



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**ACTUALIZACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE
MANTENIMIENTO PREVENTIVOS DE LOS MONITORES DE
SIGNOS VITALES Y LOS VENTILADORES MECÁNICOS
PERTENECIENTES AL SERVICIO DE UCI EN LA CLÍNICA
LEÓN XIII**

María Camila Agudelo Jaramillo

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Tecnología Biomédica

El Carmen de Viboral, Antioquia, Colombia

2021



ACTUALIZACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO
DE LOS MONITORES DE SIGNOS VITALES Y LOS VENTILADORES MECÁNICOS
PERTENECIENTES AL SERVICIO DE UCI DE LA CLÍNICA LEÓN XII

María Camila Agudelo Jaramillo

Informe de práctica académica presentada como requisito parcial para optar al título de:
Tecnóloga Biomédica

Asesores (a):

Mabel Catalina Zapata Álvarez

Bioingeniera

Helber Andrés Carvajal Castaño

MSc Ingeniero Electrónico

Línea de Investigación:

Ingeniería Clínica

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Tecnología Biomédica

El Carmen de Viboral, Antioquia, Colombia

2021.

(Dedicatoria)

A mis padres, familiares, y amigos, que hicieron parte de mi proceso de formación. Quienes me ayudaron de una u otra forma y me alentaron a seguir con ese deseo de superación.

A todos ustedes gracias, porque esto es un logro en conjunto y con la ayuda de ustedes puedo decir ¡Por fin lo logré!

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	9
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
1.2 OBJETIVOS	12
1.2.1 Objetivo general	12
1.2.2 Objetivos específicos.	12
2. MARCO TEÓRICO	13
2.1 NORMATIVA	13
2.2 DOCUMENTACIÓN	14
2.2.1 Mantenimiento	14
2.2.2 Mantenimiento preventivo	14
2.2.3 Recursos para el mantenimiento	14
2.2.4 Repuestos	15
2.2.5 Manuales	15
2.2.6 Manual de usuario o de operación	15
2.2.7 Manual de servicio	15
2.2.8 Reporte de mantenimiento	15
2.2.9 Inventario	16
2.2.10 Funciones de un inventario	16
2.2.11 Seguridad.	16
2.2.12 Incidente adverso.	16
3. METODOLOGÍA	17
3.1 FASE 1. Identificación e inventario	17
3.2 FASE 2. Identificación de necesidades y recopilación de información.	18
3.3 FASE 3. Evaluación de los protocolos existente de los equipos biomédicos	19
3.4 FASE 4. Actualización y/o diseño de protocolos de mantenimiento preventivo.	20
3.5 FASE 5. Implementación y evaluación de los protocolos de mantenimiento preventivo	22
4. RESULTADOS Y ANÁLISIS	24

4.1 FASE 1. Identificación e inventario	24
4.2 FASE 2. Identificación de necesidades y recopilación de información.	27
4.3 FASE 3. Evaluación de los protocolos existente de los equipos biomédicos	30
4.4 FASE 4. Actualización y/o diseño de protocolos de mantenimiento preventivo.	33
4.5 FASE 5. Implementación y evaluación de los protocolos de mantenimiento preventivo	35
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	38
6. REFERENCIAS	40
7.ANEXOS	41
7.1 Cuadro comparativo ventiladores formatos existentes vs manual del equipo	41
7.2 Formato actualizado de mantenimiento preventivo del VENTILADOR NEWPORT HT70	46
7.3 Formato actualizado de mantenimiento preventivo de BENEVIEW T547	

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Necesidades de los formatos existentes.

Tabla 2 Inventario de UCI Neuro.

Tabla 3 Modelos de los ventilados de la unidad de cuidados intensivos.

Tabla 4 Modelos de los monitores de signos vitales de la unidad de cuidados intensivos.

Tabla 5 Cuadro comparativo para MSV formatos existentes vs manual del equipo.

Tabla 6 Cuadro comparativo para ventiladores los formatos existentes vs manual del equipo

LISTA DE ILUSTRACIONES

Figura 1. factores fundamentales de la fase 2.

Figura 2 Aspectos fundamentales en la actualización del formato.

Figura 3 Encuesta para los formatos existentes.

Figura 4 Gestión de formatos.

Figura 5 Encabezado del formato de inventario.

Figura 6 Desglosamiento del manual.

Figura 7 Resultados del cuadro comparativo para monitores de signos vitales.

Figura 8 Resultado del cuadro comparativo para los ventiladores mecánicos.

Figura 9 Formato de mantenimiento preventivo.

Figura 10 Formato diligenciado ventilador HT70

Figura 11 Formato diligenciado del Beneview T5

RESUMEN

Los equipos médicos cumplen una labor fundamental en nuestra sociedad, no solo para el tratamiento de diversas complicaciones de salud, sino también para su prevención. El mantenimiento preventivo debe ser una prioridad para los prestadores de servicios de salud ya que con este se reducen los riesgos inherentes al uso de los equipos médicos.

En este informe se presenta el proceso de elaboración y/o actualización de los formatos de mantenimientos preventivos aplicados a los equipos médicos de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de la IPS Universitaria; en el cual se ejecutaron cinco etapas y donde su desarrollo permitió el fortalecimiento del mantenimiento preventivo de los monitores de signos vitales (MSV) y ventiladores mecánicos. El propósito de la actualización de los formatos es cumplir con la documentación de los equipos médicos de acuerdo con la normativa colombiana legal vigente además de prolongar la vida útil y disminuir el riesgo de incidentes o eventos para con los pacientes. Esta herramienta permitirá al personal técnico operar los equipos biomédicos bajo las recomendaciones e instrucciones dadas por el fabricante siguiendo las normas colombianas aplicables produciendo una mejora continua del conocimiento del equipo, lo cual prolongará la vida útil de los equipos y protegerá la seguridad del paciente.

Palabras clave: equipo biomédico, formato, mantenimiento preventivo.

GLOSARIO

1. Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso. (Decreto 4725 de 2005)

2. Dispositivo médico. Producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin sanitario. Habitualmente, el objetivo que se persigue con un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos. (Decreto 4725 de 2005)

3. Servicio de soporte técnico. Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras. (Invima, 2019)

4. Plan de mantenimiento. El jefe o coordinador del servicio de mantenimiento y el director del Hospital, deberán elaborar anualmente sus planes de mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria en los cuales indique las actividades a desarrollar y su presupuesto. (Decreto 4725 de 2005)

5. Mantenimiento Preventivo: El mantenimiento preventivo (MP) comprende todas las actividades que se realizan para prolongar la vida útil de un dispositivo y prevenir desperfectos (por ejemplo, calibración, reemplazo de piezas, lubricación, limpieza, etc.). (Invima, 2019)

6. Mantenimiento Correctivo: Proceso para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se consideran sinónimos de reparación. (Invima, 2019)

7. Inspección. El término inspección se refiere a las actividades programadas que son necesarias para asegurar que un equipo funciona correctamente. Incluye las inspecciones de funcionamiento y las inspecciones de seguridad. Estas actividades se realizan junto con el mantenimiento preventivo, el mantenimiento correctivo o la calibración, pero también se

pueden realizar de manera independiente, como actividad programada a intervalos definidos. (Decreto 4725 de 2005)

8. Fabricante. Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. (Decreto 4725 de 2005)

9. Seguridad. Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos. (Decreto 4725 de 2005)

10. Incidente adverso. Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. (Decreto 4725 de 2005)

11.MP. Mantenimiento preventivo.

12. MSV. Monitor de Signos Vitales.

13. MTTO. Mantenimiento.

1. INTRODUCCIÓN

La IPS Universitaria es una institución prestadora de servicios de salud reconocida como centro de referencia para la atención en salud y oferta de servicios en diferentes niveles de complejidad entre los que encuentran los servicios de consulta general y especializada, ayudas diagnósticas, urgencias, cirugía, hospitalización, trasplantes, unidades de cuidados intensivos y especiales. Como institución, la IPS Universitaria está comprometida con el cumplimiento de niveles de calidad superiores a los requisitos mínimos obligatorios para la atención en salud, por lo que se encuentra en busca de la acreditación, dando cumplimiento al Sistema Único de Acreditación (SUA). Con el fin de lograr esta acreditación, la IPS Universitaria está trabajando en el fortalecimiento y consolidación de todos sus servicios lo cual se verá reflejado en el crecimiento institucional, consolidándose como una entidad sostenible y generadora de valor para la Universidad y la región.

La IPS Universitaria sede Clínica León XIII, anteriormente contaba con 4 Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), y una Unidad de Cuidados Especiales (UCE), debido a la pandemia producida por el covid-19, se ampliaron 2 pisos de UCI y una Unidad de Cuidados Respiratorios Intermedios (UCRI). Una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), es una unidad de alta complejidad enfocada a tratar a pacientes cuyo estado de salud es grave. Las UCI están equipadas con dispositivos complejos que deben garantizar el soporte y monitoreo vital de los pacientes, además del suministro de medicamentos. Debido a su complejidad, es necesario que el área de ingeniería encargada del mantenimiento de equipos médicos realice una revisión periódica y rigurosa que garantice su correcto funcionamiento, lo cual requiere de un plan de mantenimiento adecuado.

Todas las instituciones de salud deben cumplir con las normas y disposiciones del Ministerio de salud y protección social para su funcionamiento, actualmente, en el área de Ingeniería Biomédica, se requiere la actualización de protocolos de mantenimiento para dar cumplimiento al Decreto 4725 de 2005 y la resolución 3100 del 2019. Esto es de vital importancia ya que si no se cumplen los requisitos mínimos de habilitación podría traer consecuencias negativas desde una sanción hasta el cierre del área de ingeniería o incluso de la clínica, además de impedir la acreditación de esta.

Como se ha expresado, se hace necesario realizar la actualización de los formatos de mantenimiento preventivo, por lo cual el área de ingeniería y a su vez la IPS Universitaria, puedan seguir dando cumplimiento a la normativa colombiana, y por consiguiente conseguir la acreditación de la institución. Los formatos actualizados contribuyen al control sobre los equipos, el control de la documentación, el costo-efectividad de los equipos, prolonga la vida útil de los equipos y garantiza la calidad de los servicios que se prestan en la institución.

Este documento presentará el trabajo de desarrollo y evaluación de la actividad efectuada en la Clínica León XIII.

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Uno de los problemas con respecto al Mantenimiento de Equipos Biomédicos en la Clínica León XVIII abarca la actualización de protocolos documentados de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, dicha actualización es indispensable con el fin de brindar al personal técnico de la entidad las herramientas necesarias para la correcta manipulación de los equipos que se utilizan diariamente, buscando disminuir el número de equipos biomédicos que forman parte de la lista de “equipos fuera de servicio” y además aportando a la disminución de los incumplimientos normativos en relación con la documentación legal exigida por la normativa nacional vigente en las auditorías.

Es por ello que se pretende implementar la actualización de protocolos de mantenimiento de los equipos de las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) para brindar a la IPS Universitaria los medios necesarios que permitan mejorar la prestación de los servicios de salud y con esto se pueda ejercer un mayor control sobre los equipos y tener la documentación en regla para las auditorías; esta actualización de protocolos de Mantenimiento será una herramienta de apoyo principalmente al personal de ingeniería, en el desarrollo, control y dirección de un programa de mantenimiento para el Equipo Biomédico creando ambientes favorables y fortaleciendo la acción en los protocolos de mantenimiento, disminuyendo los escenarios generados a causa de fallas técnicas de los equipos biomédicos, que repercuten en los tiempos de la calidad del servicio, y que generalmente son debidas a la carencia de protocolos actualizados de mantenimiento preventivo de los dispositivos biomédicos.

