

**IMPLEMENTACIÓN DE GUÍAS DE RÁPIDO MANEJO DE EQUIPOS MÉDICOS EN LA
CLÍNICA LOS NOGALES**

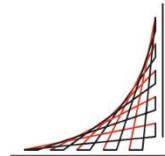
María José Bracho Gómez

Práctica profesional

**Tutor
MSc. Pedro Antonio Aya Parra
Ing. Angélica Franco**



**Universidad del
Rosario**



**ESCUELA
COLOMBIANA
DE INGENIERÍA
JULIO GARAVITO**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2020**

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. OBJETIVOS	8
2.1. General.....	8
2.2. Específicos	8
3. METODOLOGÍA.....	9
3.1. Problema a solucionar	9
3.2. Fases del proyecto	9
4. RESULTADOS	19
5. DISCUSIÓN.....	25
6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS.....	27
7. CONCLUSIONES	28
REFERENCIAS	29
ANEXOS.....	30

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Tabla de equipos médicos que se encuentran en la norma de habilitación.	11
Tabla 2. Tabla de equipos médicos.	19
Tabla 3. Tabla de selección de manuales y personal a cargo	19
Tabla 4. Tabla de especificación de limpieza	20

LISTA DE FIGURAS E IMÁGENES

Figura 1. Diagrama de selección de equipos médicos.	10
Figura 2. Relación de quipos médicos en los principales servicios.	12
Figura 3. Información seleccionada de los manuales.....	13
Figura 4. Información seleccionada para la sección de riesgos y recomendaciones.....	13
Imagen 1. Portada.	14
Imagen 2. Descripción del equipo médico.....	15
Imagen 3. Pasos de uso	15
Imagen 4. Recomendaciones generales.	16
Imagen 5. Sección de riesgos.....	16
Imagen 6. Limpieza y desinfección	17
Imagen 7. Símbolos del equipo.....	17
Figura 5. Fases del proyecto.....	18
Figura 6. Diagrama de Gantt.....	18
Figura 7. Información de sección de riesgos y recomendaciones	20
Imagen 8. Portada guía de monitor de signos vitales.....	21
Imagen 9. Descripción del equipo médico.	22
Imagen 10. Pasos de uso para monitor de signos vitales	22
Imagen 11. Recomendaciones generales para monitor de signos vitales	23
Imagen 12. Clasificación y riesgos para monitor de signos vitales.....	23
Imagen 13. Limpieza y desinfección para monitor de signos vitales.	24
Imagen 14. Símbolos del equipo para monitor de signos vitales.....	24

LISTA DE ANEXOS.

Anexo 1. Guía de rápido manejo para desfibrilador.	30
Anexo 2. Guía de rápido manejo para bomba de infusión.....	33
Anexo 3. Guía de rápido manejo para electrocardiógrafo.	37
Anexo 4. Guía de rápido manejo para ventilador mecánico.	40
Anexo 5. Guía de rápido manejo para electrobisturí	44
Anexo 6. Guía de rápido manejo para máquina de anestesia.	47
Anexo 7. Guía de rápido manejo para monitor de signos vitales.....	51

1. INTRODUCCIÓN

Clínica Los Nogales, es una institución prestadora de servicios de salud de tercer nivel de complejidad, esta tiene la misión de brindar un servicio seguro humanizado, para satisfacer las condiciones de cada paciente y su familia. Esta Clínica, también se caracteriza por ser una institución de zona franca, lo que permite ofrecer servicios de primera calidad, cumpliendo con las normas nacionales e internacionales. También se caracteriza por contar con tecnología de punta y un gran equipo profesional [1]. Los principales servicios de la clínica son: Salas de cirugía, urgencias, unidad de cuidados intensivos e intermedios y hospitalización; todos estos servicios cuentan con tecnología médica; y el departamento de ingeniería biomédica que está encargado de realizar y organizar la instalación, mantenimientos y calibraciones de los equipos y dispositivos médicos en todos los servicios de la clínica.

Este departamento de ingeniería biomédica está conformado por: la coordinadora de equipos biomédicos, un ingeniero biomédico encargado de dar soporte técnico, dos técnicos biomédicos y un practicante. La función de un ingeniero biomédico en el campo clínico, es estar a cargo de los equipos y dispositivos médicos durante su ciclo de vida; realizando mantenimientos preventivos y correctivos, solución de problemas, pruebas de seguridad eléctrica y calibraciones a ciertos equipos y dispositivos médicos [2]. Otra de las funciones de los ingenieros biomédicos, consiste en: capacitar a los médicos, enfermeras y otros profesionales de la salud, para el uso correcto y seguro de los dispositivos médicos, además de incorporar los procedimientos de dichos equipos [3].

Los entrenamientos o capacitaciones, son de vital importancia, ya que los dispositivos médicos reúnen sistemas y conceptos eléctricos, electrónicos y programas informáticos; los cuales tienen la finalidad de ser usados en el diagnóstico, la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de los seres humanos. Estos equipos se pueden implementar en uso ambulatorio, atención pre hospitalaria, consulta externa, urgencias, salas de cirugías entre otros.

Los dispositivos médicos, están clasificados por el nivel de riesgo que tienen, al entrar en contacto con las personas, teniendo en cuenta: el grado de invasividad, su fuente de energía eléctrica, el efecto biológico que produce sobre el paciente y la duración de contacto con el cuerpo (transitoria, a corto plazo o a largo plazo) [4].

Según el Decreto 4725 de 2005, los equipos médicos se clasifican en cuatro niveles de riesgo:

- **Clase I riesgo bajo:** no representan un riesgo potencial de enfermedad o lesión y no están destinados a proteger o mantener la vida.
- **Clase IIA riesgo moderado:** estos equipos están sujetos a controles especiales en el periodo de fabricación, para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase IIB riesgo alto:** equipos sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase III riesgo muy alto:** los cuales están destinados a proteger o mantener la vida o para un uso en la prevención del deterioro de la salud, estos están sujetos a controles especiales [5].

Además de clasificar los dispositivos y equipos médicos según su nivel de riesgo, se implementó el programa de tecnovigilancia, este programa está encargado en identificar los incidentes y eventos adversos, asociados con la tecnología médica; con el fin de proponer y realizar métodos, para reducir la incidencia y mantener informados a usuarios, profesionales de la salud, autoridades sanitarias y a la población. Al presentarse un incidente o un evento adverso, se realiza un análisis de su causa, en donde se evalúa si fue un problema del proceso o del producto; el problema del proceso, se debe a un problema de uso, condiciones de almacenamiento o debido a las condiciones ambientales; los problemas del producto, se deben a errores en el diseño, fabricación, instrucciones o problemas de calidad [6].

Durante los últimos años, las instituciones de salud han aumentado la adquisición de equipos médicos, lo cual trae grandes beneficios, pero, al mismo tiempo se han aumentado la cifra de riesgos, debido al uso incorrecto de estos dispositivos; uso incorrecto ocasionado por fallas humanas. Es por esta razón, que el personal médico debe entender la importancia de conocer el uso de cada equipo; teniendo en cuenta la marca y el modelo, para poder realizar la configuración adecuada de las alarmas en los equipos, conocer las técnicas correctas de limpieza, hacer uso responsable y generar un buen mantenimiento; para no llegar a un proceso de bajas de estos dispositivos. Por esta razón las instituciones de salud deben capacitar al personal encargado siguiendo todas las instrucciones y recomendaciones del fabricante [7].

Algunos de los errores que más se presentan según la FDA (Food and Drug Administration) son: tubos o accesorios conectados en el puerto incorrecto, conexiones sueltas y desconexiones accidentales; también se presentan inconvenientes con las alarmas, en donde se generan alarmas falsas, alarmas retrasadas, silenciamiento inapropiado o desactivación accidental [8].

De acuerdo a lo anterior, se ve la necesidad de realizar e implementar guías de manejo de los principales equipos médicos, teniendo en cuenta la clasificación de riesgo y su importancia en cada servicio, según la norma de habilitación actual. Estas guías deben explicar el uso correcto de estos equipos, describir sus partes, su funcionalidad y dar recomendaciones según el fabricante, con el fin de disminuir y evitar accidentes o daños en los equipos médicos.

2. OBJETIVOS

2.1. General

Desarrollar guías de rápido manejo de los principales equipos médicos de los servicios de: hospitalización, urgencias, salas de cirugía y UCI, de acuerdo con la normatividad vigente, para el personal médico en la Clínica Los Nogales con la finalidad de realizar un manejo seguro y adecuado de los equipos.

2.2. Específicos

1. Identificar los equipos médicos con mayor uso e importancia en los diferentes servicios de la clínica.
2. Analizar los manuales de cada equipo para determinar la información adecuada para el personal médico.
3. Estudiar los protocolos de limpieza de la clínica y la información de los manuales, para definir el proceso de limpieza correcta de cada equipo, indicando el modo de limpieza y el personal encargado.
4. Analizar e investigar los riesgos de cada equipo médico, tanto para el paciente como para el personal encargado según indicaciones de los manuales.
5. Diseñar la plantilla de las guías de rápido manejo.

