; utiliza cargas de prueba externas de precisión no inductivas y el transformador de banda ancha de corriente. El modelo de pulsos además es compatible con todos los generadores de salida continua, además de generadores con formas de onda de salida de pulsos.



BC Biomedical ESU-2400

La nueva ESU-2400 representa un estándar totalmente nuevo en todas las funciones de los analizadores de electrocirugía, con características que nunca se han visto antes. Tecnología DFA con ultra digitalización de alta velocidad del Complejo de forma de onda de radiofrecuencia Compatible con la última Generador de Electro- bisturís Las plataformas de los principales fabricantes de electrobisturís de salida continua y pulsada de forma de onda Compatible Embebido en tiempo real del sistema operativo con la exhibición de la pantalla táctil a color VGA Muestra hasta 15 mediciones diferentes

Tabla Analizador de incubadoras

Equipo	Descripción y características principales
 FLUKE INCU	<p>El INCU puede funcionar en forma autónoma o con el uso de una PC. El INCU se conecta fácilmente a la PC a través del puerto RS-232. El software de manejo y control permite fijar el intervalo de tiempo de registro y luego de realizada la prueba el usuario puede ver los datos tomados y realizar un análisis de las señales.</p> <p>Características: Se instala en el lugar del infante en la incubadora. Medida y documentación simple de los instrumento para los parámetros dominantes de las incubadoras de infante. Medida para la mayoría de parámetros según estándares del IEC y AAMI. Ahorro de tiempo en la prueba de las incubadoras infantiles críticas</p>

Tabla Analizadores de desfibrilador

Equipo	Descripción y características principales
 <p>FLUKE IMPULSE 6000D/7000DP Analizador de Desfibriladores/ Cardioversores.</p>	<p>Los equipos FLUKE Impulse 6000D y 7000DP son instrumentos portátiles de precisión, operados a batería, para evaluar el funcionamiento y rendimiento de desfibriladores y cardioversores externos. El modelo 7000DP posee además la capacidad adicional de evaluar el funcionamiento y rendimiento de marcapasos transcutáneo.</p> <p>Las principales evaluaciones y funcionalidades del analizador son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medición de energía descarga en Joules y cálculo de parámetros típicos. - Evaluación de la cardioversión o desfibrilación sincronizada. - Evaluación de tiempos de carga del desfibrilador y cardioversor. - Evaluación del estado de las baterías. - Evaluación de funcionamiento y rendimiento de marcapasos externos - Simulación de señales de ECG (12 derivaciones). - Simulación de arritmias. - Simulación de distintas formas de onda (cuadrada, triangular, etc).
 <p>FLUKE QED 6H</p>	<p>FLUKE QED 6H Características: Medida de energía de 0 a 100 julios y 0 a 360 julios Almacenamiento de lectura de la forma de onda del desfibrilador Salida para osciloscopio Compatibilidad con los desfibriladores bifásicos dc Puerto RS232 y salida serial para impresora Adaptadores de paletas internos Tiempo de sincronización en ms</p>
 <p>BC Biomedical DA2006 (without pacing) DA2006P (with pacing)</p>	<p>El DA-2006 es un analizador basado en un microprocesador que se utiliza en el ensayo de desfibriladores. Mide la producción de energía y la información proporcionada por el pulso. Se utiliza en los desfibriladores manuales, semiautomáticos y automáticos con salidas monofásicas o bifásicas.</p> <p>Características: Pruebas de desfibriladores bifásicos Pruebas de AED Marcador de capacidad de prueba Menú fácil de usar Adaptadores para paletas internos Impresora de salida Batería o voltaje de línea</p>

Tabla Analizadores de marcapasos

Equipo	Descripción y características principales
 <p>FLUKE SigmaPace 1000 Analizador de marcapasos.</p>	<p>Es un analizador de funcionamiento y rendimiento de marcapasos externos no invasivos (transcutáneo) e invasivos (transvenosos). El analizador es liviano y compacto permitiendo realizar las pruebas especificadas por los estándares internacionales en la mitad del tiempo que otros analizadores.</p> <p>Principales Características</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compatibilidad con marcapasos externos no invasivos (transcutáneo) e invasivos (transvenosos); unicamerales y bicamerales. - Medición de los pulsos de salida (frecuencia, amplitud y ancho del pulso, energía e intervalo AV). - Variación de la impedancia de carga desde 50 ohm hasta 1500 ohm dependiendo de las especificaciones del fabricante. - Prueba de amplitud y sensibilidad del marcapasos. - Prueba de funcionamiento asincrónico y a demanda del marcapasos. - Medición del periodo refractario de marcapaso y sensado. - Prueba de inmunidad al ruido de línea (50 Hz y 60 Hz).