El Tecnólogo Biomédico tiene la obligación de contribuir al incremento constante en la calidad de la asistencia clínica, mediante la integración de las herramientas de la ingeniería al campo de la medicina, de esta forma, es posible intervenir con un modelo que facilite o apoye los procedimientos y metodologías de mantenimiento en las unidades prestadoras de salud. Cabe resaltar que la actualización de los protocolos de mantenimiento es indispensable ya que estos son auditados por las entidades regulatorias.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo general

- Actualizar los protocolos de mantenimiento del Monitor de signos vitales y de los Ventiladores mecánicos pertenecientes al servicio de UCI para la Clínica León XVIII de acuerdo con lo establecido en los manuales técnicos y la legislación colombiana.

1.2.2 Objetivos específicos.

1. Seleccionar del inventario actual, los MSV y los ventiladores pertenecientes al servicio de uci para la actualización de los protocolos de mantenimiento preventivo.

2. Realizar un cuadro comparativo de los protocolos de mantenimiento preventivo existentes frente a la información indicada por los fabricantes documentada en los manuales.

3. Diseñar los protocolos de mantenimiento realizando las respectivas modificaciones sugeridas por el fabricante en los manuales.

2. MARCO TEÓRICO

La gestión de la tecnología médica es el conjunto de funciones que permite obtener información confiable de los equipos con el fin de planificar las necesidades respecto a la adquisición, instalación, identificación y operación segura de los equipos. Además de la realización del mantenimiento preventivo, reparación y, sustitución de los equipos obsoletos o inseguros. A continuación, se expondrán los conceptos principales que intervinieron y en las que se basó el proyecto, en la actualización de los protocolos para los equipos médicos de las Unidades de Cuidados Intensivos de la IPS Universitaria sede clínica León XIII.

2.1 NORMATIVA

El marco legal colombiano establece las condiciones de funcionamiento y operación de las entidades prestadoras de salud, en cuanto a la tecnología biomédica, se encuentra estipulado en los siguientes decretos y resoluciones:

- **Decreto 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.” (Ministerio de protección social, 2005)
- **Resolución 3100 de 2019** “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud”. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019)
- **Resolución Número 434 de 2001.** “Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.” (Ministerio de Salud, 2001)
- **Resolución Número 4002 de 2007.** “Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.” (Ministerio de Protección Social, 2007)

2.2 DOCUMENTACIÓN

Con el fin de comprender con precisión los conceptos más importantes en el desarrollo del informe, se presenta esta documentación:

2.2.1 Mantenimiento

Es la atención dada a los equipos para prevenir posibles fallos, cuando estos se presentan, el mantenimiento se encarga de restaurar el funcionamiento y la seguridad del dispositivo. Para realizar el mantenimiento de los activos, se debe tener en cuenta desde la ubicación que se le asignará al equipo, hasta la frecuencia de uso que se le dará. Existen varias clases de mantenimiento, el mantenimiento predictivo, el preventivo y el correctivo. (Estrada, 2011)

2.2.2 Mantenimiento preventivo

Se realiza con el fin de evitar daños en el funcionamiento de los activos, este tiene como objetivo, mantener el buen estado y el correcto funcionamiento de los equipos. Este procedimiento permite que los equipos puedan ser usados de manera permanente o cuando sea requerido su uso para un procedimiento específico, eliminando así, los riesgos de retirar el equipo de servicio (Estrada, 2011). El mantenimiento preventivo ayuda a prolongar la vida útil de los dispositivos, dentro de las tareas habituales de este procedimiento se incluye la limpieza, el reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan, y la inspección general del funcionamiento. La frecuencia para realizar este mantenimiento, generalmente lo establece el fabricante del equipo, sin embargo, existen factores que pueden modificar esta frecuencia como lo son la clasificación de riesgo, tiempo de operación y vida útil. (Estrada, 2011)

2.2.3 Recursos para el mantenimiento

Para proyectar un buen programa de mantenimiento, se requiere realizar cálculos del personal necesario que tenga la competencia, la educación y la experticia apropiada para ejecutar este procedimiento, además se debe contar con un lugar de trabajo óptimo; herramientas y equipos para realizar pruebas; insumos y piezas de recambio para repuestos; manuales de usuario y de servicio necesarios para realizar el mantenimiento. (Estrada, 2011) (Organización Mundial de la Salud, 2012)

2.2.4 Repuestos

Consultando las recomendaciones del fabricante, se posibilita predecir cuáles piezas necesitan ser reemplazadas y con qué frecuencia, con esta información es posible crear un stock con piezas de repuestos que estarán a la mano cuando se necesite, mejorando así la fiabilidad y disponibilidad de los equipos, conllevando a que se aumente la productividad del personal de mantenimiento. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

2.2.5 Manuales

Por cada modelo de dispositivo médico, se debe contar con los manuales que permitan a los propietarios realizar consultas de operación, funcionamiento y de posibles soluciones de las fallas que se presenten durante su operación, y de este modo pueden ser resueltas por el personal que interactúa con los equipos. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

2.2.6 Manual de usuario o de operación

Es útil tanto para los operadores del equipo como para los ingenieros que deben conocer a detalle cómo se usa el dispositivo en la práctica. Aquí se plasma información importante como el funcionamiento del equipo y los requisitos de instalación. Este debe estar en el idioma de país de origen y en español. (Organización Mundial de la Salud, 2012) (Invima, 2014)

2.2.7 Manual de servicio

El manual de servicio describe los procedimientos de operación, mantenimiento y resolución de problemas, es fundamental para la inspección del equipo, el mantenimiento preventivo, la reparación y la calibración de equipo. (Organización Mundial de la Salud, 2012) (Invima, 2014)

2.2.8 Reporte de mantenimiento

Formatos donde registra toda la información correspondiente al tipo de mantenimiento realizado al equipo de acuerdo con el cronograma establecido. Este formato debe tener la información básica del equipo como nombre, marca, modelo, serie, placa, descripción del servicio realizado, observaciones si es necesario, relación de repuestos cambiados en caso de un mantenimiento correctivo, al final de formato se debe incluir la firma del profesional o el técnico encargado del mantenimiento, también debe contener la

firma de quien certifica la realización del mantenimiento. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 2003)

2.2.9 Inventario

De manera general, un inventario es la consolidación de la información de los activos que posee una institución u organización. En relación con los activos médicos, es un registro descriptivo permanente de las principales características de los equipos, sobre el cual se basará la adquisición, programación, planificación y control de estos. El inventario debe actualizarse permanentemente de manera tal que exponga la situación actual de cada activo, éste debe actualizarse cada que se adquiere un nuevo activo, cuando se modifica alguna información de éstos, como la ubicación, y, cuando se le da disposición final a un equipo y este debe ser retirado del servicio. (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2012)

2.2.10 Funciones de un inventario

El inventario a través de toda la información recolectada puede usarse como herramienta para realizar funciones importantes como:

- Conocer la cantidad de activos que se tienen, tipo de tecnología, ubicación y estado de los equipos.
- Programar el cronograma y las actividades de mantenimiento en donde se planifique el mantenimiento preventivo, se recupere los equipos que se encuentren fuera de servicio gestionando el mantenimiento correctivo de éstos.
- Valorar las necesidades de equipos y así gestionar de manera oportuna, la selección, adquisición, recepción y ubicación de los equipos. (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2012)

2.2.11 Seguridad.

Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos. (Ministerio de protección social, 2005)

2.2.12 Incidente adverso.

Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. (Ministerio de protección social, 2005)

3. METODOLOGÍA

El propósito de la IPS Universitaria es salvar, proteger y mejorar vidas humanas a través del servicio de salud y bienestar. Una correcta gestión de la tecnología biomédica, es fundamental para que este propósito pueda llevarse a cabo. El mantenimiento preventivo consta de 4 etapas, planeación, cronograma, ejecución y reporte de mantenimiento. En este proyecto nos enfocamos en el reporte del mantenimiento, el cual consiste en diligenciar el formato de mantenimiento con la información básica del equipo nombre, marca, modelo, serie, código bio, ubicación, fecha y realizar una descripción del servicio realizado.

Se presenta a continuación las fases de la metodología que contienen diferentes actividades para la ejecución del protocolo de mantenimiento.

3.1 FASE 1. Identificación e inventario

En esta fase se realizó la identificación cualitativa y cuantitativa de cada uno de los equipos biomédicos, es decir los monitores de signos vitales y los ventiladores mecánicos pertenecientes a la Unidad de Cuidados Intensivos de la IPS Universitaria sede Clínica León XIII. Se realizó a través de una visita a todas las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) de la sede Clínica León XIII y con la ayuda del servidor de ingeniería (la base de datos de Ing. Biomédica de la IPS Universitaria), se realizó un inventario de los equipos biomédicos con el fin de definir la cantidad de equipos que pertenecían a la clínica e identificar la marca y modelo del mismo.

La clínica a la fecha cuenta con 6 Unidades de Cuidados Intensivos (cardio, neuro, médico quirúrgica, infecto y 2 pisos de Unidades de Cuidados Intensivos viral covid-19), en donde se efectuó la visita y se realizó un inventario tanto de monitores de signos vitales como de los ventiladores mecánicos pertenecientes a dichos servicios, cabe mencionar que una vez obtenido el inventario se discriminó cuáles de los equipos pertenecían a la clínica, es decir están en modelo de adquisición y cuales se encontraban en modelo de comodato, préstamo, demostración o alquiler, ya que a estos últimos no se les realiza el mantenimiento preventivo por parte del personal técnico de la IPS Universitaria, si no por terceros por lo tanto no aplica la realización del formato.

Posterior a la discriminación de los equipos de monitores de signos vitales y los ventiladores del inventario, se identifican las marcas y modelos de estos y se da inicio a la fase 2.

3.2 FASE 2. Identificación de necesidades y recopilación de información.

Buscando evitar incumplimientos normativos, se realizó una investigación de los manuales de usuario y de servicio presentes en la organización. En primer lugar, se realizó el procedimiento de verificación de la información como se indica en la figura 1. Iniciando con la búsqueda de los manuales de los equipos biomédicos correspondientes, en las instalaciones del área de ingeniería, el servidor de ingeniería, así como con búsqueda bibliográfica en internet y demás medios.