3. METODOLOGÍA

3.1. Problema a solucionar

Al verificar que en la Clínica Los Nogales, se han presentado daños en equipos biomédicos, debido al mal uso que se les presta, se evidencia la necesidad de crear unas guías que permitan dar información necesaria y concreta acerca del correcto manejo de estos equipos al personal asistencial, el cual es el encargado de su uso. Para seleccionar los equipos a los cuales se les realizarían estas guías, se investigó sobre cuáles son los equipos que suelen estar en la mayoría de los servicios, se tuvo en cuenta la normatividad de habilitación con respecto al estándar de dotación, para determinar los equipos más necesarios y de mayor uso en los principales servicios de la clínica.

Para el desarrollo de las guías se decidió buscar la información necesaria y que fuera de uso para el personal asistencial, buscando que la información sea concreta, entendible y específica. Cada guía va a contener la siguiente información para cada equipo:

- Descripción: Breve explicación del equipo.
- Clasificación de riesgos.
- Partes del equipo.
- Pasos para su uso.
- Recomendaciones generales según el fabricante.
- Riesgos clínicos.
- Símbolos indicados en el manual.
- Limpieza y desinfección.

Con esta información se espera que el personal asistencial tenga una indicación fácil y una guía rápida del manejo de cada equipo, para evitar posibles riesgos en su uso.

3.2. Fases del proyecto

El proyecto se realiza en seis fases las cuales se van a describir a continuación y por medio del diagrama de Gantt, como se puede observar en la Figura 6 se contempla el tiempo estimado que se le asignó a cada fase:

1. Fase 1: Identificación del problema

Esta primera fase consiste en identificar, un problema del área de ingeniería biomédica de la Clínica Los Nogales, con el fin de dar una solución correcta. Se investigó con el grupo de trabajo de ingeniería biomédica y se encontró que el mal manejo de los equipos médicos, afecta la prestación de servicios en la clínica, ya que la mayoría de estos equipos deben retirarse del servicio para realizar su mantenimiento correctivo por parte del personal biomédico o de los proveedores que prestan el servicio técnico. En el peor de los casos, se debe dar de baja en dispositivo o equipo biomédico por el mal uso presentado, lo que genera una limitación de trabajo para el personal asistencial.

2. Fase 2: Clasificación de equipos.

En esta fase se realizó una selección de los equipos a los cuales se les va a implementar la guía de rápido manejo. Para esto se investigó en el inventario de la clínica, qué equipos se encuentran en la mayoría de servicios. También mediante una herramienta interna de la clínica, se investigó cuáles son los equipos que presentan mayor número de reportes por parte del personal asistencial. Se investigó que estos equipos estuvieran presentes en la Resolución 3100 de 2019 y se tuvo en cuenta su clasificación de riesgo.

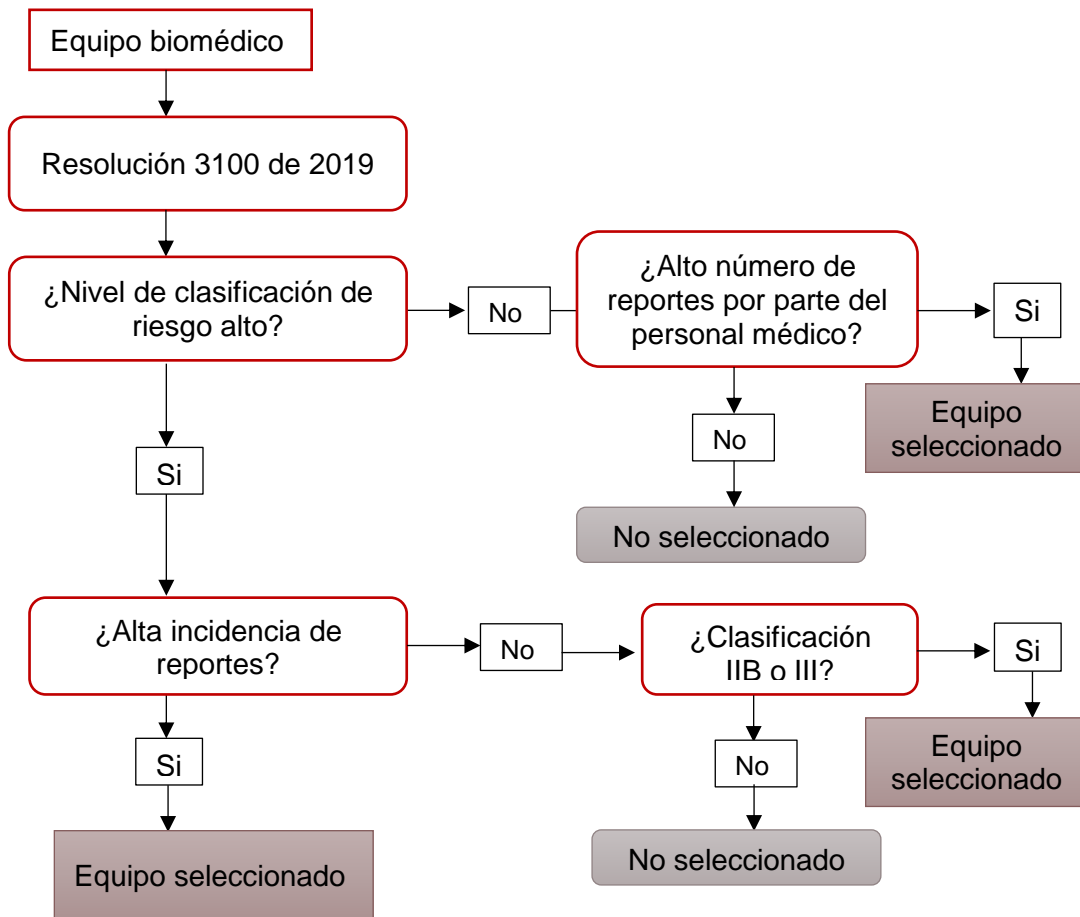


Figura 1. Diagrama de selección de equipos médicos.

En la Figura 1 se presenta el diagrama que fue implementado para seleccionar los equipos médicos, en donde se revisó que el equipo se encontrara dentro de la normatividad de habilitación; se investigó que su nivel de clasificación de riesgos sea alto, es decir, que se encuentre entre los niveles IIB y III y como último requisito se verificó que el equipo tenga una alta incidencia de reportes, es decir, que por parte del personal asistencial se generen solicitudes al departamento de ingeniería biomédica constantemente, esta información se obtuvo, tomando en cuenta la plataforma interna de mesa de ayuda de la clínica, en donde se realizan todas las solicitudes formales y adicionalmente se tuvo en cuenta los reportes

obtenidos de las rondas diarias a los servicios de UCI (intermedias e intensiva) y salas de cirugía, las cuales son realizadas diariamente por un miembro del departamento de ingeniería biomédica. En estas rondas se verifica el funcionamiento de los equipos médicos y se indaga al personal médico a cargo, si el equipo ha presentado alguna falla para su revisión.

En la Tabla 1, se presentan los equipos médicos discriminados que deben estar en los servicios escogidos (Hospitalización, salas de cirugía, urgencias, unidad de cuidados intensivos y unidad de cuidados intermedios), teniendo en cuenta la Resolución 3100 de 2019 para un clínica de complejidad alta.

Tabla 1
TABLA DE EQUIPOS MÉDICOS QUE SE ENCUENTRAN EN LA NORMA DE HABILITACIÓN

Nombre del equipo medico	Servicios en los que se encuentra
Cama hospitalaria	Hospitalización, UCI adultos, UCI intermedios
Desfibrilador	Todos
Bomba de infusión	Todos
Electrocardiógrafo	Todos
Monitor de signos vitales	Todos
Equipo de rayos x portátil	Hospitalización, UCI adultos, UCI intermedios, salas de cirugía
Ventilador mecánico	Hospitalización, UCI adultos, UCI intermedios
Equipo de gases arteriales	UCI adultos, UCI intermedios, Salas de cirugía
Ecógrafo	UCI adultos
Mesa quirúrgica	Salas de cirugía
Máquina de anestesia	Salas de cirugía
Electrobisturí	Salas de cirugía
Estimulador de nervio periférico	Salas de cirugía
Camilla	Urgencias, Salas de cirugía

En la Figura 2, se puede observar el número de servicios en los cuales se presentan los equipos médicos seleccionados. En el eje X se encuentra cada equipo médico y el eje Y representa la cantidad de servicios en el que se encuentra. Esto se realizó con el objetivo de conocer en cuántos y cuáles de estos servicios están presentes y poder tener una idea de la cantidad de personal médico que se encuentra en contacto con el equipo.