NETTECH EXPMT-2000

El Probador y Analizador de marcapasos externo EXPMT 2000, está diseñado para evaluar y probar todos los marcapasos auricular / ventricular incluyendo de tipo transtorácico.

Pruebas y verifica todas las funciones de un marcapasos externo, incluyendo los modelos transvenoso, transtorácico, y secuenciales A-V.

Tabla Analizadores de bombas de infusión

Equipo	Descripción y características principales
 <p>FLUKE IDA 4 PLUS</p>	<p>Medición de volumen, flujo, flujo dual, tiempo, Presión de oclusión, rango de flujo (0,5 a 1000) ml/h Rango de volumen (0,06 a 9999) ml, rango de presión (0 a 45) psi Memoria de almacenamiento, software numérico gráfico.</p>
 <p>BC Biomedical BC10-03100 series IPA-1000</p>	<p>Analizador de bombas de infusión de una o dos cámaras La serie de analizadores de bombas de infusión IPA-1000 son sistemas basados en microprocesador que pone a prueba las tasas de flujo.</p> <p>Características: Fácil uso y limpieza Funcionamiento simultáneo de dos cámaras Pantalla gráfica LCD Auto cámara de reconocimiento Detección de fuera de secuencias Visualización de estado de batería (0 a 100%) Rangos de 0 a 999,9 ml / h y 0 a 9999 ml / h</p>

Tabla Medidores de presión digitales

Equipo	Descripción y características principales
 <p>FLUKE DPM 2 PLUS</p>	<p>Es un medidor de presión/vacío diseñado para medir presiones positivas y negativas de dispositivos médicos en forma de gas o líquida para ayudar en la reparación y el control de calidad.</p> <p>Cuando se utiliza con un accesorio de adaptación de flujo parabólico, la presión indicada puede ser interpretada, utilizando una tabla de búsqueda rápida suministrada con el adaptador de flujo parabólico para determinar el flujo proveniente del dispositivo médico.</p> <p>Capacidad de verificar equipos de oftalmología, láser, monitores de diálisis, torniquetes automáticos, dispositivos de drenaje, bombas IV, calibradores de presión, ventiladores, dispositivos de aspiración quirúrgica y otros.</p> <p>Medición de aire o líquido.</p>
 <p>FLUKE DPM 4</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Las diferentes pruebas del DPM4 permiten la verificación de los generadores de presión y flujo calibrados utilizados en muchos dispositivos médicos. Con diversas mediciones combinadas en un único dispositivo portátil, el DPM4 ofrece una solución efectiva en costes, eliminando la necesidad de múltiples medidores. - El DPM4 es un equipo portátil que dispone de cuatro modelos para cubrir las diferentes necesidades de los ingenieros biomédicos y técnicos: 1G, 1H, 2G y 2H. - Todos los modelos miden presión diferencial, vacío y temperatura. Los modelos 2G y 2H disponen de un barómetro interno y miden la presión barométrica, flujo y humedad.



FLUKE DPM1B

Es un medidor de transductores neumáticos diseñado para medir presiones positivas y negativas de los dispositivos médicos. Tanto en forma de gas como líquida, y para generar presión dentro del rango de +/- 300 mmHg para ayudar en la reparación y en el control de calidad.

Características

Funcionamiento a pilas.

Genera y mide presiones positivas o negativas.

Funciona con gases o líquidos.

Exactitud dentro del 1%.



BC Biomedical DPM-2001 PLUS

Medidor Digital de Presión

DPM-2001 Este modelo base mide presión positiva y negativa, y es compatible tanto con líquidos como con gases.

Medidor Digital de Presión

DPM-2001 PLUS Todos los modelos miden la presión positiva y negativa, y son compatibles tanto con líquido como con gases. El DPM-2001 PLUS añade la característica de un "MIN / MAX" más un puerto RS-232



BC Biomedical DPM-2100

Medidor Digital de Presión

Todos los modelos miden la presión positiva y negativa, y son compatibles tanto con líquido como con gases. El DPM-2100 es un medidor de presión / temperatura. Tiene todas las características del modelo PLUS y también incluye la interfaz de una sonda de temperatura YSI 700.



BC Biomedical DPM-2200 Series

La serie de modelos DPM-2200 son medidores de presión digitales de alta precisión basados en un microprocesador. Miden presión de gas y de líquidos y proporcionar en pantalla los resultados. Esta unidad puede tener uno o dos sensores de presión y un sensor opcional de temperatura de entrada para medir la presión y temperatura en un solo equipo.

Ofrece una Gama de presión Independiente seleccionable



BC Biomedical DPM-2300 Series

La serie de modelos DPM-2300 son medidores digitales de presión de alta precisión, y alta resolución basados en un microprocesador. Estos medidores miden las presiones de líquidos y de gas proporcionando múltiples resultados en la pantalla de la unidad. Esta unidad puede tener uno o dos sensores de presión y un sensor opcional de temperatura de entrada para medir la presión y temperatura en un solo equipo.