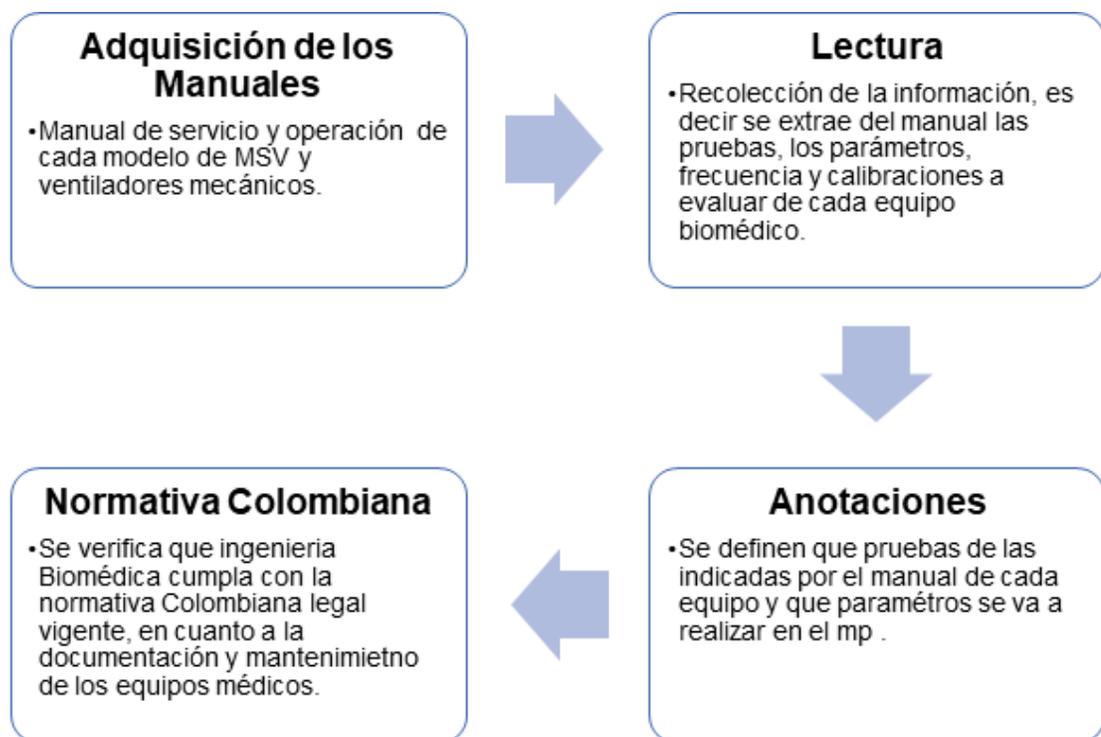


Figura 1. factores fundamentales de la fase 2.

Una vez se llevó a cabo la recopilación de la información, es decir de los manuales de usuario, manuales de servicio y manual del operador, se realizó una lectura minuciosa de los mismos, donde se identificaron los requerimientos y parámetros dados por el

fabricante para la realización del mantenimiento preventivo de cada equipo. Por otra parte, se realizó una búsqueda en la normatividad colombiana legal vigente Colombiana aplicable al sector salud, para lo cual se tomó en cuenta su objeto y los artículos específicos, los cuales sirvieron como orientación a la hora de realizar los formatos. La importancia de verificar la normativa colombiana legal vigente es contribuir al área de ingeniería a tener en orden todos los requisitos para alcanzar la acreditación de la institución.

3.3 FASE 3. Evaluación de los protocolos existente de los equipos biomédicos

Uno de los aspectos fundamentales en la actualización de los formatos de mantenimiento preventivo como se observa en la figura 2, estos son los formatos existentes de los equipos biomédicos por ello en esta etapa se comienza con la revisión de los protocolos existentes de los equipos biomédicos de la Unidad de Cuidados Intensivos de la sede Clínica León XIII, además se realizó la verificación de que los equipos contaran con un formato de mantenimiento preventivo, cuáles de esos formatos necesitaban una actualización y cuáles de ellos no contaban con un formato.



Figura 2 Aspectos fundamentales en la actualización del formato.

Para identificar si el formato existente requería una actualización, se ejecutó un cuadro comparativo, identificando la información escrita en el formato y en el manual. Una vez se haya identificado la información se realizó una encuesta de cada formato, con preguntas cerradas como se evidencia en la figura 3. Si una de las respuestas era NO, eso indicaba que el formato necesitaba Actualización.

CUESTIONARIO FORMATO DE MP EXISTENTE

¿Comprende todas las verificaciones indicadas, según el manual? SI o NO

¿Contiene todas las pruebas necesarias, según el manual? SI o NO

¿En cada prueba se verifican los parámetros pertinentes según se indica en el manual? SI o NO

¿Se realizan todas las calibraciones y en los valores correctos, según el manual? SI o NO

¿La prueba de seguridad eléctrica es la indicada, según el manual? SI o NO

Figura 3 Encuesta para los formatos existentes.

3.4 FASE 4. Actualización y/o diseño de protocolos de mantenimiento preventivo.

Se diseñaron, actualizaron y validaron los formatos de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos presentes en el inventario obtenido en la fase 1. Se llevó a cabo una pequeña evaluación de los formatos identificando las necesidades que expresó el área de ingeniería, evidentes en la siguiente tabla: (ver tabla 1)

Tabla 1 Necesidades de los formatos existentes.

EVALUACIÓN ESTÉTICA DE LOS FORMATOS EXISTENTES.		
NECESIDADES	SI	NO
Identificación del equipo	X	
Descripción del trabajo realizado	X	
Configuración de pruebas	X	
Verificación de parámetros	X	
Pruebas de seguridad eléctrica	X	
Repuestos usados y requeridos(cantidad)	X	
Observaciones	X	
Estado del trabajo realizado	X	
Calificación del servicio	X	

Se estableció el formato para cada modelo haciendo los ajustes pertinentes a los formatos que lo requerían, al mismo tiempo, diseñaron los nuevos formatos para aquellos equipos que no contaban con el formato de mantenimiento preventivo. Es importante mencionar que los formatos realizados se hicieron en concordancia con los formatos existentes de la clínica con el fin de tener un orden y dar uniformidad con los formatos ya existentes.

Este formato permitió plasmar de manera armónica la información necesaria para la correcta ejecución del mantenimiento preventivo, como es la verificación del equipo en general, de alarmas, la información importante (horas de trabajo, número de ficha, calificación del personal), la realización de todas las pruebas indicadas por el fabricante, así como las calibraciones del mismo. Además, esta estructura permite que el formato sea de un tamaño adecuado, de fácil desarrollo y entendimiento. Por último, se validaron los formatos con el visto bueno del personal de ingeniería biomédica de la institución.

3.5 FASE 5. Implementación y evaluación de los protocolos de mantenimiento preventivo

Para realizar la implementación y evaluación de los protocolos de mantenimiento, se inicia con la publicación de los formatos de mantenimiento en el servidor del área de ingeniería biomédica, allí es donde se encuentra toda la documentación de los procesos en los que interviene el área, incluyendo el mantenimiento de los equipos biomédicos. Antes de examinar los formatos se socializan los pasos que se siguieron en la gestión de los formatos como se indica en la figura 4, luego se realizó una evaluación verbal de los formatos realizados, donde se evidenciaron los conceptos y/o comentarios que tenía el personal técnico que utilizará formatos.



Figura 4 Gestión de formatos.

El reporte de mantenimiento, se evidencia en la base de datos de ingeniería biomédica, en la hoja de vida de cada equipo, en la IPS Universitaria se tiene implementado un formato que permite tener la descripción del servicio realizado al equipo, y toda la información de éste. A la hora de diligenciar este formato e ingresar todos los datos del equipo como el nombre, marca, modelo, serie, código bio y ubicación, es un proceso que consume una gran cantidad de tiempo, ya que son muchos equipos y en cada uno esta información cambia, por lo que la digitalización de todos estos datos se hace extensa.

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS

4.1 FASE 1. Identificación e inventario

La verificación del inventario, se realizó con el fin de determinar la cantidad exacta de los equipos presentes en modalidad de adquisición en las Unidades de Cuidados Intensivos de la sede Clínica León XII, al mismo tiempo tener la ubicación y el estado del equipo. Para ello fue necesario realizar un recorrido para validar la base de datos, diligenciando un formato que permitió identificar el total de equipos presentes en las Unidades de Cuidados Intensivos; se tuvieron en cuenta los siguientes aspectos: código interno (bio), equipo, marca, modelo, y ubicación donde se encontraba localizado dicho equipo como se evidencia en la figura 5.

UCI				
CODIGO BIO	EQUIPO	MARCA	MODELO	UBICACIÓN

Figura 5 Encabezado del formato de inventario.

Es importante mencionar que el código bio, es un código único para cada equipo, este es asignado por el área de ingeniería biomédica en la etapa de incorporación de la tecnología, esto le permite al área tener control de los equipos, además permite hacer una búsqueda de una forma más fácil de la hoja de vida, y toda la documentación del mismo en la base de datos.

Como se había planteado anteriormente en la metodología, se obtuvieron 2 inventarios uno para los monitores de signos vitales y otro para los ventiladores mecánicos, cabe decir que el inventario le sirvió a la clínica para actualizar la ubicación de los equipos en la base de datos, puesto que por la pandemia se habían realizado muchos cambios al crear los servicios de las nuevas Unidades de Cuidados Intensivos para atender a los pacientes de covid-19.

Finalmente se discriminaron del inventario los equipos que se encuentran en modalidad de comodato, préstamo, demostración o alquiler, es decir en el inventario quedaron solo los equipos que están en modalidad de adquisición por la IPS Universitaria, ya que para el resto de los equipos no es necesario realizar el formato de mantenimiento preventivo, este está a cargo de terceros.

A continuación, se expone el inventario de la Unidad de Cuidados Intensivos neuro (Ver Tabla 2). Esto mismo se obtuvo para las 7 Unidades de Cuidados Intensivos de la IPS Universitaria sede clínica León XIII.

Tabla 2 Inventario de UCI Neuro.

UCI NEURO				
CÓDIGO BIO	EQUIPO	MARCA	MODELO	UBICACIÓN
BIO-12774	Ventilador	Newport	E360	B3P7 UCI Neuro
BIO-12775	Ventilador	Newport	E360	B3P7 UCI Neuro
BIO-13112	Ventilador	Newport	HT70	B3P7 UCI Neuro
BIO-13170	Ventilador	Hamilton Medical	Hamilton-C1	B3P7 UCI Neuro
BIO-13676	Ventilador	Leistung	LUFT 3AP	B3P7 UCI Neuro
BIO-13785	Ventilador	Leistung	LUFT 3AP	B3P7 UCI Neuro
BIO-4764	Ventilador	Newport	E360T	B3P7 UCI Neuro
BIO-4765	Ventilador	Newport	E360T	B3P7 UCI Neuro
BIO-4769	Ventilador	Newport	E360T	B3P7 UCI Neuro
BIO-4772	Ventilador	Newport	E360T	B3P7 UCI Neuro
BIO-4773	Ventilador	Newport	E360T	B3P7 UCI Neuro
BIO-0974	MSV	Mindray	Beneview T5	B3P7 UCI Neuro
BIO-4910	MSV	Mindray	Beneview T5	B3P7 UCI Neuro
BIO-4911	MSV	Mindray	Beneview T5	B3P7 UCI Neuro
BIO-4912	MSV	Mindray	Beneview T5	B3P7 UCI Neuro
BIO-4913	MSV	Mindray	Beneview T5	B3P7 UCI Neuro
BIO-4914	MSV	Mindray	Beneview T5	B3P7 UCI Neuro
BIO-4915	MSV	Mindray	Beneview T5	B3P7 UCI Neuro
BIO-4916	MSV	Mindray	Beneview T5	B3P7 UCI Neuro

BIO-4917	MSV	Mindray	Beneview T5	B3P7 UCI Neuro
BIO-4918	MSV	Mindray	Beneview T5	B3P7 UCI Neuro
BIO-4920	MSV	Mindray	Beneview T5	B3P7 UCI Neuro
BIO-6420	MSV	Mindray	Beneview T5	B3P7 UCI Neuro
BIO-6421	MSV	Mindray	Beneview T5	B3P7 UCI Neuro

Al mismo tiempo se realizó en el inventario, un filtro de cuantas marcas y modelos de los equipos en modalidad de adquisición de la IPS Universitaria había en las Unidades de Cuidados Intensivos de la sede Clínica León XIII, obteniendo que:

- La IPS Universitaria sede Clínica León XIII cuenta con 180 ventiladores mecánicos de 3 marcas distintas, los cuales son Newport, Leistung y Hamilton Medical, una vez realizado inventario de marcas y modelos se obtuvo que la IPS es responsable de 84 ventiladores de 6 modelos distintos, esto lo podemos ver reflejado en la siguiente tabla: (ver tabla 3)

Tabla 3 Modelos de los ventilados de la unidad de cuidados intensivos.