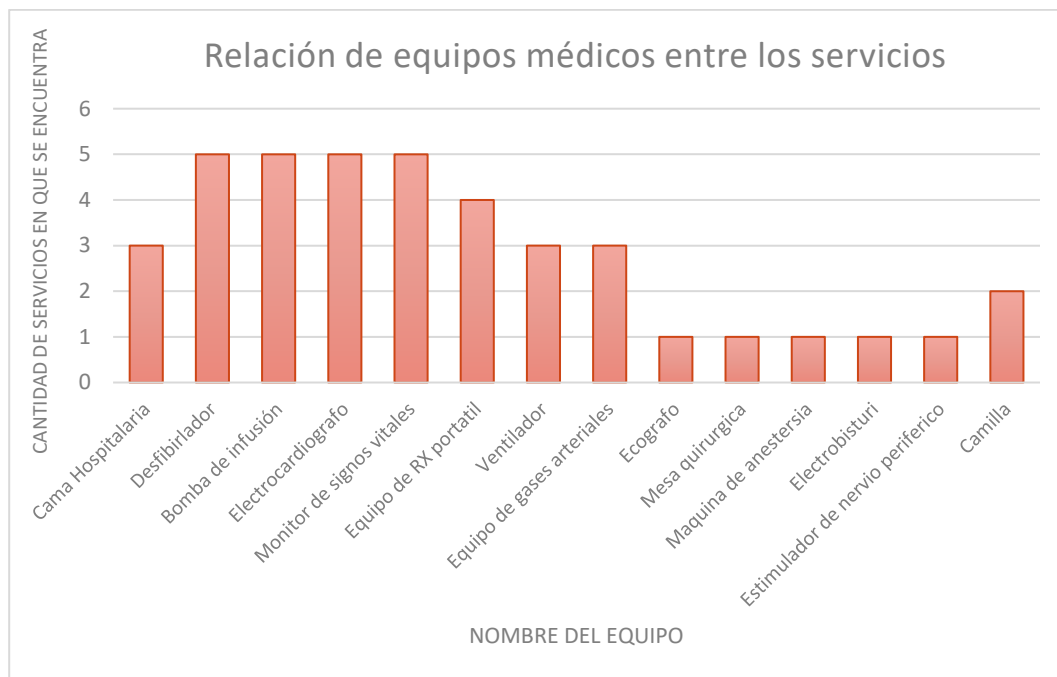


Figura 2. Relación de equipos médicos en los principales servicios.

3. Fase 3: Identificación del personal encargado

En esta fase se identificó al personal encargado del manejo de los equipos biomédicos en cada servicio, al cual va dirigido las guías. La mayoría del personal asistencial se encuentra conformado por: médicos, terapeutas respiratorios, jefes de enfermería y auxiliares de enfermería.

4. Fase 4: Clasificación de la información.

En esta fase se identificó y clasificó la información que va a contener cada guía. La información para cada equipo se obtuvo de acuerdo con el manual de servicio y de usuario, ya que este último va dirigido principalmente al personal asistencial.

Para seleccionar la información adecuada, se investigó como se debe desarrollar un manual para un equipo o dispositivo médico, donde se tomó como referencia un artículo de la FDA (Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care), el cual indica, el procedimiento correcto que consiste en: identificar qué se va a hacer, qué información se va a incluir en el manual, identificar la necesidad del usuario, indicar la forma de escribir las instrucciones, advertencias y precauciones. Adicionalmente explica la forma del diseño, la prueba y su distribución final [9].

Tomando en cuenta las indicaciones del artículo, se decide realizar la introducción de la funcionalidad del equipo, se explica su clasificación de riesgo y se detallan las partes que conforman el equipo. También se indican las recomendaciones generales, los riesgos o las fallas que se pueden presentar y los símbolos de advertencia de uso específico para el personal asistencial. Es importante, resaltar que la información

obtenida de recomendaciones y riesgos que puede presentar cada equipo, tanto al paciente y al personal médico, se obtuvieron de cada manual. En la Figura 3 se indica la información que se seleccionó de los manuales y su orden de presentación en el manual.

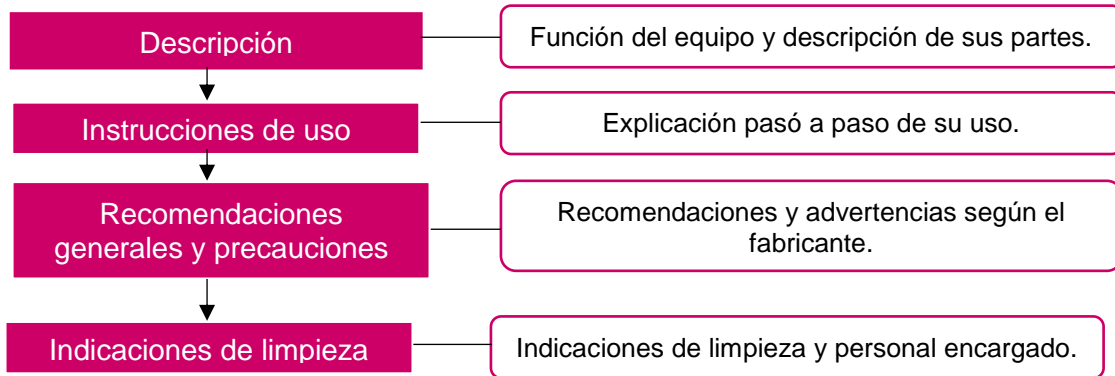


Figura 3. Información seleccionada de los manuales.

Para seleccionar la información adecuada en la sección de recomendaciones y riesgos, se consultaron estudios previos relacionados con los riesgos y precauciones que puede presentar un equipo o dispositivo biomédico, se encontró que la mayoría de los riesgos están relacionados con: problemas eléctricos, problemas mecánicos, riesgos potenciales asociados al usuario y condiciones ambientales [10]. En un estudio realizado en el año 2019, se encontró que los principales riesgos están relacionados con: la limpieza de los dispositivos, la configuración de las alarmas, la administración de dosis y el estado de las baterías [11]. Tomando en cuenta esta información se seleccionaron las indicaciones y recomendaciones de cada uno de los manuales para obtener una información correcta como se puede observar en la Figura 4.



Figura 4. Información seleccionada para la sección de riesgos y recomendaciones.

Finalmente, se realizó el método de limpieza y desinfección según las recomendaciones del manual y del proceso establecido por parte de la clínica, el cual

consiste en determinar a la persona encargada de llevar a cabo esta función y en qué momento se debe realizar. Se tomó esta información y se unió con la información del manual, la cual consiste en indicar los productos adecuados y la forma de limpieza tanto para el equipo como para sus accesorios; es por esto que este apartado cuenta con las instrucciones de limpieza dadas por el fabricante y la asignación al personal encargado decidido por la clínica.

5. Fase 5: Desarrollo de las guías.

En esta fase se realiza la recolección de la información, la cual se obtuvo de los manuales de cada equipo. Se realizó un documento en Word, el cual contiene esta información, las gráficas y tablas necesarias para cada guía; ya que el objetivo de estas guías es que sean de uso rápido, se decidió implementar un formato tipo cuaderno, el cual está sujeto de la esquina superior derecha, lo que facilita encontrar la información necesaria; el tamaño debe ser pequeño para que no impida y afecte el uso del equipo.

En las siguientes imágenes se encuentra el formato de diseño de las guías de manejo, además se encuentra la distribución de la información y su organización según su página. El formato es el mismo para todos los equipos, solo cambia la información.

En la Imagen 1 se encuentra el diseño de la portada para todas las guías, con el nombre del equipo, marca y modelo. También se presenta un área, la cual se va a presentar la información de la clínica con su logo.

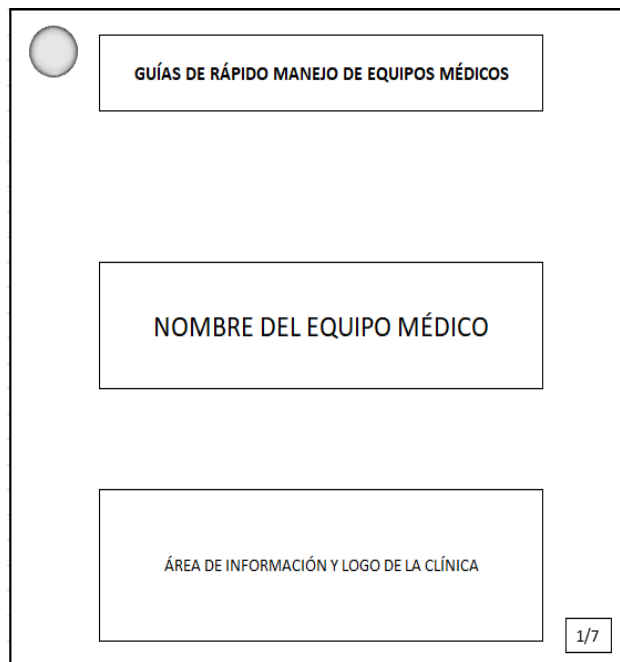


Imagen 1. Portada.

En la Imagen 2 se detalla el diseño de la segunda hoja, en donde se encuentra la descripción del equipo con su imagen y el nombre de cada parte.