BC Biomedical DPM-235175NNFC

Medidor para Ventilación y Anestesia

Modelo recomendado para su uso con sistemas de prueba de ventilación respiratoria certificados

Tabla Simuladores de oximetría de pulso

Equipo	Descripción y características principales
 <p>FLUKE INDEX 2</p>	<p>Es un simulador óptico y electrónico más versátil para evaluar el funcionamiento y rendimiento de los oxímetros. El analizador permite:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Puede ser utilizado para probar el oxímetro+sensor, o por separado. - Simulación de distintas condiciones de paciente: paciente normal, ruido y temblor normal, paciente con pulso débil, ruido y temblor débil, paciente geriátrico, paciente obeso, bradicardia y taquicardia - Simulación de onda pletismográfica con intensidad de 0 - 20% con rango desde cero pulso a pulso muy intenso. - Simulación simultánea de movimiento y los niveles de oxígeno arterial. - Variación de la saturación de oxígeno arterial entre 35% a 100% de oxigenación. - Variación de la frecuencia cardíaca de 30 a 250 BPM.
 <p>BC Biomedical SPO-2000</p>	<p>El Simulador de oximetría de pulso BC Biomedical SPO-2000 funciona en conjunto con FingerSims para ofrecer una salida SpO₂ con un pulso calibrado</p> <p>El SPO-2000 ofrece una frecuencia de pulso calibrado para 30, 60, 90, 120, 150 y 180 BPM.</p>
 <p>Módulo BC Biomedical MSP-2100</p>	<p>Acepta BC Biomedical FingerSim para proporcionar SpO₂ de salida a 80, 90 y 97%</p> <p>Pulso sincronizado con productos PS2100, PS2200 y NIBP1000 a través del puerto auxiliar</p> <p>Alimentado desde el puerto AUX</p>

Tabla Analizadores de Oxígeno

Equipo	Descripción y características principales
 <p>FLUKE MAX O2 AE</p>	<p>Rango de medida: 0 % - 100%</p> <p>Resolución: 0.1%</p> <p>Exactitud y linealidades: 1% a escala completa y a temperatura estable, RH y presión constante</p> <p>Exactitud total: +/- 3% del nivel real del oxígeno a un rango de operación completo</p> <p>Tiempo de respuesta: el 90% del valor final en aproximadamente 15 s a 23 °C</p>
 <p>Maxtec original OM-25 A y OM-25 AE</p>	<p>El Analizador de oxígeno OM-25AE es el más utilizado en cualquier lugar donde un analizador en línea se necesita, cuando las alarmas no se consideran importantes. Es especialmente útil en conjunto con ventiladores antiguos u osciladores.</p> <p>Analizador de oxígeno Maxtec original OM-25 A</p> <p>Un estándar de oro en nuestra línea de analizadores de O₂, este modelo tiene el sensor en el interior del analizador. Cuando se acopla a la tubería, la comprobación de los concentradores de oxígeno para el porcentaje de O₂ se hace rápidamente y con facilidad y precisión.</p> <p>Sensor Externo MAX-250E de larga duración</p> <p>Gran pantalla de fácil lectura</p> <p>Batería de larga duración (3.000 horas con 2 pilas AA)</p>

Tabla Analizador de rayos X

Equipo	Descripción y características principales
 <p>FLUKE TNT 12000.</p>	<p>El TNT 12000 X-Ray Test Tools es la familia más nueva y más completa de instrumentos disponibles para garantizar la calidad y seguridad de los sistemas de diagnóstico por imágenes de rayos X. Con la selección del Detector de Exposición Todo En Uno de estado sólido, dosímetro, cámaras de iones, mA opcional / derivación mA invasivo o dispositivo de sujeción no invasiva, y la selección de la pantalla de la computadora de mano o de interfaz de la laptop (completamente inalámbrico).</p> <p>El TNT 12000 X-Ray Test Tools proporciona una solución de última generación para la seguridad de Rayos X y análisis de protocolos de la prueba. Una batería de larga duración garantiza un funcionamiento ininterrumpido durante todo el día.</p>

Tabla Radiómetros para fototerapia

Equipo	Descripción y características principales
 <p>FLUKE DALE40</p>	<p>Está diseñado para la medición precisa de la radiación de luz en la parte azul del espectro de 400-480 nanómetros. La exposición de fototerapia en esta gama se utiliza en el tratamiento de la hiperbilirrubinemia en niños recién nacidos.</p> <p>El DALE40 proporciona la medida continua de la irradiación con sólo colocar la sonda de detección bajo la luz de fototerapia. Además de verificar la potencia de salida, el DALE40 ahorra costos mediante la eliminación prematura de reemplazo de las lámparas.</p> <p>La sonda detectora, incluido con la unidad, tiene una lente amplia angular, que coincide con la función del coseno de recepción de la piel humana. Las mediciones se toman en $\mu\text{W}/\text{cm}^2$, con un rango de 0-1999. Esta unidad de medida se puede comparar directamente con otras unidades de medida.</p>