VENTILADORES UCI	
NÚMERO TOTAL DE VENTILADORES EN ADQUISICIÓN	84
MARCAS	MODELOS
HAMILTON MEDICAL	HAMILTON-C1
	GALILEO GOLD
LEISTUNG	LUFT 3AP
NEWPORT	E360
	E360T
	HT70

- La IPS Universitaria sede Clínica León XIII, cuenta con 270 monitores de signos vitales pertenecientes a la uci, de 2 marcas distintas, las cuales son Mindray y Edan, una vez

realizado inventario de marcas y modelos se obtuvo que la IPS es responsable de 96 monitores de signos vitales de 6 modelos distintos, esto lo podemos ver reflejado en la siguiente tabla: (ver tabla 4)

Tabla 4 Modelos de los monitores de signos vitales de la unidad de cuidados intensivos.

MONITORES DE SIGNOS VITALES UCI	
NÚMERO TOTAL DE MSV EN ADQUISICIÓN	96
MARCAS	MODELOS
EDAN	IM70
MINDRAY	BENEVIEW T5
	BENEVISION N-12
	BENEVISION N-15
	IMEC-10
	IMEC-12
	UMEC-12

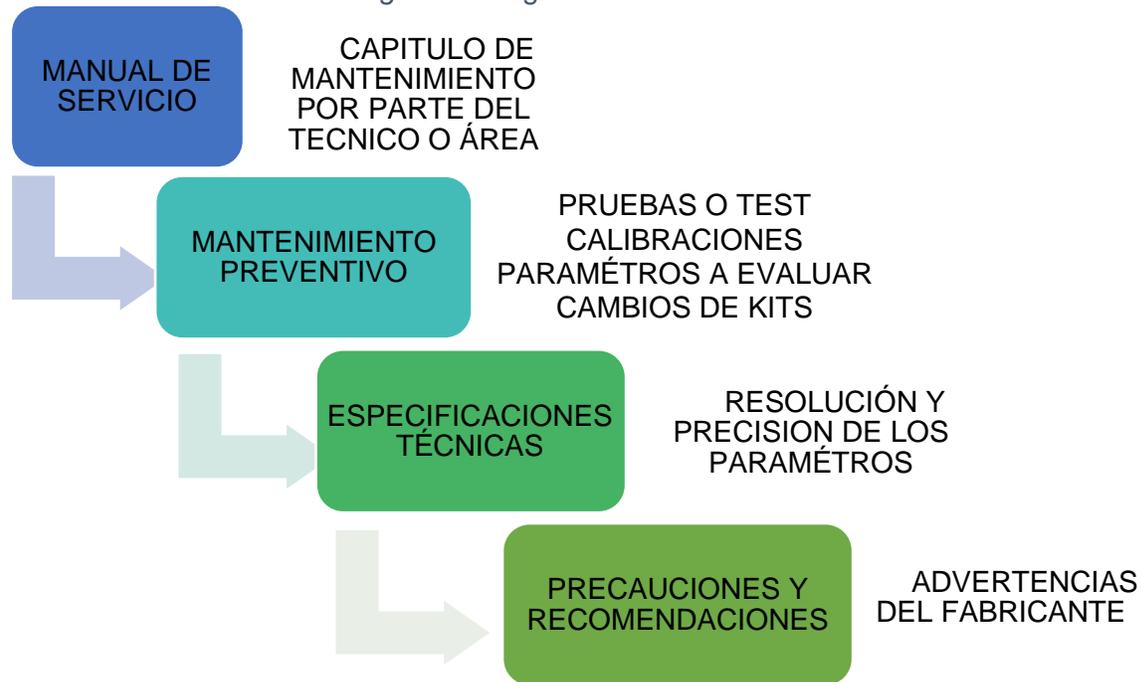
4.2 FASE 2. Identificación de necesidades y recopilación de información.

De acuerdo con lo obtenido en la fase 1, se realizó la búsqueda de los manuales para cada modelo, esta se hizo en el área de ingeniería donde se evidenció que, del total de equipos identificados, el 100% de ellos contaba con los manuales de usuarios, manual de operación y manuales de servicio, debido a esta situación no se encuentra necesario realizar la búsqueda de los mismos en los otros medios definidos en la metodología; en total se obtuvieron 29 manuales de los 13 modelos de equipos. Con esta información es evidente que, en este apartado, el área de ingeniería cumple con la normativa legal vigente en cuanto a tener en regla la documentación de los equipos, esta se especificará más adelante.

En segundo lugar, se realizó la lectura de los 29 manuales como se indica en la figura 6, identificando y haciendo la anotación de los requerimientos y parámetros de los

equipos dados por el fabricante escritos en los manuales, es conveniente mencionar que la mayoría de los manuales coinciden en la configuración de las pruebas estándar y en los tiempos de cambios de kits.

Figura 6 Desglosamiento del manual.



En tercer lugar, tomando en cuenta todas las recomendaciones por parte de los técnicos del área de ingeniería y lo indicado por el fabricante se redefinen las acciones a tomar, y se decide, no realizar un formato por marca de equipo si no por cada modelo, ya que se encontró que estos tienen requerimientos diferentes en la evaluación de los parámetros.

Retomando lo mencionado, en cuanto a la normativa Colombia legal Vigente se encontró que la IPS Universitaria cumple con:

- **Decreto 4725 de 2005**, regula el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación,

exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano. (Ministerio de protección social, 2005)

En el Artículo 18. Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, se especifica que cuando se trate de equipos biomédicos, el importador autorizado debe asegurar que posee los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de estos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos. (Ministerio de protección social, 2005)

En el Artículo 38. Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento, se especifica que el propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta de este, así como de su calibración y mantenimiento. (Ministerio de protección social, 2005)

- **Resolución 3100 de 2019,** se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019)

Dotación:

- ✓ Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, este último cuando no esté definido por el fabricante.
- ✓ El mantenimiento de los equipos biomédicos es ejecutado por talento humano profesional. tecnólogo o técnico en áreas relacionadas. Este mantenimiento puede ser realizado directamente por el prestador de servicios de salud o mediante contrato o convenio con un tercero.

4.3 FASE 3. Evaluación de los protocolos existente de los equipos biomédicos

Una vez realizada la recolección de los formatos de mantenimiento preventivo existentes en la IPS Universitaria sede Clínica León XIII y de realizar la respectiva identificación de los parámetros usados en él, se procede a hacer el cuadro comparativo confrontando lo antes mencionado con las anotaciones obtenidas en la fase 2 de los requerimientos indicados por el fabricante en los manuales de los equipos en cuestión, además se tomó en cuenta el resultado de la encuesta realizada a cada formato. Con la intención de ser más específicos se realizó un cuadro comparativo para monitores de signos vitales (ver tabla 5) y otro para los ventiladores mecánicos (ver anexo 7.1).

Tabla 5 Cuadro comparativo para MSV formatos existentes vs manual del equipo.

COMPARACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE MSV DADOS EN LOS MANUALES VS LOS EXISTENTES EN EL FORMATO DE MANTENIMIENTO			
MSV MODELO	PARÁMETROS DADOS POR EL MANUAL	CALIBRACIONES	PARÁMETROS FALTANTES EN EL FORMATO EXISTENTE
EDAN IM70	ECG (electrocardiograma), RESP (respiración), SPO ₂ (saturación de oxígeno), PR (frecuencia de pulso), NIBP (presión arterial no invasiva), TEMP (temperatura), IBP (presión arterial invasiva), C.O. (gasto cardiaco), CO ₂ (Dióxido de Carbono), AG (gas anestésico).	ECG, IBP, CO ₂ , GA y pantalla táctil	No hay formato de mantenimiento preventivo
	SEGURIDAD ELÉCTRICA: -Impedancia de tierra. -Prueba de fuga a tierra. -Corriente de fuga del paciente. -Corriente auxiliar del paciente.		
MINDRAY BENEVIEW T5	ECG (electrocardiograma), RESP (respiración), SPO ₂ (saturación de oxígeno), PR (frecuencia de pulso), NIBP (presión arterial no invasiva), TEMP (temperatura), IBP (presión arterial invasiva), CO (gasto cardiaco), CO ₂ (Dióxido de Carbono), GA (gas anestésico), GC (cardiografía de impedancia), BIS (índice biespectral)	ECG, IBP, CO ₂ , GA y pantalla táctil	CO (gasto cardiaco), CO ₂ (Dióxido de Carbono), GA (gas anestésico), GC (cardiografía de impedancia), BIS (índice biespectral). Nota: el formato se encuentra actualizado, ya que la clínica no cuenta con los módulos de CO ₂ , GA, GC Y BIS, por lo tanto, no se evalúan estos parámetros en su formato, sin embargo, cuenta con pocos módulos de CO y pico, por lo que se requiere hacer un formato que incluya estos dos parámetros, para los msv que posean estos módulos.
	PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA: -Resistencia a tierra de protección. - Prueba de corriente de fuga a tierra. -Corriente de fuga del paciente.P. aplicada -Fuga de red a pieza		

	<p>aplicada. -Corriente auxiliar del paciente.</p>		
MINDRAY BENEVISION N12-N15	<p>ECG (electrocardiograma), RESP (respiración), SPO₂ (saturación de oxígeno), PR (frecuencia de pulso), NIBP(presión arterial no invasiva), TEMP (temperatura) ,IBP (presión arterial invasiva) ,C.O. ,CO₂ (Dióxido de Carbono), AG (gas anestésico), EEG (electroencefalograma), BIS (índice biespectral) ,RM (mecánica respiratoria), CCO/SvO₂ (/saturación de oxígeno venoso) ,PiCCO (gasto cardíaco por análisis del contorno de la onda de pulso), NMT (transmisión neuromuscular).</p>	ECG, IBP, CO ₂ , GA y pantalla táctil	No hay formato de mantenimiento preventivo
	<p>PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA: -Resistencia a tierra de protección. - Prueba de corriente de fuga a tierra. -Corriente de fuga del paciente. -Fuga de red a pieza aplicada. -Corriente auxiliar del paciente.</p>		
MINDRAY UMEC 12	<p>ECG (electrocardiograma), Rendimiento Rep, SPO₂ (saturación de oxígeno), NIBP, TEMP, IBP, CO (gasto cardíaco), CO₂ (corriente principal y corriente secundaria).</p>	ECG, IBP Y PANTALLA TÁCTIL	CO (gasto cardíaco), CO ₂ (corriente principal y corriente secundaria). Nota: el formato no se encuentra actualizado no incluye los parámetros de CO y CO ₂ .
	<p>PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA: -Resistencia a tierra de protección. - Prueba de corriente de fuga a tierra. -Corriente de fuga del paciente. -Fuga de red a pieza aplicada. -Corriente auxiliar del paciente.</p>		
MINDRAY IMEC 10-12	<p>ECG (electrocardiograma), Rendimiento de Resp, SPO₂ (saturación de oxígeno), NIBP, TEMP, IBP, C.O., CO₂ (corriente principal y corriente secundaria)</p>	ECG, IBP Y PANTALLA TÁCTIL	CO (gasto cardíaco), CO ₂ (corriente principal y corriente secundaria). Nota: el formato no se encuentra actualizado no incluye los parámetros de CO y CO ₂ .
	<p>PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA: -Resistencia a tierra de protección. - Prueba de corriente de fuga a tierra. -Corriente de fuga del paciente. -Fuga de red a pieza aplicada. -Corriente auxiliar del paciente.</p>		