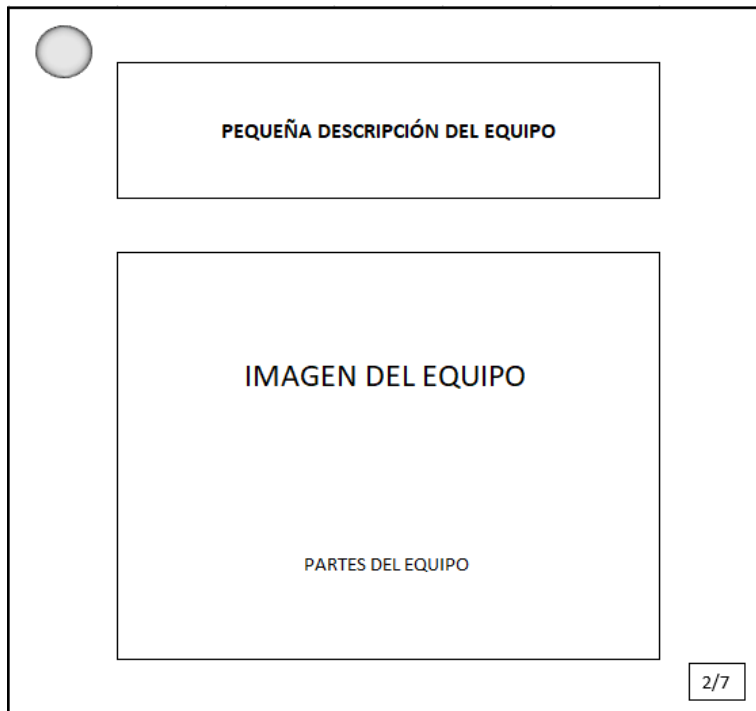


Imagen 2. Descripción del equipo médico.

En la Imagen 3 se encuentra la tercera hoja, conformada por los pasos que se deben seguir para el uso correcto del equipo.

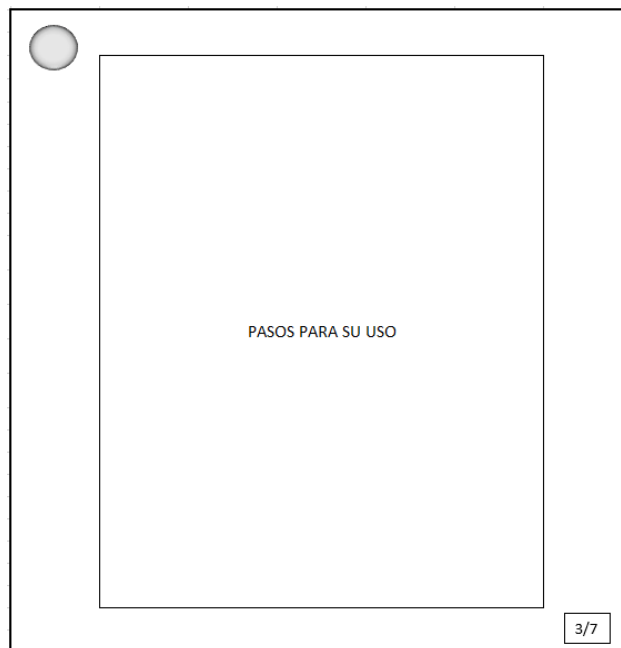


Imagen 3. Pasos de uso.

En la Imagen 4 se encuentra la cuarta página, donde están las recomendaciones de uso por parte del fabricante.

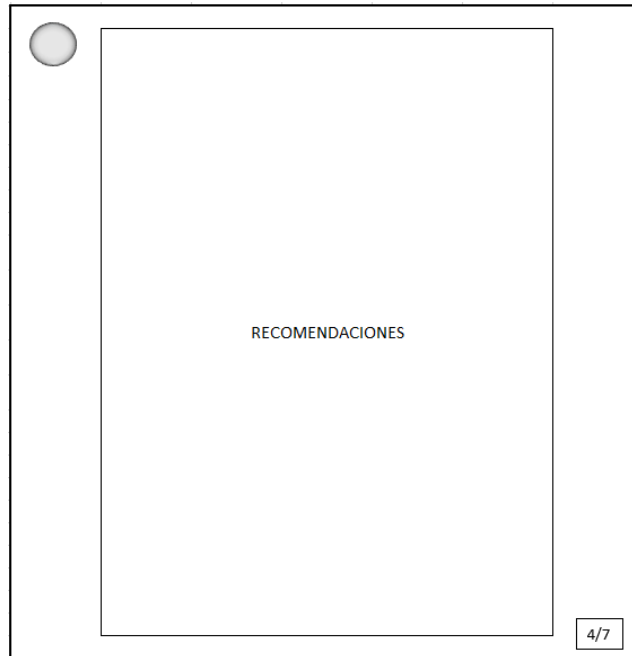


Imagen 4. Recomendaciones generales.

En la Imagen 5 se encuentra el diseño de la quinta página, que contiene la información de la clasificación de riesgo del equipo y los riesgos que se puedan presentar.

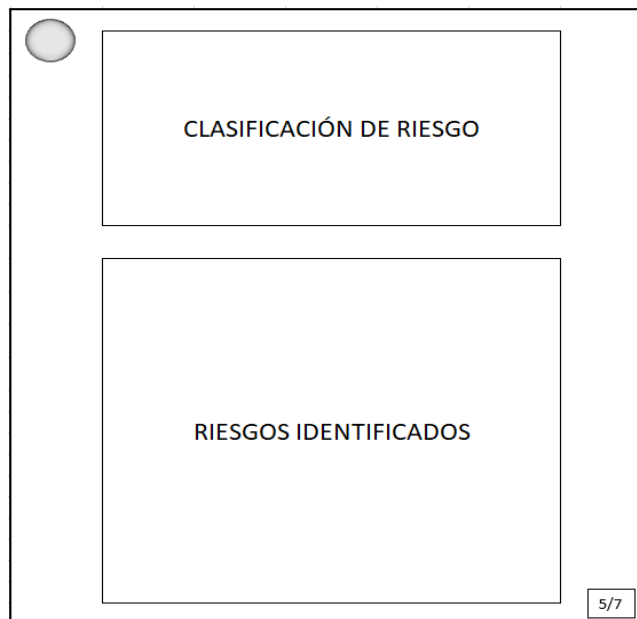


Imagen 5. Sección de riesgos.

En la Imagen 6 se encuentra la sexta página, donde se encuentra la información de la limpieza y desinfección del equipo médico.

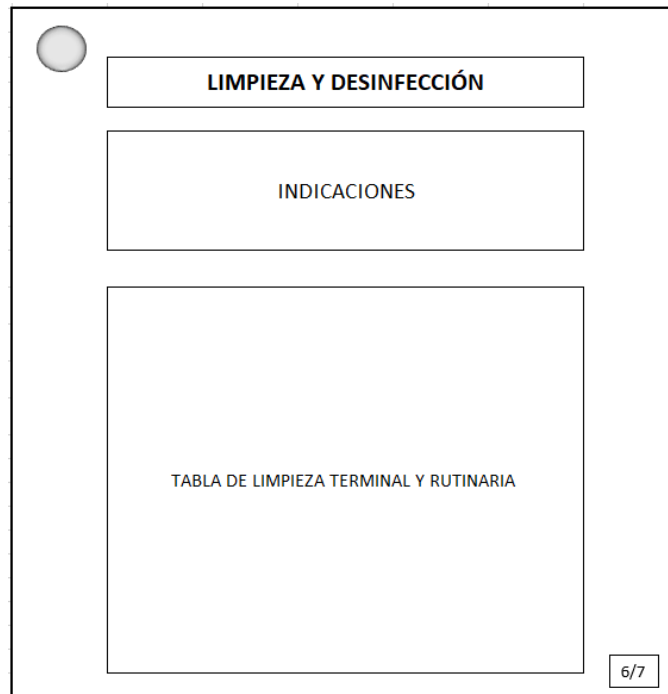


Imagen 6. Limpieza y desinfección.

En la imagen 7 se encuentra la última página de la guía, donde aparecen los símbolos del equipo con una pequeña descripción.

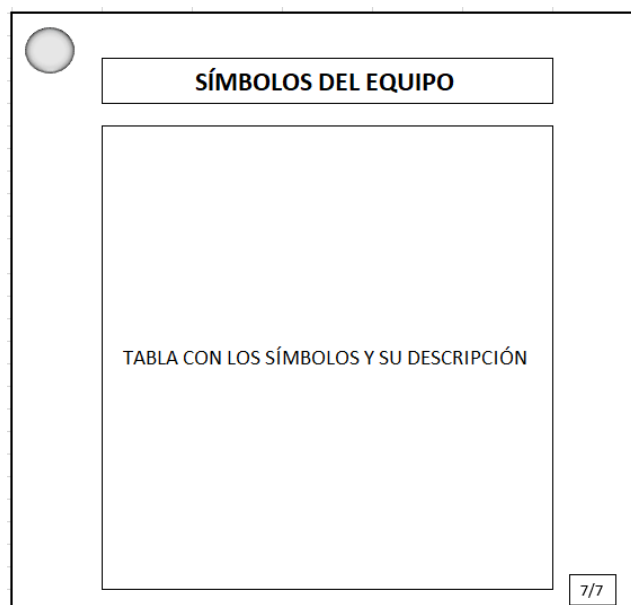


Imagen 7. Símbolos del equipo.