 <p>Olympic Model 22 Bili-Meter</p>	<p>Este radiómetro funciona con baterías y mide la irradiación solar (espectro azul) de todas las lámparas de fototerapia fluorescentes y halógenos de cuarzo en $\mu\text{W} / \text{cm}^2 / \text{nm}$. Con pantalla digital grande y caracteres fáciles de leer. Función de memoria retiene la última lectura.</p>
--	--

Tabla Analizador de gas

Equipo	Descripción y características principales
 <p>BC Biomedical AA-2005</p>	<p>El Analizador de agente anestésico BC Biomedical AA-2005 mide la concentración de salida del vaporizador con una pantalla digital. Esta unidad utiliza un estado de la técnica de infrarrojo no dispersivo (NDIR) y mide la concentración en valores porcentuales de desflurano (Suprane), sevoflurano, isoflurano (Forane), halotano y enflurano (Ethrane). El AA-2005, también detecta y cuantifica los agentes mixtos</p>
 <p>Riken FI-21 Indicador de gas portátil</p>	<p>El indicador de gas anestésico Riken FI-21 mide la concentración de salida del vaporizador utilizando una pantalla digital y no requiere factores de corrección. Mide la concentración en porcentaje de desflurano (Suprane), sevoflurano, isoflurano (Forane) y halotano.</p> <p>El FI-21 funciona con batería y permite al usuario seleccionar el gas portador (O_2 o aire) y cuenta con una bomba interna.</p>

Tabla Analizadores de flujo de gases

Equipo	Descripción y características principales
 <p>FLUKE VT PLUS HF</p>	<p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> Operación totalmente independiente Medidas bidireccionales del flujo Medidas del vacío y de la presión Medida de líquido-presión RS232 y puerto de impresora Exhibición gráfica de alta resolución 18 cálculos secundarios Sensor de la concentración de O₂ Kit de adaptadores y terminales Múltiples unidades de medida para todos los parámetros Mínimo, máximo, promedio, absoluto, y gráfico para todos los parámetros Software de gráficos
 <p>FLUKE VTMOBILE</p>	<p>Analizador portátil de diferentes tipos de gases, permite evaluar el funcionamiento y el rendimiento de una amplia variedad de equipamientos médicos midiendo hasta 16 parámetros ventilatorios.</p> <p>Flujo y Volumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Volumen Tidal Inspiratorio y Espiratorio (VT). - Volumen Minuto Espiratorio (MV). - Flujo Inspiratorio Máximo (PIF). - Flujo Espiratorio, Peak Expiratory Flow (PEF). <p>Presión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presión Inspiratoria Pico (PIP). - Presión Positiva al Final de la Espiración (PEEP). - Presión Media En la Vía Aerea (MAP). - Presión de Pausa Inspiratoria (IPP). <p>Frecuencia y Tiempos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frecuencia Respiratoria (BPM). - Tiempo Inspiratorio (Ti). - Tiempo Espiratorio (Te). - Relación Tiempo Inspiratorio y Espiratorio (I:E).
 <p>BC Biomedical PFC-3000 series</p>	<p>PFC-3000A analizador de flujo básico PFC-3000L analizador de flujo básico con sensor adicional de presión baja PFC-3000V analizador de flujo básico con sensor de vacío adicional para las mediciones de vacío</p> <p>La serie de instrumentos PFC-3000 mide el flujo, presión, temperatura, humedad y las concentraciones de O₂ bidireccionalmente. El medidor PFC-3000 de modos adulto, pediátrico y para ventilación de alta frecuencia hace de este la herramienta de calibración ideal para todos los ventiladores, máquinas de anestesia y espirómetros</p>

Tabla Analizadores y simuladores para ventiladores

Equipo	Descripción y características principales
 <p>TSI Certifier-FA PLUS 4080</p>	<p>Es el sistema con amplias características capaz de probar prácticamente todos los modelos de ventiladores: adulto, anestesia, pediátrico, neonatal y de alta frecuencia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Velocidad de flujo • Volumen, Volumen Minuto • Presión • Tiempo de inspiración • El sesgo compensación del caudal • Tasa de Respiración • Compensación de temperatura automática • Pico y PEEP de presión



TSI Certifier-FA 4070

Es un sistema de prueba de bajo costo capaz de probar varios parámetros de rendimiento del ventilador.