Del cuadro comparativo, se obtiene que, de los formatos existentes de los monitores de signos vitales, sólo uno de ellos se encuentra actualizado, lo que corresponde al 14,2% de la actualización de los formatos de mantenimiento de los monitores de signos vitales del área de UCI. El 28,5%, es decir 2 de los modelos no poseen formato de mantenimiento

preventivo. En este orden de ideas, se requiere una actualización del 57,0% de la actualización de los formatos de mantenimiento de los monitores de signos vitales de las Unidades de Cuidados Intensivos de la sede Clínica León XIII, como se evidencia en la siguiente figura:

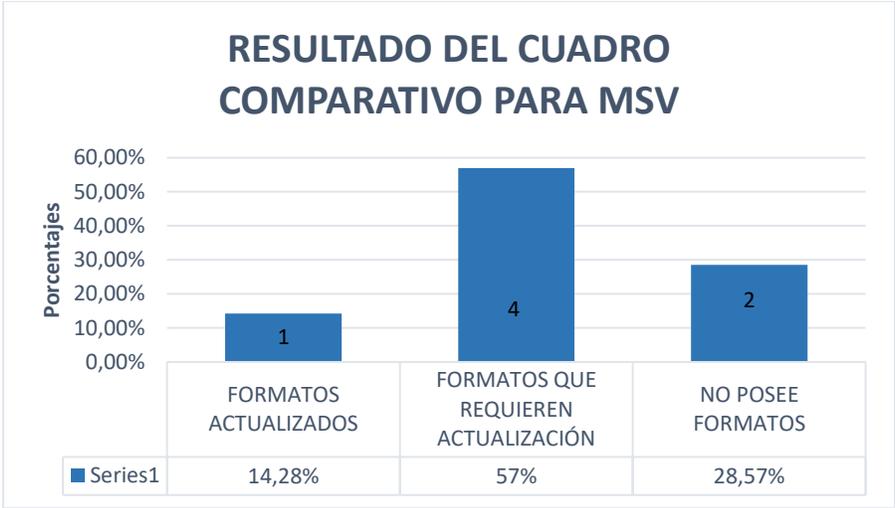


Figura 7 Resultados del cuadro comparativo para monitores de signos vitales.

Ahora en cuanto a los ventiladores del cuadro comparativo (Ver anexo 7.1), se obtiene que todos los modelos poseen formato, sin embargo, solo uno de los formatos existentes se encuentra actualizado, lo que corresponde al 16,6% de la actualización de los formatos de mantenimiento de los monitores de signos vitales del área de UCI. Esto significa que se requiere la actualización de 5 formatos de mantenimiento preventivo, correspondiente al 83,3% de la actualización de los formatos de mantenimiento de los ventiladores mecánicos de la Unidad de Cuidados Intensivos, como lo podemos ver reflejado en la figura 8.

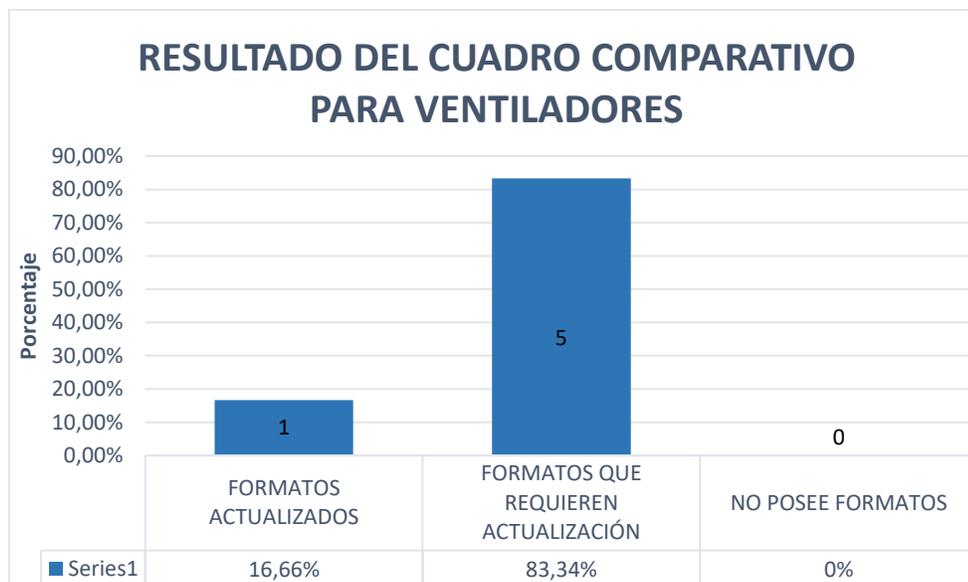


Figura 8 Resultado del cuadro comparativo para los ventiladores mecánicos.

4.4 FASE 4. Actualización y/o diseño de protocolos de mantenimiento preventivo.

Como respuesta a lo que se mencionó en la sección anterior, se evaluó el formato presente en la clínica en aspectos como: información, dimensiones, colores presentes, tipo de letra, disposición de los apartados y las recomendaciones o sugerencias por parte del personal técnico. Al revisar cada uno de los ítems anteriormente mencionados, y compararlos con las evaluaciones de otros formatos propuestos se llegó a la conclusión que el formato de la IPS Universitaria, da respuesta positiva en cuanto a la forma, dimensiones y colores no obstante este requiere modificación en cuanto a la información; sin embargo, este fue el formato elegido.

El formato elegido, cumple con las necesidades indicadas en la metodología y está compuesto de la siguiente manera:

1. Encabezado, se visualiza el logo de la IPS Universitaria, área al que corresponde y además se le agrego el número de la ficha que permite la adherencia de los mantenimientos preventivos.
2. Identificación del equipo.

3. Descripción del trabajo realizado, incluye todas las verificaciones que se les realiza a cada equipo.
4. Pruebas y verificación de parámetros, incluye la configuración estándar de las pruebas y los parámetros a evaluar.
5. Pruebas de seguridad eléctrica, incluye todas las pruebas indicadas por el manual y la norma, además del intervalo esperado y la conformidad del resultado.
6. Repuestos.
7. Observaciones.
8. Calificación del servicio.
9. Firmas de soporte.

El formato elegido, fue el siguiente: (ver figura 9)

		IPS UNIVERSITARIA Servicios de Salud Universidad de Antioquia		SOPORTE DE SERVICIOS DE MANTENIMIENTO			NÚMERO DE FICHA _____		1
							INGENIERIA BIOMÉDICA		
SERVICIO	UBICACIÓN	BLOQUE	PISO	ORDEN	FECHA				2
EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	INVENTARIO	BIO				
TIPO DE SERVICIO	PREVENTIVO	CORRECTIVO	OTRO	CUAL:					
DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO REALIZADO						PASO	FALLO	NO APLICA	3
VERIFICACION DE PARAMETROS									4
PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA						CONFORME			5
REPUESTOS USADOS			REPUESTOS REQUERIDOS						6
OBSERVACIONES									7
TRABAJO REALIZADO				TIEMPO DE PARO:					8
CONCLUIDO	EN PROCESO	EQUIPO FUERA DE SERVICIO							
CALIFICACION DEL SERVICIO/DILIGENCIADO POR EL USUARIO				OBSERVACIONES DEL SERVICIO					
CALIFICAR DE 1 A 10, CON 1 COMO MALO Y 10 COMO EXLENTE									
CALIDAD DEL SERVICIO									
CALIDAD DE LA INFORMACION									
TIEMPO DE RESPUESTA									
ACTITUD DEL PERSONAL									
DEPARTAMENTO DE INGENIERIA				JEFE DE SERVICIO/RECIBIDO POR					9
TECNOLOGO BIOMEDICO									
TIEMPO UTILIZADO EN EL SERVICIO									

Figura 9 Formato de mantenimiento preventivo.

Con el formato ya establecido se procedió a acoplar dicho formato para cada equipo, con su respectiva información, como las pruebas, calibraciones y todo lo indicado por el fabricante en el manual, además de la información importante para el área de ingeniería como la calificación del servicio, espacio de la firma (del tecnólogo quien realiza el mantenimiento y el de la jefe del servicio en el que se encuentra el equipo) que sirve como soporte para la realización del mismo, el número de ficha y de demás información importante para el tema de indicadores.

Para dar un ejemplo del resultado final, en el anexo 7.2 se observa el formato desarrollado para el equipo Newport HT70.

4.5 FASE 5. Implementación y evaluación de los protocolos de mantenimiento preventivo

Con los formatos listos, se realizó una validación por parte del equipo de ingeniería biomédica en donde se socializaron los requerimientos indicados por el fabricante indicados en los cuadros comparativos y los cambios efectuados en los protocolos de mantenimiento de los equipos biomédicos, para dar con la aprobación del técnico encargado de la Unidad de Cuidados Intensivos de la IPS Universitaria y la coordinadora de ingeniería biomédica para constatar y dar un visto bueno del trabajo realizado.

Según lo planteado en el transcurso del informe y con todas las actividades realizadas se logró gestionar el total de formatos de mantenimiento preventivo para los monitores de signos vitales y los ventiladores mecánicos de las Unidades de Cuidados Intensivos de la sede Clínica León XIII. Esto permite dar al área de ingeniería biomédica trazabilidad en los procesos de mantenimiento lo que acerca cada vez a la IPS Universitaria a alcanzar sus metas referentes a la acreditación institucional. En la Figura 10 y en la figura 11, se evidencia la implementación de los formatos de mantenimiento tanto de los ventiladores mecánicos como de los monitores de signos vitales, en la IPS Universitaria, teniendo estos un resultado positivo.

A la hora de implementar el formato de mantenimiento se optimizó buscando reducir el tiempo que tomaba diligenciarlo con la información correspondiente de cada equipo. Al reducir el tiempo de implementación en un proceso, sin afectar el resultado final, este

proceso se optimiza. Esto se logró ejecutar a la hora de diligenciar el reporte de mantenimiento preventivo ya que se minimizó el tiempo de ejecución de esta tarea.