6. Fase 6: Implementación.

Una vez terminadas las guías, se implementarán en los servicios asignados y se informará al personal encargado para su uso y conocimiento de estas guías.

En la Figura 5, se presenta un diagrama, donde se observa cada fase a realizar y su organización.

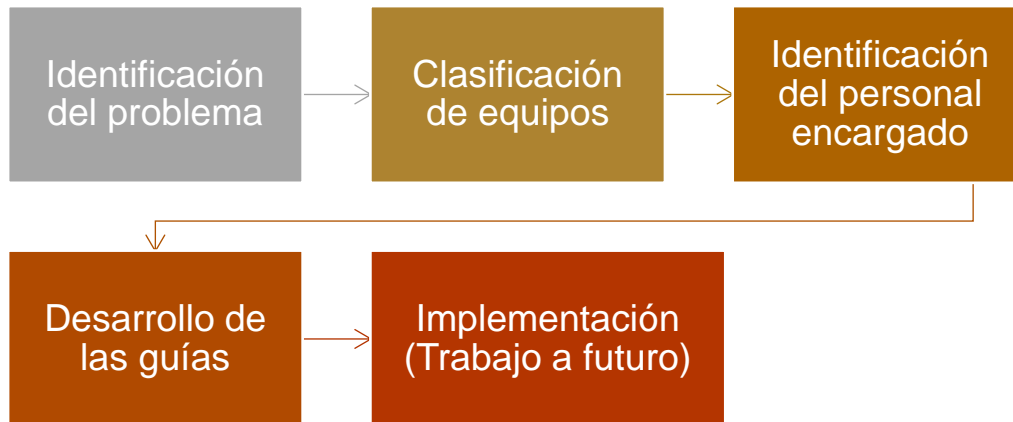


Figura 5. Fases del proyecto.

En la Figura 6 se encuentra el diagrama de Gantt, que visualiza cada fase, se observa que cada una depende de su antecesora y se observan las fechas estimadas del desarrollo de cada una de estas.

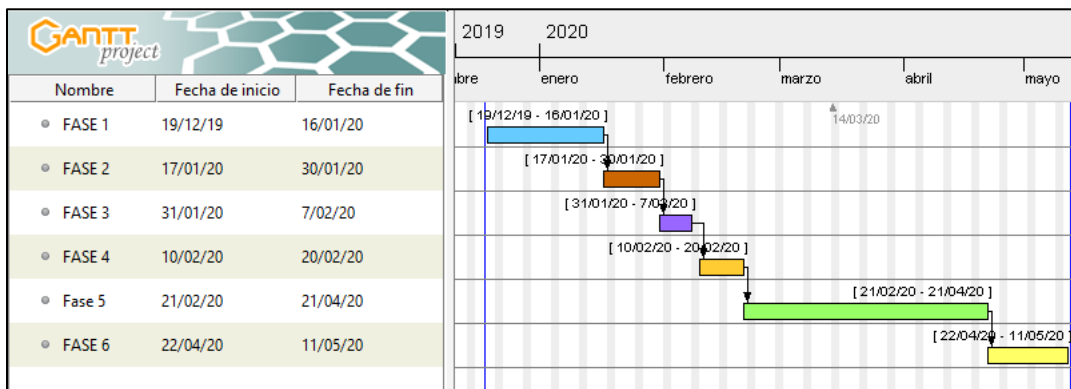


Figura 6. Diagrama de Gantt.

4. RESULTADOS

En la Tabla 2 se encuentra la lista final de equipos médicos seleccionados a los cuales se les va a realizar una guía rápida de manejo, teniendo en cuenta su nivel de clasificación de riesgos y si es un equipo que constantemente presenta fallas o solicitudes de asistencia por parte del personal médico.

Tabla II
TABLA DE EQUIPOS MÉDICOS

Nombre del equipo	Cantidad de servicios que se encuentra el equipo
Monitor de signos vitales	5
Desfibrilador	5
Máquina de anestesia	1
Ventilador mecánico	3
Electrobisturí	1
Electrocardiógrafo	5
Bomba de infusión	5

En la Tabla 3 se observan los manuales seleccionados para realizar cada guía a cada uno de estos equipos médicos, también se especifica el personal de la salud que los maneja, con el fin de transmitir la información correcta a cada uno de ellos.

Tabla III
TABLA DE SELECCIÓN DE MANUALES Y PERSONAL A CARGO

Equipo medico	Personal encargado	Manual
Monitor de signos vitales	Enfermería, doctores	BeneView T5 Patient Monitor Service Manual
Desfibrilador	Enfermería, doctores	Mindray BeneHeart D3 Operator's Manual
Máquina de anestesia	Anestesiólogo	Instrucciones de uso Fabius Plus
Ventilador mecánico	Terapeuta respiratorio	Dräger Savina Instructions For Use Manual
Electrobisturí	Cirujano	Service Manual Force FX Electrosurgical Generator
Electrocardiógrafo	Enfermería, doctores	Service Manual Cardiofax, Electrocradiograph
Bomba de infusión	Enfermería	Baxter Collage Pump, operator's manual

La sección de limpieza y desinfección está conformada: primero por una introducción, donde se presentan algunas advertencias y recomendaciones dependiendo del equipo médico, las instrucciones paso a paso de limpieza y finalmente, una tabla adquirida del protocolo de limpieza de la clínica como se observa en la Tabla 4, especificando en qué momento se debe realizar la limpieza o la desinfección e indicar el personal asignado, en donde la mayoría de los equipos médicos es manejado por el personal de enfermería.

Tabla IV
TABLA DE ESPECIFICACIÓN DE LIMPIEZA

Responsable	Tipo de limpieza
Auxiliar de enfermería	Limpieza terminal: Una vez a la semana según el cronograma del servicio.
Auxiliar de enfermería	Desinfección rutinaria: Desinfecte el equipo después del uso en paciente aislado. Desinfecte si se presenta contacto con fluidos de cualquier paciente. Realice desinfección diaria de las partes que entran en contacto con el operador y el paciente y después de cada examen. No olvide los puntos más tocados.



Figura 7. Información de sección de riesgos y recomendaciones.

En la Figura 7 se presenta la información que contiene la sección de riesgos que se divide en dos: recomendaciones generales y riesgos identificados. En la sección de recomendaciones generales, se plasma toda la información que está relacionada con el entorno y el ambiente donde se encuentra ubicado el equipo médico, junto a las recomendaciones presentadas por el fabricante. La sección de riesgos identificados, está conformada por advertencias eléctricas, mecánicas, peligros ambientales y recomendaciones de verificación del estado de las alarmas. La diferencia entre estas dos secciones es que la sección de riesgos identificados contiene advertencias o circunstancias que pueden llevar a un evento o a un incidente y las recomendaciones evitan que se generen fallos en el equipo.

En las siguientes imágenes se presenta una guía de rápido manejo para el monitor de signos vitales, después de seleccionar la información adecuada e implementarla en las plantillas definidas previamente. En la Imagen 8, se encuentra la portada que contiene el nombre del equipo médico y la información de la clínica; la imagen 9 describe la funcionalidad del equipo y detalla las partes que son manipuladas por el personal médico; la explicación paso a paso del correcto uso, según el manual se observa en la imagen 10 y las recomendaciones generales se encuentran en la imagen 11.

En la Imagen 12 se ve la plantilla que dará una pequeña explicación del nivel de clasificación según su riesgo y se describirán algunos riesgos identificados como por ejemplo, lectura incorrecta de la información debido al mal uso de sus accesorios. En la imagen número 13 se encuentra la plantilla donde se indica la forma de limpieza y desinfección. Adicionalmente presenta la tabla de limpieza terminal y rutinaria de cada equipo; finalmente, en la imagen 14 se presentan los símbolos a tener en cuenta de cada equipo médico, estos símbolos se encuentran en el manual y se van a presentar solo los símbolos que sean de uso y de importancia para el personal asistencial.

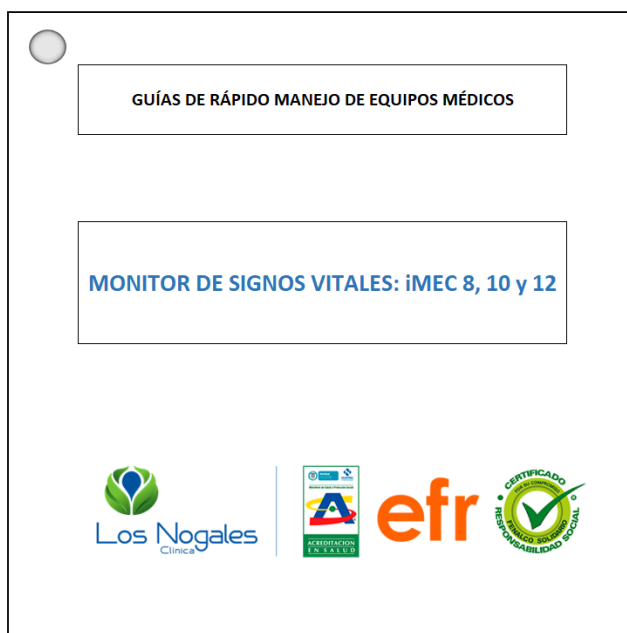


Imagen 8. Portada guía de monitor de signos vitales.