- 1/3 del tamaño y 1/3 del costo de los productos de la competencia
- Velocidad de flujo
- Volumen
- Presión
- Volumen Minuto
- Tiempo de inspiración
- I: E
- El sesgo compensación del caudal
- Tasa de Respiración
- Compensación de temperatura automática
- Pico y PEEP de presión
- Concentración de oxígeno (Opcional)



Mallinckrodt
BreathLabSTP-2000

El analizador de ventilador Mallinckrodt Puritan-Bennet PTS 2000 utiliza tanto la ventilación mecánica y la tecnología de los sistemas de la prueba de oxígeno para medir la presión, flujo, volumen, concentración de oxígeno, el N₂O y la presión barométrica.

Pequeño, rápido y asequible, este medidor de ventilación portátil puede ser utilizado como un instrumento independiente o en conjunto con Sistemas de Prueba de Desempeño de BreathLab.



FLUKE ACCU LUNG

El pulmón de prueba portátil de precisión ACCU LUNG es un simulador de pulmón que ofrece una carga específica constituida por una complianza y resistencia seleccionables por el usuario, con el propósito de evaluar las prestaciones del respirador de acuerdo a las expectativas clínicas y las especificaciones del fabricante. Es una unidad portátil que puede ser colocado sobre una mesita, sobre el propio respirador o en la mano, ya que presenta unas reducidas dimensiones.



BC Biomedical LS-
2000A

La serie BC Biomedical de Simulador de pulmón es una alternativa asequible, ultra portátil y fácil de mantener para los modelos más antiguos. El SmartLung LS-2000 (A / I) viene en modelos para adultos e infantil, que ofrece todo el rendimiento y características de pulmones de prueba más grandes y costosos en un formato fácil de usar, en un paquete compacto.



SMS "Manley"

El simulador de pulmón SMS Manley es uno de los favoritos de la industria desde hace mucho tiempo

Actúa como una carga simulada fisiológica para el ventilador que se está probando.

- Volúmenes: 0,3 a 1,0 litros
- resistencias variables de vías respiratorias
- Complianzas variables
- Se puede usar solo o con un analizador de ventilación electrónica



Michigan Instruments
Módulo de simulación
respiratoria

Este módulo de simulación respiratoria es un dispositivo de precisión compacto diseñado para transformar la formación de adultos y de doble pulmón de prueba en un sistema de respiración espontánea.

El uso de un módulo de simulación de respiración permite:

- Un despliegue físico y digital de respiraciones espontáneas, útiles en el aula y en la calibración del ventilador.
- El control preciso de la frecuencia respiratoria, volumen corriente y el tiempo inspiratorio.
- Fácil calibración de equipos de ventilación de prueba a través de la línea de aire.
- Configuración sencilla. Con un módulo de simulación respiratorio, un sistema de respiración espontánea se puede configurar en menos de dos minutos.



Michigan Instruments
Modelos 4600 y 3600

Pulmón de prueba y entrenamiento

Es ideal para el entrenamiento y calibración de precisión, ofreciendo una amplia gama de ajustes de resistencia y de cumplimiento, una capacidad a escala completa del volumen corriente y fácil de leer, la presión y el volumen de equipos de rastreo.

Se ajusta fácilmente y elimina la necesidad de accesorios adicionales.

Viene montado en un estuche resistente. Si calibra ventiladores en diferentes lugares o se encuentra llevando a su equipo de pulmón de prueba de aula en aula, no hay sustituto para este equipo. El compacto conjunto, en combinación con la conveniencia de la funda de transporte, hace que nuestra unidad la más portátil.



Michigan Instruments
Modelos 1601 y 5601i

Pulmón de prueba y entrenamiento Adulto/Pediátrico

El modelo de 1601 y 5601i ofrece pulmones de prueba tanto de adultos como infantiles y las cámaras de pulmón, dándoles la más amplia gama posible de aplicaciones.

Simula una amplia variedad de condiciones pulmonares. La complianza distensibilidad y resistencia del pulmón se puede ajustar fácilmente para simular cualquier tipo de patología, ya sea en adultos o infantes.

Ofrece una amplia gama de ajustes de complianza y la resistencia desde 5 hasta 500 cmH₂O (resistencia) y 0.001-0.10 L cmH₂O (el complianza).