IPS UNIVERSITARIA Servicios de Salud Universidad de Antioquia		SOPORTE DE SERVICIOS DE MANTENIMIENTO				NÚMERO DE FICHA _____			INGENIERIA BIOMÉDICA		
SERVICIO		UCI INFECTO				ORDEN		FECHA			
UBICACIÓN		BLOQUE 3		PISO 5		N/A		20	5	2021	
EQUIPO		MARCA		MODELO		SERIE		INVENTARIO		BIO	
VENTILADOR		NEWPORT		HT70		N10 HT7910243		BAN021		5146	
TIPO DE SERVICIO		PREVENTIVO		CORRECTIVO		OTRO		CUAL:			
OBSERVACIONES		EQUIPO CON ACCESORIOS COMPLETOS				NOTA		TSI BTPS			
DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO REALIZADO								PASO	FALLO	NO APLICA	
PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO INICIAL								✓			
INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD GENERAL								✓			
CHEQUEO DE CABLE AC								✓			
INSPECCIÓN SUICHE DE ENCENDIDO								✓			
VERIFICACION DE PANTALLA TACTIL Y CALIBRACIÓN								✓			
VERIFICACION DE ENTRADA DE AIRE Y O2 DE 34 A 65 PSIG								✓			
VERIFICACION DE FILTRO DE POLVO								✓			
VERIFICACION DEL FILTRO DE AIRE								✓			
VERIFICACION DE SENSOR DE FLUJO, MEMBRANA Y VALVULA EXHALATORIA								✓			
VERIFICACIÓN DE ALARMA DE PERDIDA DE ALIMENTACION								✓			
VERIFICACIÓN DE ALARMA DE PERDIDA DE SUMINISTRO DE AIRE Y O2								✓			
VERIFICACIÓN DE PARAMETROS CON TSI								✓			
VERIFICACION DE BATERIA (20 Min)								✓			
VERIFICACION Y PRUEBA DE CIRCUITO								✓			
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO								✓			
CONFIGURACIÓN DE PRUEBA ESTANDAR											
MODO		A/CMV		FRECUENCIA		15 lpm		PANTALLA AVANZADA		PANTALLA DE ALARMA	
TIPO/RESP		V/CONTROL		Ptrig		1 cmH2O		ONDA DE FLUJO CUADRADA		↓P.Vias Resp 3 cmH2O	
VNI		NO		PEEP/CPAP		OFF		PENDIENTE 0		↑P.Vias Resp 99 cm H2O	
V/CORRIENTE		500 ml		PS		10 cmH2O		PS UMBRAK DE 0,25		↓Vol.min.insp 50 L	
FLUJO		30 L/min		PC		15 cmH2O		PSI-TIME MÁX 3.0		↓Vol.min.insp 1 L	
TIEMPO I		1.0 seg						Frec.máxima		100	
VERIFICACIÓN DE PARÁMETROS											
PRUEBA 1. CONTROL DE PRESIÓN Y PEEP				PRUEBA 2. CONTROL DE VOLUMEN				PRUEBA 3. FIO2			
FRECUENCIA		10 lpm		Ptriger		5 cmH2O		Tiempo I		0,60seg	
TIEMPO I		3,0 seg		----		----		FLUJO		50L/min	
PC		±2 cmH2O		PEEP		±2 cmH2O		FLUJO		VT	
15 cmH2O		16 cmH2O		3 cmH2O		31 cmH2O		50 L/min		48 L/min	
15 cmH2O		16 cmH2O		5 cmH2O		5,2 cmH2O		500 ml		483 ml	
30 cmH2O		31 cmH2O		15 cmH2O		15,1 cmH2O		450-550ml		180-220ml	
								30 L/min		27 L/min	
								200 ml		187 ml	
SEGURIDAD ELECTRICA											
La prueba de seguridad eléctrica no es necesaria ya que el ventilador HT70 funciona con alimentación de CC de la fuente de alimentación de CA / CC. (Pag.6-12.Manual tecnico Hamilton). Además por ser un equipo clase I no posee punto de equipotencialidad y se alimenta con con 24 VOLTIOS-DC.											
H OTRAS DE TRABAJO											
2.427											
FUNCIONAMIENTO CON BATERIAS											
40 minutos											
CALIBRACIONES											
SENSOR FLUJO											
pasó											
CELDA DE OXIGENO (O2)											
21%											
60%											
100%											
REPUUESTOS USADOS											
REPUUESTOS REQUERIDOS											
OBSERVACIONES											
Equipo apto para el servicio											
TIEMPO DE PARO:											
TRABAJO REALIZADO											
CONCLUIDO											
EN PROCESO											
EQUIPO FUERA DE SERVICIO											
CALIFICACIÓN DEL SERVICIO (DILIGENCIADO POR EL USUARIO)											
CALIFICAR DE 1 A 10. CON 1 COMO MALO Y 10 COMO EXCELENTE											
OBSERVACIONES DEL SERVICIO											
CALIDAD DEL SERVICIO											
CALIDAD DE LA INFORMACIÓN											
TIEMPO DE RESPUESTA											
ACTITUD DEL PERSONAL											
DEPARTAMENTO DE INGENIERIA											
JEFE DE SERVICIO/RECIBIDO POR											
TECNOLOGO BIOMÉDICO											
TIEMPO UTILIZADO EN EL SERVICIO											
Angela Restrepo.											

Figura 10 Formato diligenciado ventilador HT70



SERVICIO	UCI VIRAL OCCIDENTE			ORDEN	FECHA		
UBICACIÓN	BLOQUE 3 PISO 2			N/A	19	5	2021
EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	INVENTARIO	BIO		
MSV	MINDRAY	BENEVIEW T5	CM-23123571	1027742	6423		
TIPO DE SERVICIO	PREVENTIVO	X	CORRECTIVO	OTRO	CUAL:		

DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO REALIZADO	PASO	FALLO	NO APLICA
PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO INICIAL	✓		
INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD GENERAL	✓		
VERIFICACIÓN DE ECG, CABLE TRONCAL Y DERIVADAS	✓		
VERIFICACIÓN DE PULSOXIMETRÍA (SPO2), INTERFACE Y SENSOR	✓		
VERIFICACIÓN DE PNI(NIBP), PUERTOS IBP1 E IBP2	✓		
VERIFICACIÓN DE SENSOR DE TEMPERATURA PUERTOS T1 Y T2	✓		
VERIFICACIÓN DE PANTALLA TACTIL Y CALIBRACIÓN	✓		
CHEQUEO DE INDICADORES Y DISPLAY	✓		
CHEQUEO DE CABLE AC	✓		
VERIFICACIÓN DE ALARMA DE PERDIDA DE ALIMENTACION	✓		
VERIFICACION DE BATERIA (20 Min)	✓		
VERIFICACIÓN DE ALARMAS DE NIVEL ALTO, INDICADOR LUMINOS ROJO Y AUDIBLE	✓		
VERIFICACIÓN DE ALARMAS DE NIVEL MEDIO, INDICADOR LUMINOS AMARILLO Y AUDIBLE	✓		
VERIFICACIÓN DE ALARMAS DE NIVEL BAJO, INDICADOR LUMINOS AZUL Y AUDIBLE	✓		
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO	✓		

VERIFICACIÓN DE PARÁMETROS										
PRUEBA 1. ECG		PRUEBA 2. IBP CANAL 1			PRUEBA 3. SPO2		PRUEBA 4. TEMP		PRUEBA 5. NIBP mmhg	
PATRON	EQUIPO	AP 24/10	ART 120/80	80%	31%	PATRON	EQUIPO	50	49	
60	60	EQUIPO AP 25/19	ART 120/80	90%	90%	35.5	35.7	80	80	
80	80	PRUEBA 2. IBP CANAL 2			97%	97%	38.7	38.9	120	120
120	120	PATRON AP 24/10	ART 120/80			PRUEBA 4. TEMP		140	142	
140	140	EQUIPO AP 25/19	ART 121/79			PATRON	EQUIPO	200	200	
PRUEBA DE RESP		PRUEBA C.O			CALIBRACIÓN				PRUEBA DE FUGAS	
40 rpm	40rpm	(BT) 37°C	37°C	ECG	SI	NO			pdsó	
		C.O 5L/min	5 L/min	IBP	✓					
				P.TACTIL	✓					

PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA					
PRUEBAS	IEC 60601	ANALIZADOR	UNIDADES	CONFORME	
TENSION DE RED	100-240	118	Voltios	SI	NO
RESISTENCIA DE CABLE A TIERRA	≤ 0,2	0	Ω	✓	
CORRIENTE DE FUGA A TIERRA (CONDICION NORMAL)	≤ 500	39	μA		
CORRIENTE DE FUGA A TIERRA (NEUTRO ABIERTO)	≤ 1000	321	μA		
CORRIENTE DE FUGA DEL CHASIS (CONDICION NORMAL)	≤ 100		μA		
CORRIENTE DE FUGA DEL CHASIS (NEUTRO ABIERTO)	≤ 500		μA		
PARTES APLICADAS (CONDICION NORMAL)					
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (RA)	≤ 10	0	μA		✓
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (LL)	≤ 10	0	μA		✓
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (LA)	≤ 10	0	μA		✓
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (RL)	≤ 10	0	μA		✓
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (V1)	≤ 10	0	μA		✓

REPUESTOS USADOS	REPUESTOS REQUERIDOS

OBSERVACIONES	
TIEMPO DE PARO:	
TRABAJO REALIZADO	
CONCLUIDO	EN PROCESO
	EQUIPO FUERA DE SERVICIO

CALIFICACIÓN DEL SERVICIO (DILIGENCIADO POR EL USUARIO)	
CALIFICAR DE 1 A 10. CON 1 COMO MALO Y 10 COMO EXCELENTE	OBSERVACIONES DEL SERVICIO
CALIDAD DEL SERVICIO	
CALIDAD DE LA INFORMACIÓN	
TIEMPO DE RESPUESTA	
ACTITUD DEL PERSONAL	
DEPARTAMENTO DE INGENIERIA	JEFE DE SERVICIO/RECIBIDO POR
TECNOLOGO BIOMEDICO	Angela Restrepo.
TIEMPO UTILIZADO EN EL SERVICIO	

Figura 11 Formato diligenciado del Beneview T5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- La IPS Universitaria como institución tiene conocimiento de la documentación necesaria para cumplir con lo exigido por la norma, incluso antes de la realización del proyecto, sin embargo, por los diversos hallazgos nombrados a lo largo del trabajo no se estaba llevando a cabo. Con este proyecto se logró la gestión de la totalidad, es decir el 100% de los formatos de mantenimiento preventivo de las Unidades de Cuidados Intensivos de la IPS Universitaria sede Clínica León XIII, lo que evidencia el cumplimiento del objetivo general del proyecto. Se recomienda continuar con la actualización de los formatos de mantenimiento preventivo para todos los servicios de la clínica tal como se hizo en el presente proyecto.
- Tener estructurado una buena gestión de inventario garantiza una adecuada base para todo el ciclo de vida de la gestión de la tecnología médica, como se evidencia en la fase 1 del proyecto, el inventario sirvió para actualizar la información de los equipos en la base de datos, ya que para que cada etapa se desarrolle apropiadamente, se requiere que la información de cada equipo éste completa y actualizada. En consonancia con lo anterior, se recomienda ejecutar constantemente la actualización de la documentación, información y registros de procedimientos realizados a los equipos biomédicos, de esta manera se tendrá conocimiento del estado real y todo lo relacionado con los equipos, teniendo oportunidad de tomar las medidas que se requieran oportunamente.
- Poseer un proceso de mantenimiento preventivo eficiente y oportuno implica seguir las recomendaciones indicadas por el fabricante en el manual de cada equipo, por ello se realizó el cuadro comparativo, allí se identificó, que la mayor parte de los formatos de mantenimiento preventivo de los monitores de signos vitales y los ventiladores mecánicos, no se encontraban actualizados, a pesar de ello, gracias a este proyecto este incumplimiento fue subsanado.
- Teniendo en cuenta que la información necesaria para la elaboración de los formatos de mantenimiento se encuentra en los manuales de servicio o usuario de cada equipo, es fundamental que las instituciones con ayuda del

departamento de ingeniería gestionen y soliciten dicho material al momento de la adquisición de tecnología, y como se ha mencionado a lo largo del informe se verificó que el área de ingeniería cumpliera con el artículo 38 del decreto 4725 de 2005, esto permitirá respuestas ágiles al momento de cualquier intervención a los equipos.

- Poseer un formato de mantenimiento preventivo riguroso y claro, asegura el funcionamiento y operatividad de los equipos biomédicos, garantizando la continuidad en la prestación de servicios, en efecto el diseño de los formatos de mantenimiento elegido permitió la trazabilidad de los mismos, además de dar conformidad a los requisitos exigidos por la normativa legal vigente colombiana. Se sugiere revisar que los formatos de mantenimiento preventivo de la IPS Universitaria cumplan con la normativa legal vigente en Colombia.