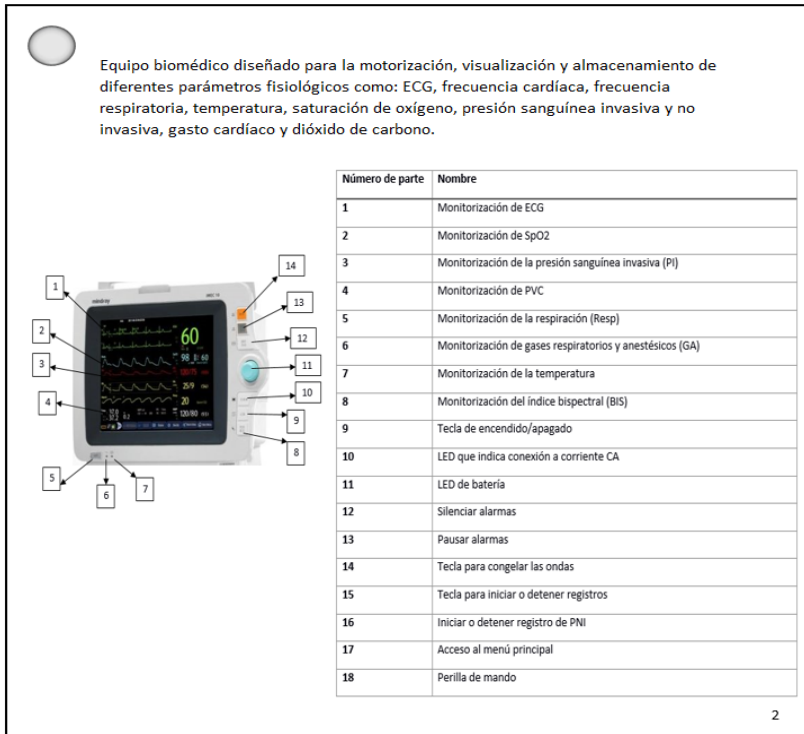


Imagen 9. Descripción del equipo para monitor de signos vitales.

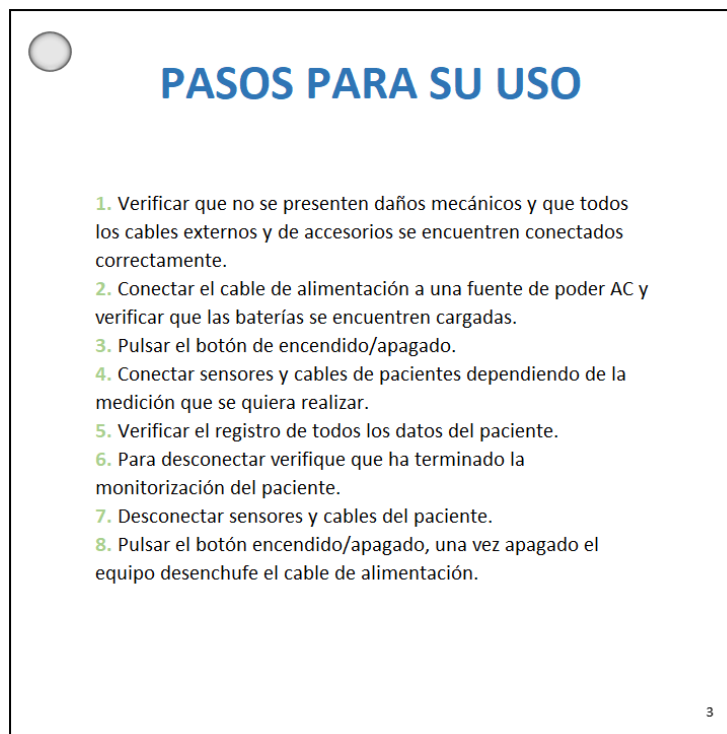



Imagen 10. Pasos para su uso para monitor de signos vitales.




RECOMENDACIONES GENERALES


- Coloque el monitor sobre una superficie plana y firme.
- No coloque líquidos sobre el monitor.
- Verifique que los electrodos del paciente y cable estén bien conectados.
- Mantenga el equipo conectado a la red eléctrica.
- No arranque los cables de los sensores.
- En caso de falla comunicarse con el departamento de ingeniería biomédica para su revisión.

4

Imagen 11. Recomendaciones para monitor de signos vitales.



CLASIFICACIÓN DE RIESGOS: Clase IIB Riesgo alto: "Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujeto a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad."
- Decreto 4725 de 2005 Artículo 5.



RIESGOS IDENTIFICADOS

- Revisar los cables de cada parámetro periódicamente para detectar rupturas o falsos contactos y evitar falsas mediciones.
- Cuando se utilizan transductores para la medición de la presión invasiva, es necesario llevar a cabo calibraciones a cero con el fin de asegurar que las mediciones sean correctas.
- Cambiar periódicamente los electrodos para evitar irritaciones en la piel.
- Comprobar y verificar alarmas para adaptarlos al paciente.
- Se debe tener precaución en el uso del pulsoxímetro, sobre todo cuando se usan sistemas de electrocirugía, debido a que estos generan señales de alta frecuencia que podrían afectar del sensor de SpO₂.

5

Imagen 12. Clasificación y riesgos para monitor de signos vitales.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El equipo se debe limpiar regularmente. Si el entorno está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia. Antes de limpiar y desinfectar se debe apagar el equipo y desconectarlo.

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

1. Apague el monitor de paciente y desconéctelo de la línea de alimentación.
2. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con limpiador.
4. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
5. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

Responsable	Limpieza
Auxiliar de enfermería	Limpieza terminal: Una vez a la semana según el cronograma del servicio.
Auxiliar de enfermería	Desinfección rutinaria: Desinfecte el equipo después del uso en paciente aislado. Desinfecte si se presenta contacto con fluidos de cualquier paciente. Realice desinfección diaria de las partes que entran en contacto con el operador y el paciente, después de cada examen. No olvide los puntos más tocados.

6

Imagen 13. Limpieza y desinfección para monitor de signos vitales.

SÍMBOLOS DEL EQUIPO

	Precaución (Atención, consulte los documentos de acompañamiento)		
	Encendido/Apagado		Indicador de batería
	Corriente alterna (AC)		Alarma en pausa
	Sonido silenciado		Registro gráfico
	Congelar/Descongelar señales		Menú principal
	Empezar/Pausar NIBP		Dirección insertada

7

Imagen 14. Símbolos del equipo para monitor de signos vitales.

5. DISCUSIÓN

Al revisar y analizar la herramienta de mesa de ayuda interna de la clínica, en la cual se dejan los reportes o peticiones de todos los departamentos de la clínica hacia un área en específica, en este caso al departamento de ingeniería biomédica, se encontró que los servicios que presentan mayor número de solicitudes son: El servicio de hospitalización, la unidad de cuidados intermedios (UCI intermedia), la unidad de cuidados intensivos (UCI de adultos), el servicio de cirugía conformado por salas de cirugía, sala de preparación y sala de recuperación y finalmente el servicio de urgencias el cual está conformado por sala reanimación, observación y el triage. Con los servicios identificados de mayor demanda se investigó en la Resolución 3100 de 2019 [12], en donde se tomaron los equipos médicos que se presentan en el estándar de dotación para cada uno de estos servicios, como se puede observar en la gráfica de barras (Figura 2), los equipos que se encuentran en estos servicios son: el monitor de signos vitales, las bombas de infusión, el electrocardiógrafo y los desfibriladores que se encuentran dentro del carro de paro de cada uno de estos servicios como lo indica la norma.

En la Tabla 2 se encuentra la lista final de los equipos médicos a los cuales se les decidió implementar la guía de manejo, estos equipos suelen tener un gran número de reportes al área de ingeniería biomédica por fallas en sus accesorios y por daños causados por un uso incorrecto, adicionalmente se encuentra la máquina de anestesia y el electrobisturí los cuales solo se encuentran en el servicio de salas de cirugía, pero debido a su complejidad se decidió incluirlos en esta lista ya que es importante que el personal médico tenga claridad del uso correcto y de los riesgos que puede presentar. Se puede observar en la Tabla 2 que la mayoría de los equipos son de un nivel de clasificación de riesgo alto a excepción del cardiógrafo el cual tiene un nivel de riesgos IIA, pero debido a que es un equipo de uso frecuente en diferentes servicios de la clínica y presenta un alto llamado de reportes debido a sus accesorios y algunas veces en fallas en su funcionamiento, se decidió incluir a diferencia de otros equipos de clasificación IIA los cuales presentan un alto número de reportes.