Tabla Simuladores de paciente

Equipo	Descripción y características principales
 <p>FLUKE PS320 Simulador fetal</p>	<p>El PS320 simula el ECG fetal y maternal así como la actividad uterina para la prueba y localización de averías de los monitores electrónicos fetales y adiestrar al personal clínico.</p> <p>El PS320 simula diversos parámetros fetales, incluyendo gemelos y simula un amplio rango de escenarios clínicos para el entrenamiento del personal en como reconocer respuestas normales y anormales. Un corazón mecánico opcional genera un sonido cardíaco fetal para probar los cables y transductores de ultrasonidos de los monitores fetales.</p>
 <p>FLUKE MEDSIM 300B</p>	<p>El modelo base incluye simulación de ECG de 12 derivaciones, 4 canales de presión, respiración y temperatura. Las secuencias preseleccionadas de formas de onda, junto con 15 secuencias programables, simula un amplio rango de sucesos fisiológicos.</p> <p>La opción de expansión 1 incluye cateterización cardíaca, balón intra-aórtico (IABP), y simulación directa de ECG fetal/maternal / presión intrauterina (IUP). La opción de simulación de gasto cardíaco permite formas de onda fijas, 3 secuencias de tendencias y curvas normales y anormales para verificar las características de los ordenadores de gasto cardíaco.</p>



FLUKE PS400

Características del simulador de paciente
Portátil
12 derivaciones de ECG
12 selecciones de arritmias
Amplitud de onda variable
Conectores universales de ECG
Auto secuencias de las formas de onda
Operado con pilas



FLUKE PS 410

El PS410 es un simulador compacto de altas prestaciones para la verificación de monitores de paciente. Este dispositivo de mano simula un rango completo de ritmos cardíacos y una amplia variedad de condiciones de ECG. Incluye simulaciones de marcapasos, 35 selecciones de arritmia y ritmos sinusales normales de paciente adulto y pediátrico.

Características

- Portátil de mano.
- Simulación de 12 derivaciones de ECG.
- 12 selecciones de arritmia
- Conexiones de ECG universales.
- Auto-secuencia de formas de onda de verificación de características.
- Ritmos sinusal normal adulto y pediátrico.
- Funcionamiento con pila.



FLUKE MPS 450

El MPS450 es la siguiente generación de simuladores de paciente multiparamétricos portátil de Fluke Biomedical. Diseñado para evaluar desde los monitores de ECG más simples hasta los sistemas de detección de arritmias más complejos, el MPS450 ofrece un amplio rango de formas de onda fisiológicas para una exhaustiva verificación y entrenamiento.

El MPS450 ofrece múltiples simulaciones de ECG, presión, respiración, temperatura, marcapasos, artefactos y condiciones de arritmia. Opcionalmente incluye gasto cardíaco y simulación fetal/maternal de ECG.



FLUKE PS420

El PS420 es un simulador portátil de paciente de altas prestaciones para la verificación total de las funciones de los monitores. El PS420 dispone de una amplia capacidad de simulación, incluyendo un rango completo de ECG, respiración, presión, temperatura y condiciones de gasto cardíaco.

Características

- Compacto, ligero y de tamaño de mano.
- Teclas de función para las selecciones habituales.
- Simulación de 12 derivaciones de ECG.
- Selección de respiración y temperatura.
- Simulación de dos canales de presión.
- Ritmos sinusal normal adulto y pediátrico.
- 35 selecciones de arritmia
- Simulación de marcapasos.



FLUKE DataSim 6100

El simulador de paciente DataSim 6100 es una herramienta de entrenamiento versátil que dispone de seis canales para la generación de arritmias de ECG, presión y respiración.

Tiene la posibilidad de generar un rango extenso de simulaciones, desde un simple ritmo sinusal normal hasta una compleja inserción de catéter Swan-Ganz. Las formas de onda hemodinámicas son fisiológicamente sincronizadas.

Diseñado convenientemente, entre otras prestaciones el DataSim 6100 dispone de un teclado portátil, que es conectado a la unidad por medio de un cable de tipo telefónico de 6 m. con un rango excepcional de movimiento.



FLUKE ProSim4

Simulador de signos vitales de paciente 4 en 1 con las siguientes características:
ECG de 12 derivaciones
Respiración
Presión no invasiva NIBP
Presión invasiva
Pantalla táctil a color
Pequeño y ligero
Verificación de un monitor en menos de 1 minuto
Secuencias y auto-secuencias personalizables



FLUKE ProSim8

Simulador de signos vitales de paciente 8 en 1
Este simulador multifunción comprueba el ECG, la respiración, la temperatura, la IBP, la salida y cateterización cardiaca, la NIBP y la SpO₂.
Es asimismo capaz de simular las formas de onda de longitud de onda múltiple.

Gracias a los terminales de ECG especializados de conexión continua que garantizan conexiones de derivaciones seguras, los pulsos sincronizados fisiológicamente en todos los parámetros y los ajustes predeterminados y auto secuencias personalizables, el simulador de paciente ProSim8 proporciona pruebas de monitor completas e inigualables de forma rápida y sencilla.