6. REFERENCIAS

- Estrada, J. (2011). Gestión de mantenimiento de Equipos Médicos en la fundación Clínica Infantil Club Noel: Módulo de Ingeniería Biomédica. Universidad Autónoma de Occidente.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2003). ABC de los dispositivos médicos. Bogotá.
- Invima. (2014). Guía de verificación de requisitos de equipos médicos.
- Ministerio de protección social. (2005). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. En el Decreto 4725. Bogotá.
- Ministerio de Protección Social. (2007). Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. En la Resolución 4002. República de Colombia.
- Ministerio de Salud. (2001). Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones. En la Resolución número 434. República de Colombia.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de Servicios de Salud. En Resolución Número 3100. Colombia.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2012). Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico. Biblioteca de la OMS.
- Organización Mundial de la Salud. (2012). Introducción al programa de Mantenimiento de Equipos Médicos. Biblioteca de la OMS.

7.ANEXOS

7.1 Cuadro comparativo ventiladores formatos existentes vs manual del equipo

Tabla 6 Cuadro comparativo para ventiladores los formatos existentes vs manual del equipo

COMPARACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE VENTILADORES DADOS EN LOS MANUALES VS LOS EXISTENTES EN EL FORMATO DE MANTENIMIENTO						
MODELO	PARÁMETROS DADOS POR EL MANUAL				CALIBRACIONES	PARÁMETROS FALTANTES EN EL FORMATO EXISTENTE
	CONTROL	AJUSTE PREDETERMINADO	PARÁMETRO MONITORIZADO	INTERVALO ESPERADO		
GALILEO GOLD	Prueba 1				Calibración de oxígeno Calibración de flujo Prueba de estanqueidad	Se encuentra 100% actualizada. La IPS propone evaluar más parámetros además de las pruebas de seguridad eléctrica pertinentes.
	Modo	(S)CMV	VolMinEsp	6,3-8,8 l/min		
	Frecuencia	15 lpm	Ptotal	14-16 lpm		
	Vt	500 ml	Vte	450-650 ml		
	PEEP/CPAP	5 cmH2O	PEEP/CPAP	4-6 cmH2O		
	Oxígeno (%)	50%	Oxígeno	47- 53 %		
	Prueba 2					
	Modo	P-CMV	----			
		----	VolMinEsp	1,9-3,1 l/min		
	Frecuencia	25 lpm	Ptotal	24-26 lpm		
	Vt	100 ml	Vte	80-110 ml		
	PEEP/CPAP	5 cmH2O	PEEP/CPAP	4-6cmH2O		
	Oxígeno (%)	50%	Oxígeno	47-53% (si está activa la monitorización de oxígeno)		
	SEGURIDAD ELECTRICA.NO INDICA. Verificar tensión de red Prueba de baterías					
NEWPORT HT70	Configuración de prueba estándar				Calibración de oxígeno Calibración de flujo	Se encuentra parcialmente actualizada. En el formato existente se realiza la configuración de la prueba estándar, pero sin tomar en cuenta la configuración de pantalla avanzada y la pantalla de alarmas, además de encontrar que la verificación de parámetros no se encuentra como lo indica el manual. Las pruebas de seguridad eléctrica están de acuerdo al manual.
	Modo	A/CMV	----			
	Tipo de Respiración	Volumen controlada				
	VNI	NO	VNI	----		
	Volumen Corriente	500 ml	Volumen Corriente	450-550 ml		
	Flujo	30				
	Tiempo i	1.0 seg	Tiempo i	----		
	Frecuencia	15 lpm	Frecuencia	13-17 lpm		
	Ptrig	1 cmH2O	Ptrig	----		
	PEEP/CPAP	OFF	PEEP/CPAP	± 3 cmH2O		
	PS	10 cmH2O				
	PC	15 cmH2O	----			
	Pantalla Avanzada					

Onda de flujo	Cuadrada	PS umbral de exp.	25%
Pendiente	0	PS i-Time máximo	3.0
Pantalla de alarma			
Presión baja en vías respiratorias	3 cm H2O	Apnea	60
Presión alta en vías respiratorias	99 cmH2O	FiO2 máxima	OFF
Vol.min inspi. Alto	50 L	FiO2 mínima	OFF
Vol.min inspi. Bajo	1 L	Nivel de alarma	1
RR máxima	100		
Prueba 1. Control de presión y prueba de PEEP			
Frecuencia	10 lpm	PARÁMETRO MONITORIZADO	INTERVALO ESPERADO
I time	3.0 seg		
Ptrigger	5.0 cmH2O	----	
PC	15 cmH2O	PC	± 2 cmH2O
PEEP	3 cm H2O	PEEP	± 1 cmH2O
PC	15 cmH2O	PC	± 2 cmH2O
PEEP	5 cmH2O	PEEP	± 2 cmH2O
PC	30 cmH2O	PC	± 3 cmH2O
PEEP	15 cmH2O	PEEP	± 2 cmH2O
Prueba 2. Verificación de FiO2			
CONTROL	AJUSTE PREDETERMINADO	PARÁMETRO MONITORIZADO	INTERVALO ESPERADO
FiO2	21%	FiO2	21- 29 %
FiO2	60%	FiO2	59- 68 %
FiO2	100%	FiO2	92- 108 %
Prueba 3. Control de volumen			
CONTROL	AJUSTE PREDETERMINADO	PARÁMETRO MONITORIZADO	INTERVALO ESPERADO
iTime	0,60 seg	----	
Frecuencia	10	----	
Flujo	50	----	
VT	500 ml	VT	450-550 ml
Flujo	30	----	
VT	200 ml	VT	180-220 ml
SEGURIDAD ELÉCTRICA: La prueba de seguridad eléctrica no es necesaria ya que el ventilador HT70 funciona con alimentación de CC de la fuente de alimentación de CA / CC.Pag.6-12			

NEWPOR T E360	Prueba 1				Sensor de flujo Sensor de oxígeno	Se encuentra parcialmente actualizada. En el formato existente se realiza la configuración de la prueba estándar, pero sin tomar en cuenta la configuración de alarmas, además de encontrar que la verificación de parámetros no se encuentra como lo indica el manual. Las pruebas de seguridad eléctrica están de acuerdo al manual.
	Tipo de paciente	Adulto	FiO2	60%		
	Tipo de Respiración	Volumen controlada	Trigger por presión	3,0 cmH2O		
	Modo	A/CMV	PEEP/CPAP	0 cmH2O		
	Forma de la onda	Cuadrada	Alarma MVE	Alta 50L/min		
	Frecuencia	10 lpm		Baja 1L/min		
	Flujo	30 L/min	Pausa	0 seg		
	Volumen Corriente	500ml	Paw Alarma	Alta 75		
	Presión límite	5		Baja 10		
	Presión soporte	0	Tipo de circuito	HVE		
			Leak comp.	OFF		
	Prueba FiO2					
	FiO2 21%	FiO2 60%	ERROR DE FiO2 ± 3%			
	FiO2 40%	FiO2 100%				
	Prueba de flujo Principal					
	FiO2	21%	FiO2	100%		
	Volumen Corriente	200 ml	Volumen Corriente	200 ml		
	Flujo	5 L/min	Flujo	5 L/min		
	Flujo	10 L/min	Flujo	10 L/min		
	Flujo	50 L/min	Flujo	50 L/min		
	Flujo	80 L/min	Flujo	80 L/min		
	Volumen Corriente	500				
	Flujo	30 L/min				
	Prueba. Flujo de sesgo					
	Control Volumen	ESPONT	Analizador caudal de 2,5 a 3,5 L/min			
	Prueba. Tiempo Inspiratorio					
	Modo	A/CMV	T insp	0,50 seg		
	Presión Limite	30 cmH2O	Tolerancia T insp	± 0,5 seg		
	T insp	0,25 seg	Tolerancia T insp	±0,10 seg		
	Prueba Frecuencia Respiratoria					
	T insp	0,25 seg	Frecuencia	20 lpm		
	Frecuencia	15 lpm	Frecuencia	10 lpm		
	Prueba. Control Presión					
	Presión Limite	10 cmH2O	Tolerancia P	± 10%		
T insp	3,0 seg					
Presión Limite	20 cmH2O	Tolerancia P	± 10%			

	Presión Limite	50 cmH2O	Tolerancia P	± 10%		
	Prueba Presión Soporte					
	Modo	SPONT	Tolerancia P pico	± 10%		
	Ptrigger	5 cmH2O				
	Psoporte	10 cmH2O				
	Psoporte	20 cmH2O				
	Psoporte	0 cmH2O	No respiraciones con Psoporte			
	Prueba. PEEP					
	Ajustes de prueba estándar		PEEP	0 cmH2O		
	PEEP	3 cmH2O	Tolerancia PEEP	± 1 cmH2O		
	PEEP	10 cmH2O				
	Prueba. Volumen inspiratorio					
	Modo	A/CMV	Volumen corriente	500 ml		
	Flujo	30 L/min	Volumen corriente	1 L		
	Volumen corriente	250 ml	Tolerancia Volumen	± 10%		
	Prueba Volumen expiratorio					
	VTE	250 ml	Tolerancia Volumen	± 10%		
	VTE	500ml	Tolerancia Volumen	± 10%		
	VTE	1 L	Tolerancia Volumen	± 10%		
	SEGURIDAD ELÉCTRICA. Resistencia a tierra (0.1) Prueba de fuga de corriente (100 µa).					
HAMILTON C1	PRUEBA DE BATERIA CA				Realice todas las calibraciones y pruebas en el software del servicio. Calibraciones válvula exhalatoria, sensor de flujo, pantalla táctil y prueba de estanqueidad	El manual del ventilador Hamilton c1 , en cuanto al mantenimiento preventivo por parte del ingeniera no indica explícitamente los valores ni los parámetros recomendados para realizar las pruebas correspondientes(cap. 7 preventive maintenance and testing. Pag 53. Por tal motivo la IPS universitaria toma como referencia las pruebas sugeridas en el manual del ventilador galileo gold para realizar las pruebas del ventilador c1.
	CONTROL	AJUSTE PREDETERMINADO	PARÁMETRO MONITORIZADO	INTERVALO ESPERADO		
	Prueba 1					
	Modo	(S)CMV	VolMinEsp	6,3-8,8 l/min		
	Frecuencia	15 lpm	Ptotal	14-16 lpm		
	Vt	500 ml	Vte	450-650 ml		
	PEEP/CPAP	5 cmH2O	PEEP/CPAP	4-6 cmH2O		
	Oxigeno (%)	50%	Oxigeno	47- 53 %		
	Prueba 2					
	Modo	P-CMV	----			
	----		VolMinEsp	1,9-3,1 l/min		
	Frecuencia	25 lpm	Ptotal	24-26 lpm		
	Vt	100 ml	Vte	80-110 ml		
	PEEP/CPAP	5 cmH2O	PEEP/CPAP	4-6cmH2O		

	Oxigeno (%)	50%	Oxigeno	47-53% (si está activa la monitorización de oxígeno)		
	SEGURIDAD ELÉCTRICA: Se requieren pruebas de seguridad eléctrica de acuerdo con IEC 62353.					
LEISTUNG LUFT 3AP	Prueba 1. Modo VCV					
	CONTROL	AJUSTE PREDETERMINADO	PARAMETRO REGISTRAR	INTERVALO ESPERADO		
	Modo	VCV		----		
	Onda de flujo	Cuadrada		----		
	T _{insp}	1,2 seg	VT con FiO ₂ 21%			
	Frecuencia	15 lpm	VT con FiO ₂ 50%			
	V _{tidal}	400 ml	VT con FiO ₂ 100%			
	PEEP	5 cmH ₂ O	PEEP			
	Sensibilidad	1 cmH ₂ O		----		
	Prueba 2. Flujos máximos					
	Modo	PCV				
	Rise time	Alto	flujo máximo con FiO ₂ 21%		L/min	
	T _{insp}	1,2 s				
	Frecuencia	15 lpm	flujo máximo con FiO ₂ 100%		L/min	
	P _{control}	20 cmH ₂ O		----		
	PEEP	5 cmH ₂ O		----		
	Sensibilidad	1 cmH ₂ O		----		
	Alarma de Apnea					
	Modo	PSV	T _{insp} máximo		1,25 seg	
	Alarma de apnea	10 seg%	Presión Soporte		20 cmH ₂ O	
	Rise time	Medio	PEEP		5 cmH ₂ O	
	T _{insp}	1,2 seg	Verificar que en t _{apnea} se active:			
	Frecuencia	15 lpm	Alarma		Ventilación respaldo	
	Alarma PEEP					
	Modo	VCV	Frecuencia		25 lpm	
	Onda de flujo	Ascendente	Modificar la alarma de presión máxima y volumen minuto.			
	T _{insp}	1,2 seg				
	Alarma de pérdida PEEP	2 cmH ₂ O	PEEP 10 cmH ₂ O		Se active alarma	
	Alarme de desconexión de paciente		Alarmas de frecuencia Máxima			
	Alarma de presión		Alarmas de volumen tidal			
Alarmas de volumen tidal		Alarma de inversión I:E				
					No se encuentra actualizada. Los parámetros evaluados en el formato existente no coinciden con los indicados en el manual. Para la prueba de seguridad eléctrica, ya que el manual no indica cómo realizarlos la IPS propone realizar pruebas generales de tensión de red.	