Al revisar en la literatura estudios y procedimientos para realizar manuales o guías a equipos o dispositivos médicos, como se mencionó previamente, la publicación de la FDA (Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care), se encontró que en su mayoría se busca dar el mismo tipo de información como se observa en la Figura 3, la cual sea pertinente y de gran importancia al usuario, utilizando un método de escritura claro y conciso. Observando el mismo trabajo realizado en otras instituciones, se encontró que el nivel de clasificación de riesgos y el análisis interno de eventos o incidentes es uno de los principales factores para decidir los equipos de mayor importancia para implementar este tipo de guías. A diferencia de algunos de estos trabajos no se añadió una sección de solución de problemas, ya que lo que busca este trabajo es evitar cualquier incidente e indicar al personal que al momento de ocurrir un fallo se recomienda avisar al departamento de ingeniería biomédica, para dar una pronta solución y manejo correcto para evitar un incidente o evento adverso.

Otra diferencia que se encontró fue en el diseño de las guías ya que en este trabajo se decide implementar un formato tipo cuaderno, donde se pueda dar la información de manera organizada, amplia y de fácil acceso a diferencia de un formato tipo folleto, el cual

puede ser un poco más complicado, en el momento de acceso a cierta información específica de manera rápida.

Con esta información se desea que el personal asistencial aprenda a dar un correcto uso a estos equipos médicos, entiendan cómo funcionan y como les puede facilitar y dar soporte en sus labores; también se espera que sigan todas las instrucciones y si se presenta algún problema se comuniquen con el personal biomédico para darle solución y evitar algún incidente, de igual manera, lograr que el número de equipos de baja por mal uso disminuyan, ya que esto genera un impacto económico para la institución.

6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Se deben implementar las guías de manejo rápido de forma física, seleccionando el material de impresión adecuado, realizar el diseño o revisión por parte del equipo de comunicaciones de la clínica, el cual se encarga de añadir el logo e imágenes autorizadas por parte de la clínica. También se debe ubicar y anclar las guías en cada equipo en un lugar el cual sea visible y no afecte o incomode al personal médico.

Este trabajo tiene como objetivo, lograr disminuir el daño en los equipos médicos, por eso se debe realizar una capacitación antes y después de la implementación de las guías en cada servicio, para verificar y analizar si se cumplió el objetivo y si se presenta un cambio importante en el conocimiento y el uso de los equipos médicos. Adicionalmente realizar guías para otros equipos de gran importancia, que no se incluyeron en este trabajo, especialmente los equipos de clasificación de riesgos IIB y III y así mismo realizar su capacitación y evaluación.

Se sugiere realizar más capacitaciones al personal médico incluyendo al personal de enfermería, médicos, terapeutas y todo personal que maneje algún equipo médico de manera periódica, para reforzar y evaluar sus conocimientos con el fin de realizar prácticas seguras prestando un servicio adecuado.

7. CONCLUSIONES

A pesar de que no se logró realizar la evaluación al personal médico, para verificar si presentó un cambio en los indicadores de daños por mal uso de equipos médicos, debido a la situación sanitaria del país, se desarrolló y cumplió el objetivo general de desarrollar guías de rápido manejo para los principales equipos médicos de la clínica de diferentes servicios brindando la información adecuada y necesaria para el personal médico.

Factores como el nivel de clasificación de riesgos y el número de fallas que presenta un equipo médico, son importantes para determinar y seleccionar los equipos a los cuales se les debe implementar una metodología para dar solución a un problema.

Teniendo en cuenta cada uno de estos equipos, se analizó la información de cada manual, seleccionando los manuales de servicio y usuario que contienen la información necesaria para el personal biomédico, sin embargo para el personal asistencial puede traer limitaciones, debido a que contienen información que no hace parte de su labor, es por esta razón la importancia en la implementación de las guías, ya que presenta la información adecuada, útil y necesaria; además que son de fácil acceso y entendimiento para ellos.

Todos estos manuales presentan indicaciones del tipo de limpieza y desinfección, pero dan la libertad de seleccionar los insumos adecuados y el procedimiento según el reglamento de cada institución, al revisar el reglamento de la clínica se pudo observar que al momento de seleccionar un producto de limpieza se tiene en cuenta la información de los manuales y adicionalmente se establecen los tiempos de limpieza según el equipo y la condición del paciente.

Al analizar e investigar las advertencias de estos manuales, se encontró que en la mayoría, estos, sin importar que sean de diferentes marcas, contienen y resaltan recomendaciones y precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de evento tanto como para el paciente, personal médico y para el equipo en sí mismo.

También se concluyó que la mayoría de estas recomendaciones tienen que ver con temas eléctricos, ambientales y de manejo, por lo que es de suma importancia en las guías.

A partir del desarrollo de las guías, se obtuvo un formato en el cual el personal asistencial puede encontrar información del equipo y de sus accesorios, en la creación de este documento se detalla paso a paso la creación de estas guías en cada una de sus fases.

La oportunidad de realizar prácticas fue de gran importancia y de gran aprendizaje en la clínica, debido al conocimiento y manejo de equipos médicos a los cuales no se tenían acceso previamente; se pudo identificar el funcionamiento del departamento de ingeniería biomédica en una clínica y se obtuvo conocimiento del funcionamiento de cada uno de los servicios, tanto de su personal como de sus equipos y dispositivos médicos.

REFERENCIAS





- [1] Quiénes somos, [Online]. Available: <https://www.clinicanogales.com/nosotros/quienes-somos/>
- [2] "Role of biomedical engineers in the management of medical devices", En Human resources for medical devices, the role of biomedical engineers. Geneva: World Health Organization; 2017.
- [3] Y. David, "Trends in clinical engineering practices", En Revista Ingeniería Biomédica Escuela de Ingeniería de Antioquia–Universidad CES, Vol. 2, n. 4, pp. 18.
- [4] B. Cajigas-de-Acosta, E. Otálvaro-Cifuentes, "I. Dispositivos médicos, ciclo de vida, contexto normativo y clasificación por riesgo", En Programa nacional de tecnovigilancia – vigilancia post-comercialización de dispositivos médicos, pp. 5-25.
- [5] Decreto número 4725 DE 2005, 2005, pp. 7.
- [6] B. Cajigas-de-Acosta, E. Otálvaro-Cifuentes, "¿Cómo implementar el programa institucional de tecnovigilancia en 5 pasos?", En Programa nacional de tecnovigilancia – vigilancia post-comercialización de dispositivos médicos, pp. 38-52.
- [7] K. Padilla-Salazar, "Introducción", En Metodología para el manejo seguro de equipos biomédicos en el hospital francisco de Paula Santander, en Santander de Quilichao (cauca), pp. 14-19, 2014.
- [8] Sezdi, Mana. "Medical device accidents and user errors", En Medical Technology Management and Patient Safety, Istanbul University Turkey, pp. 191, 2012.
- [9] C. Backinger, P. Kingsley. "What Information Should You Include in the Manual?", En Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, pp. 5-15, 1993.
- [10] D. Sawyer, "WHY HUMAN FACTORS ENGINEERING IS IMPORTANT ", En An Introduction to Human Factors in Medical Devices, pp. 3-4.
- [11] ECRI Institute, "The List for 2019", En 2019 Top 10 Health Technology Hazards: Executive Brief, pp. 1, 7,8,10,11,12,13.
- [12] Resolución 3100 de 2019, 2019, pp. 146 - 206.

ANEXOS


Anexo 1. Guía de rápido manejo para desfibrilador:

GUÍAS DE RÁPIDO MANEJO DE EQUIPOS MÉDICOS

DEFIBRILADOR: BENEHEART D3 MINDRAY

Equipo médico el cual por medio de corriente eléctrica restaura el ritmo cardíaco para revertir algunos tipos de arritmias por medio de dos técnicas: desfibrilación y cardioversión, esta última es de manera sincrónica al ritmo cardíaco.



Número de parte	Nombre
1	Paleta externa.
2	Mando para seleccionar el modo de funcionamiento del equipo.
3	Botón de selección de energía.
4	Botón de carga para cargar el desfibrilador.
5	Botón de descarga para administrar descarga al paciente.
6	Mando de navegación.
7	Botón menú principal.
8	Botón para marcar evento.
9	Botón para pausar alarma.
10	Botón para iniciar o detener un registro.
11	Indicador de carga de pilas.
12	Indicador de alimentación CA.
13	Pantalla de visualización
14	Botón de ganancia: Seleccionar el tamaño de la primera onda.
15	Botón de selección de derivada

PASOS PARA SU USO

1. Verificar que no se presenten daños mecánicos y asegurarse que los cables externos y accesorios se encuentren conectados correctamente.
2. Conectar el cable de alimentación a una fuente de poder AC y verifique que las baterías se encuentran cargadas. .
3. Gire el mando de selección a la posición que desee trabajar.
4. Decida las mediciones y tratamiento que quiera realizar.
5. Conecte los cables de paciente y los sensores necesarios.
6. Elija el modo de funcionamiento adecuado y compruebe que la configuración es correcta.
7. Para desconectar el monitor verifique que ha terminado la motorización y el tratamiento del paciente.
8. Desconecte los sensores y cables del paciente.
9. Asegúrese de guardar o borrar los datos del paciente según sea necesario.
10. Gire el mando de selección hasta "DES", 10 segundos después el equipo se apagará.