NETECH MiniSim 330

Simulador EEG

El MiniSim 330 es un avanzado simulador de Electroencefalograma basado en micro-controlador, compacto de alto rendimiento diseñado para probar grabadoras EEG y monitores de estudio de sueño. Simula niveles de microvoltios de señales ABR, seno, triángulo y formas de onda cuadrada.



Netech 1111 -
MicroSIM-COS

Simulador de gasto cardíaco

Este simulador de gasto cardíaco es el único instrumento autónomo diseñado para probar el rendimiento de los instrumentos de monitoreo de dilución térmica cardíaca de salida. Se simula sistemas de catéter Baxter Edwards y ofrece más capacidades de pruebas que los dispositivos que requieren conexión a otro simulador de paciente.



BC Biomedical
Modelos PS-2005, PS-2006 y PS-2010

PS-2005 Simulador de Paciente – de 5 derivaciones de prueba

PS-2006 Simulador de Paciente – de 6 derivaciones de prueba

PS-2010 Simulador de Paciente – de 10 derivaciones de prueba

Estos modelos de simuladores de ECG de paciente basado en un microprocesador ofrecen Simulación de ECG del paciente con cuatro formas de onda de duración constante del complejo QRS, seis formas de onda de prueba de rendimiento de la máquina.



BC Biomedical
modelos PS-2105 y
PS-2110

Simulador de paciente / Multi-parámetros de bajo costo

- 49 Arritmias
- Despliegue en pantalla de selección de una lista de todas las opciones para los parámetros
- Auto de secuencias de BPM y el rendimiento
- 10 conectores universales derivaciones del paciente (espacio extra entre los puntos para los conectores más grandes)

Además para el modelo PS-2110 que posee presión sanguínea (1 BP)

- Secuencias automáticas de BPM, niveles de la presión estática y su comportamiento



BC Biomedical PS-
2200 series

Simuladores de paciente / Multi-parámetros de características completas

Modelo PS-2210 Full Featured Multi-parameter 1 BP

Modelo PS-2220 Full Featured Multi-parameter 2 BP

Modelo PS-2240 Full Featured Multi-parameter 4 BP

- Presión arterial invasiva
- Fácil de manejar el simulador de paciente
- No hay códigos para recordar o introducir
- Flash programable para actualizaciones
- Operación completa remota a través de RS232
- SpO₂, gasto cardíaco y opciones fetal / materna disponibles
- Modos especiales de entrenamiento programables

Tabla 18. Analizadores y simuladores de radiología, ultrasonido y relacionados

Equipo	Descripción y características principales
--------	---



FLUKE ULT800
Medidor de fugas para
transductores de
ultrasonidos

Con el ULT800, la prueba del transductor es fácilmente introducida en los procedimientos rutinarios de desinfección. Unos indicadores de Pasa/Fallo lo hacen fácil de utilizar incluso para personal no técnico, tales como técnicos de imagen por ultrasonidos y técnicos de suministro de material estéril, pudiendo realizar los test.

Características

- Tamaño de mano.
- Funcionamiento autónomo.
- Medición directa de la corriente de fuga.
- Alimentado a pila.
- Independiente de los sistemas de 120 V o 240V.
- Circuito interno de auto-test.
- Auto-apagado para conservar la pila.



BC Biomedical ULT-
2010 y ULT-2020

BC Biomedical Tester de fugas de ultrasonido

El BC Biomedical ULT-2010 es el modelo base de la serie ULT-2000, que está diseñado para probar la seguridad eléctrica de todos los tipos de transductores de ultrasonido para diagnóstico, totalmente independientes de la máquina de ultrasonido.

BC Biomedical ULT-2020

El BC Biomedical ULT-2020 es el modelo Plus base en la serie ULT-2000 que tiene características de medición y registro de datos, que está diseñado para probar la seguridad eléctrica de todos los tipos de transductores de ultrasonido para diagnóstico, totalmente independientes de la máquina de ultrasonido.



GAMMEX RMI 1425 Series / Analizadores y optimizadores de imagen

El optimizador de la serie RMI 1425 es un sistema portátil para medir tanto el Doppler como sistemas de escala de grises. Este instrumento consta de un sistema de flujo, fantasma simulador de tejido y controlador de flujo electrónico. El gel que imita el tejido y el líquido que imita la sangre son ultrasónicamente similares al tejido humano.