Alarmas de volumen minuto	Alarma de FiO2		
SEGURIDAD ELÉCTRICA indica. Batería ciclar 20 min			

7.2 Formato actualizado de mantenimiento preventivo del VENTILADOR NEWPORT HT70

		IPS UNIVERSITARIA Servicios de Salud Universidad de Antioquia		SOPORTE DE SERVICIOS DE MANTENIMIENTO		NÚMERO DE FICHA _____		INGENIERIA BIOMÉDICA	
SERVICIO		UBICACIÓN		ORDEN		FECHA			
EQUIPO		MARCA		MODELO		SERIE		INVENTARIO	
VENTILADOR		NEWPORT		HT70					
TIPO DE SERVICIO		PREVENTIVO		CORRECTIVO		OTRO		CUAL:	
OBSERVACIONES		EQUIPO CON ACCESORIOS COMPLETOS		NOTA		TSI BTPS			
DESCRIPCIÓN DEL TRABAO REALIZADO				PASO		FALLO		NO APLICA	
PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO INICIAL									
INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD GENERAL									
CHEQUEO DE CABLE AC									
INSPECCIÓN SUICHE DE ENCENDIDO									
VERIFICACION DE PANTALLA TACTIL Y CALIBRACIÓN									
VERIFICACION DE ENTRADA DE AIRE Y O2 DE 34 A 65 PSIG									
VERIFICACION DE FILTRO DE POLVO									
VERIFICACION DEL FILTRO DE AIRE									
VERIFICACION DE SENSOR DE FLUJO, MEMBRANA Y VALVULA EXHALATORIA									
VERIFICACIÓN DE ALARMA DE PERDIDA DE ALIMENTACION									
VERIFICACIÓN DE ALARMA DE PERDIDA DE SUMINISTRO DE AIRE Y O2									
VERIFICACIÓN DE PARAMETROS CON TSI									
VERIFICACION DE BATERIA (20 Min)									
VERIFICACION Y PRUEBA DE CIRCUITO									
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO									
CONFIGURACIÓN DE PRUEBA ESTANDAR									
MODO	A/CMV	FRECUENCIA	15 lpm	PANTALLA AVANZADA		PANTALLA DE ALARMA			
TIPO/RESP	V/CONTROL	Ptrigger	1 cmH2O	ONDA DE FLUJO	CUADRADA	↓PVias Resp	3 cmH2O	Apna	60
VNI	NO	PEEP/CPAP	OFF	PENDIENTE	0	↑PVias Resp	99 cm H2O	FIO2 máx.	OFF
V/CORRIENTE	500 ml	PS	10 cmH2O	PS UMBRAK DE	0,25	↓Vol.min.insp	50 L	FIO2 min.	OFF
FLUJO	30 L/min	PC	15 cmH2O	PSI-TIME MÁX	3.0	↓Vol.min.insp	1 L	Nivel de alarma	1
TIEMPO i	1.0 seg					Frec.máxima	100		
VERIFICACIÓN DE PARÁMETROS									
PRUEBA 1.CONTROL DE PRESIÓN Y PEEP				PRUEBA 2.CONTROL DE VOLUMEN				PRUEBA 3.FIO2	
FRECUENCIA	10 lpm	Ptrigger	5 cmH2O	Tiempo i	0,60seg	FLUJO	50L/min	FIO2	± 7 cmH2O
TIEMPO i	3,0 seg			FRECUENCIA	10			21%	
PC	±2 cmH2O	PEEP	±2 cmH2O	FLUJO		VT		60%	
15 cmH2O		3 cmH2O		50 L/min	500 ml	450-550ml		100%	
15 cmH2O		5 cmH2O		30 L/min	200 ml	180-220ml			
30 cmH2O		15 cmH2O							
SEGURIDAD ELECTRICA				HORAS DE TRABAJO		CALIBRACIONES			
La prueba de seguridad eléctrica no es necesaria ya que el ventilador HT70 funciona con alimentación de CC de la fuente de alimentación de CA / CC.(Pag.6-12.Manual tecnico Hamilton). Además por ser un equipo clase I no posee punto de equipotencialidad y se alimenta con con 24 VOLTIOS-DC.				FUNCIONAMIENTO CON BATERIAS		SENSOR FLUJO			
						CELDA DE OXIGENO (O2)			
						21%			
						100%			
REPUESTOS USADOS					REPUESTOS REQUERIDOS				
OBSERVACIONES									
TIEMPO DE PARO:									
TRABAJO REALIZADO									
CONCLUIDO		EN PROCESO			EQUIPO FUERA DE SERVICIO				
CALIFICACIÓN DEL SERVICIO(DILIGENCIADO POR EL USUARIO)									
CALIFICAR DE 1 A 10. CON 1 COMO MALO Y 10 COMO EXCELENTE					OBSERVACIONES DEL SERVICIO				
CALIDAD DEL SERVICIO									
CALIDAD DE LA INFORMACIÓN									
TIEMPO DE RESPUESTA									
ACTITUD DEL PERSONAL									
DEPARTAMENTO DE INGENIERIA					JEFE DE SERVICIO/RECIBIDO POR				
TECNOLOGO BIOMÉDICO									
TIEMPO UTILIZADO EN EL SERVICIO									

7.3 Formato actualizado de mantenimiento preventivo de BENEVIEW T5



IPS UNIVERSITARIA
Servicios de Salud
Universidad de Antioquia

SOPORTE DE SERVICIOS
DE MANTENIMIENTO

NÚMERO DE FICHA _____
INGENIERIA BIOMÉDICA

SERVICIO	BLOQUE		PISO		ORDEN	FECHA
UBICACIÓN						
EQUIPO	MARCA	MODELO		SERIE	INVENTARIO	BIO
MSV	MINDRAY	BENEVIEW T5				
TIPO DE SERVICIO	PREVENTIVO	X	CORRECTIVO	OTRO	CUAL:	

DESCRIPCION DEL TRABAJO REALIZADO	PASO	FALLO	NO APLICA
PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO INICIAL			
INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD GENERAL			
VERIFICACIÓN DE ECG, CABLE TRONCAL Y DERIVADAS			
VERIFICACIÓN DE PULSOXIMETRÍA (SPO2), INTERFACE Y SENSOR			
VERIFICACIÓN DE PANI(NIBP), PUERTOS IBP1 E IBP2			
VERIFICACIÓN DE SENSOR DE TEMPERATURA PUERTOS T1 Y T2			
VERIFICACION DE PANTALLA TACTIL Y CALIBRACION			
CHEQUEO DE INDICADORES Y DISPLAY			
CHEQUEO DE CABLE AC			
VERIFICACIÓN DE ALARMA DE PERDIDA DE ALIMENTACION			
VERIFICACION DE BATERIA (20 Min)			
VERIFICACIÓN DE ALARMAS DE NIVEL ALTO, INDICADOR LUMINOS ROJO Y AUDIBLE			
VERIFICACIÓN DE ALARMAS DE NIVEL MEDIO, INDICADOR LUMINOS AMARILLO Y AUDIBLE			
VERIFICACIÓN DE ALARMAS DE NIVEL BAJO, INDICADOR LUMINOS AZUL Y AUDIBLE			
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO			

VERIFICACION DE PARAMETROS										
PRUEBA 1.ECG		PRUEBA 2.IBP CANAL 1			PRUEBA 3.SPO2		PRUEBA 4.TEMP		PRUEBA 5.NIBP mmhg	
PATRON	EQUIPO	PATRON	AP 24/10	ART 120/80	80%		PATRON	EQUIPO	50	
60		EQUIPO	AP	ART	90%				80	
80		PRUEBA 2.IBP CANAL 2			97%		PRUEBA 4.TEMP		120	
120		PATRON	AP 24/10	ART 120/80	CALIBRACION		PATRON	EQUIPO	140	
140		EQUIPO	AP	ART	SI	NO			200	
PRUEBA DE RESP		PRUEBA C.O			ECG		PRUEBA 4.TEMP		PRUEBA DE FUGAS	
40 rpm		(BT) 37°C			IBP					
		C.O 5L/min			P.TACTIL					

PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA					CONFORME	
PRUEBAS	IEC 60601	ANALIZADOR	UNIDADES	SI	NO	
TENSION DE RED	100-240		Voltios			
RESISTENCIA DE CABLE A TIERRA	≤ 0,2		Ω			
CORRIENTE DE FUGA A TIERRA (CONDICION NORMAL)	≤ 500		μA			
CORRIENTE DE FUGA A TIERRA (NEUTRO ABIERTO)	≤ 1000		μA			
CORRIENTE DE FUGA DEL CHASIS (CONDICION NORMAL)	≤ 100		μA			
CORRIENTE DE FUGA DEL CHASIS (NEUTRO ABIERTO)	≤ 500		μA			
PARTES APLICADAS (CONDICION NORMAL)						
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (RA)	≤ 10		μA			
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (LL)	≤ 10		μA			
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (LA)	≤ 10		μA			
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (RL)	≤ 10		μA			
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (V1)	≤ 10		μA			

REPUESTOS USADOS	REPUESTOS REQUERIDOS

OBSERVACIONES	
TIEMPO DE PARO:	
TRABAJO REALIZADO	
CONCLUIDO	EN PROCESO
	EQUIPO FUERA DE SERVICIO

CALIFICACION DEL SERVICIO(DILIGENCIADO POR EL USUARIO)	
CALIFICAR DE 1 A 10. CON 1 COMO MALO Y 10 COMO EXCELENTE	
CALIDAD DEL SERVICIO	OBSERVACIONES DEL SERVICIO
CALIDAD DE LA INFORMACION	
TIEMPO DE RESPUESTA	
ACTITUD DEL PERSONAL	
DEPARTAMENTO DE INGENIERIA	JEFE DE SERVICIO/RECIBIDO POR
TECNOLOGO BIOMEDICO	
TIEMPO UTILIZADO EN EL SERVICIO	