Utilice el optimizador para realizar las siguientes pruebas:

- sensibilidad de la señal Doppler
 - Color de la sensibilidad de flujo.
 - Flujo de la sensibilidad a profundidad
 - El flujo de color en modo -B de la imagen congruencia
 - La precisión de lectura de velocidad del flujo
 - Precisión de la muestra de posicionamiento de puerta
 - La resolución axial y lateral a profundidades múltiples
 - imagen de un quiste en múltiples profundidades
 - La profundidad de penetración
 - La uniformidad de la imagen
 - La precisión de distancias vertical y horizontal
-



GAMMEX RMI 400 series / Phantom de precisión, resolución, multipropósito, partes pequeñas, simulación y grises

La serie RMI 400 de Gammex es una de las nuevas generaciones de fantasmas de precisión diseñados para evaluar los sistemas de ultrasonidos de alta resolución. El tejido que imitan los RMI 400 es ultrasónicamente similar al tejido humano. Esto permite el uso de la configuración de control normal del escáner y asegura que el rendimiento medido se aproxima mucho al del escáner en un examen clínico.

pruebas:

- Resolución axial y lateral a profundidades múltiples
 - Imagen de un quiste en múltiples profundidades
 - Profundidad de penetración
 - Imagen de la uniformidad
 - Distancia vertical y horizontal de precisión
 - Zona muerta
 - Gris Escala cualitativa y cuantitativa
-



BC Biomedical USP-50SP Vatímetro de ultrasonido portátil

Los medios más confiables y repetibles de potencia de ultrasonido se realizan mediante el método de fuerza de radiación. El transductor a ensayar se centra sobre un cono objetivo a 45 °. El acoplamiento se realiza a una balanza de precisión capaz de resolver $\pm 0,15$ vatios. Cuando la energía acústica se aplica al cono, la fuerza resultante es directamente proporcional a la potencia radiada total. El tanque de prueba se alinea con goma absorbente de sonido para evitar la reflexión acústica. La balanza está programada para convertir las fuerzas de magnitud en miligramos directamente a una lectura en vatios con una buena resolución. La precisión de la medición del medidor de potencia puede ser verificada mediante la colocación de un peso calibrado en el brazo de apoyo del cono.



BC Biomedical USP-100A

Vatímetro de ultrasonido digital

El USP-100A es compacto, digital y accesible para probar ultrasonidos de terapia tanto de 1MHz como de 3MHz!
Amplio servicio de campo



PUP-50 - Vatímetro de ultrasonidos

El PUP-50 es un Medidor de potencia de ultrasonidos. La unidad cumple las normas CE y US, con una exactitud del 3%, una resolución de +50mW (0,05W) y un rango de 0 a 30 W.

Principio de funcionamiento:

Cuando la energía acústica es aplicada al cono, la fuerza es directamente proporcional a la potencia total emitida. El tanque dispone de un material absorbente en sus paredes para evitar la reflexión acústica. La balanza está programada para convertir la fuerza en "mgr." Directamente en lecturas en W con una buena resolución. La exactitud del medidor de potencia puede ser verificada colocando un peso calibrado de 1 gramo (=14,65 W) en el brazo de soporte del cono.

Tabla 19. Tacómetros

Equipo	Descripción y características principales
<p>BC Biomedical TC-1726</p>	<p>El tacómetro digital de mano TC-1726 es un instrumento de doble función facilitando la medición de movimientos de rotación y lineales de contacto y no-contacto.</p> <p>Con una precisión de $\pm 0,025\%$ de la lectura indicada, el TC-1726 es ideal para uso en producción, control de calidad de ingeniería, inspección y mantenimiento.</p>
<p>TIF 785</p>	<p>Foto tacómetro digital infrarrojo capaz de medir y registrar las velocidades de rotación, lineales y de superficie. La función de no contacto hace que sea fácil de usar en espacios de difícil acceso o estrechos. Fácil de manejar, su diseño y tamaño hace que sea fácil de maniobrar cuando se realiza la medición por contacto tradicional.</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> Modos de contacto y no-contacto Puntero láser Funciona a una distancia de hasta 40 pulgadas (100 cm) Auto alcance / decimal fijo Capacidad de capturar y almacenar lecturas Indicador de batería baja

Tabla 20. Analizador de medidas avanzadas

Equipo	Descripción y características principales
<p>FLUKE ASM-990 Examinador de medidas avanzadas</p>	<p>Los medidores de la serie ASM-990 pueden detectar radiaciones alfa, beta, gamma o rayos X dentro de un rango de funcionamiento desde 1 μR/h hasta 1 R/h (1 a 5.000.000 CPM), dependiendo de la sonda seleccionada (Geiger-Mueller, neutrón, contador proporcional, centelleo). Con la combinación de la sonda adecuada, el medidor puede ser utilizado como un detector de inspección general, un monitor de área, un contador "wipe-test" y como monitor de contaminación.</p> <p>Diseñados para cumplir los requerimientos de alta tecnología de los físicos de salud, físicos médicos y aplicaciones de ensayos no destructivos, las series AS-990 son apropiadas para un amplio rango de usuarios, incluyendo: oficinas de protección radiológica, laboratorios de medicina nuclear, rayos X de diagnóstico y técnicos de salas de urgencias de hospitales, físicos de salud ambiental y personal de emergencia.</p>