3

RECOMENDACIONES GENERALES

- Antes de iniciar la monitorización, asegúrese de que los ajustes de límite de alarma son apropiados para el paciente.
- Utilice cables de ECG resistentes al desfibrilador durante la desfibrilación.
- El entorno del equipo debe permanecer en lo posible libre de polvo, ruidos, vibraciones, sustancias corrosivas, inflamables y explosivas.
- No active las alarmas FC y FP a la vez ya que al activarlas al mismo tiempo la última en activarse desactivará la otra.
- No arranque los cables de los sensores.
- En caso de falla comunicarse con el departamento de ingeniería biomédica para su revisión.

4

CLASIFICACIÓN DE RIESGOS: Clase IIB Riesgo alto: "Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujeto a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad."

- Decreto 4725 de 2005 Artículo 5.

RIESGOS IDENTIFICADOS



- Mantenga la distancia con el paciente o los dispositivos metálicos conectados a él durante la desfibrilación, ya que la corriente de desfibrilación puede causar lesiones graves o la muerte.
- Este equipo administra hasta 360 J de energía eléctrica por lo que el personal encargado de operar el equipo debe estar completamente familiarizado con sus instrucciones y funcionamiento.
- No realice este procedimiento a un paciente que se encuentre sobre un suelo húmedo.
- Evite el contacto entre zonas del cuerpo del paciente (como piel al descubierto, la cabeza o las extremidades), fluidos conductores como gel, sangre o solución salina y objetos metálicos (como la estructura de una cama o una camilla) que puedan ofrecer una trayectoria no deseada para la corriente de desfibrilación.
- Evite que los electrodos multifunción y las palas entren en contacto entre sí y con otros electrodos de monitorización ECG, apósitos, etc. El contacto con objetos metálicos puede provocar la formación de arcos eléctricos y quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación, además de desviarla trayectoria de la corriente al corazón. Comprobar y verificar alarmas y adaptarlos al paciente.
- Limpie el gel conductor de las palas externas una vez que finalice la terapia a fin de evitar la corrosión de las palas.

5

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Asegúrese de apagar el sistema, desconecte el cable de alimentación y otros cables, y retire las baterías antes de limpiar el equipo.
2. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave y limpio humedecido con un limpiacristales. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
4. Limpie la bandeja de paletas con un paño suave y limpio humedecido con un limpiacristales.
5. Limpie toda la solución de limpieza con un paño seco después de limpiar si es necesario.
6. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.
7. No utilice limpiadores erosivos es decir limpiadores a base de acetona.

Responsable	Limpieza
Auxiliar de enfermería	Limpieza terminal: Una vez a la semana según el cronograma del servicio.
Auxiliar de enfermería	Desinfección rutinaria: Desinfecte el equipo después del uso en paciente aislado. Desinfecte si se presenta contacto con fluidos de cualquier paciente. Realice desinfección diaria de las partes que entran en contacto con el operador y el paciente, después de cada examen. No olvide los puntos más tocados.

6

Anexo 2. Guía de rápido manejo para bomba de infusión:





SÍMBOLOS DEL EQUIPO

	Precaución (Atención, consulte los documentos de acompañamiento)		
	Indicador de estado		Indicador de carga de las pilas
	Corriente alterna (AC)		Alarma en pausa
	Sonido silenciado		Registro gráfico
	Botón de descarga		Menú principal
	Empezar/Pausar NIBP		Lado derecho hacia arriba
	Peligro alta tensión		Desbloquear

7

GUÍAS DE RÁPIDO MANEJO DE EQUIPOS MÉDICOS

BOMBA DE INFUSIÓN: COLLEAGUE (BAXTER)

Equipo biomédico que permite el suministro de medicamentos o fármacos en solución a un paciente en velocidades y cantidades muy precisas, este proceso se puede realizar por vía intravenosa, subcutánea, epidural, parental o enteral.



Número de parte	Nombre
1	Tecla para acceder a la pantalla principal.
2	Tecla para acceder al historial de volumen entregado.
3	Tecla para silenciar alarmas y alertas por dos segundos.
4	Tecla para encender las luces de fondo de la pantalla principal y del módulo de la bomba.
5	Tecla para seleccionar la velocidad.
6	Tecla para seleccionar el volumen a infundir.
7	Tecla para iniciar la infusión si se han confirmado e ingresado todos los parámetros.
8	Tecla para encender/apagar el equipo.
9	Tecla para parar la infusión.
10	Tecla para abrir el canal.
11	Etiqueta de dirección de flujo de fluido.
12	LEDS de estados.
13	Canal de tubo.
14	Ranura para la llave.
15	Pantalla de módulo de bomba.
16	Pantalla principal.

2

PASOS PARA SU USO

1. Conectar el cable de alimentación a una fuente de poder AC y verifique que la batería se encuentre cargada.
2. Pulse botón de encendido/apagado para encender el equipo.
3. Realizar la prueba de altavoz.
4. Para bomba triple canal seleccionar el canal. Ajustar el volumen y la velocidad.
5. Abrir el canal por medio de la tecla.
6. Introducir el seguro y el canal se cerrará automáticamente.
7. Confirmar los datos ingresados e iniciar la infusión mediante la tecla START.
8. Una vez finalizada la infusión pare la infusión, abra el canal y retire la manguera.
9. Finalmente oprima la tecla de encendido/apagado y confirme.


3



RECOMENDACIONES GENERALES

- No permita que ingresen líquidos al canal.
- No introduzca el tubo húmedo al canal.
- No limpie, desinfecte, ni esterilice ninguna parte de la bomba en autoclave o con óxido de etileno gaseoso. Hacerlo puede dañar la bomba. Solo se deben desinfectar las partes externas de la bomba.
- No use los siguientes productos químicos en la bomba ya que dañarán el panel: acetona, acetoaldehído, amoníaco, benceno, hidroxitolueno, metileno cloruro y ozono.
- Mantener el equipo conecto a la red eléctrica.
- No corte el tubo para retirar el conjunto de administración del canal.
- En caso de falla comunicarse con el departamento de ingeniería biomédica para su revisión.

4



CLASIFICACIÓN DE RIESGOS: Clase IIB Riesgo alto: “Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujeto a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.”
- Decreto 4725 de 2005 Artículo 5.

RIESGOS IDENTIFICADOS



- Se debe revisar y confirmar los parámetros de cada infusión ya que se puede presentar sobre infusión o sub-infusión.
- Comprobar y verificar alarmas.

5

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Algunas recomendaciones para la limpieza y desinfección son:

- No sumergir la bomba en líquido, no rocíe soluciones directamente sobre ni dentro de la bomba.
- No use bastoncillos de algodón para limpiar el canal del tubo, ya que es posible que los hisopos dejen pelusa.
- Limpie el exterior del equipo después de cada uso.










Para limpiar el equipo, siga estas instrucciones:

1. Apague el monitor de paciente y desconéctelo de la línea de alimentación.
2. Sosteniendo la bomba en posición vertical, limpie todas las superficies con una toallita prefabricada o un paño suave ligeramente humedecido.
3. Permita que la bomba se seque por completo después de limpiarla antes de embolsarla

Responsable	Limpieza
Auxiliar de enfermería	Limpieza terminal: Una vez a la semana según el cronograma del servicio.
Auxiliar de enfermería	Desinfección rutinaria: Desinfecte el equipo después del uso en paciente aislado. Desinfecte si se presenta contacto con fluidos de cualquier paciente. Realice desinfección diaria de las partes que entran en contacto con el operador y el paciente, después de cada examen. No olvide los puntos más tocados.

6

SÍMBOLOS DEL EQUIPO





	Corriente alterna (AC)		Indicador de batería
	Tecla para seleccionar el canal (Solo para bombas triple canal)		Al cargar el conjunto de administración, asegúrese siempre de que el tubo del contenedor entre en el lado izquierdo de la bomba.
	Al cargar el equipo de administración, asegúrese siempre de que el tubo de la bomba al paciente salga del lado derecho de la bomba.		Indica la dirección de fluido del flujo mientras la bomba está en funcionamiento.
	LED VERDE: permanece encendido continuamente durante una infusión.		LED AMARILLO: permanece encendido continuamente durante una condición de alerta, si no hay alarmas activas.
	LED ROJO: parpadea durante una condición de alarma y permanece encendido continuamente durante una condición de falla.		

7

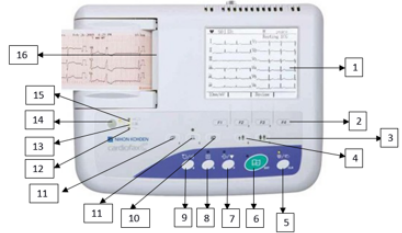
Anexo 3. Guía de rápido manejo para electrocardiógrafo

GUÍAS DE RÁPIDO MANEJO DE EQUIPOS MÉDICOS

ELECTROCARDIÓGRAFO: CARDIOFAX ECG-9620 (NIHON KOHDEN)

Equipo biomédico que detecta señales eléctricas asociadas a la actividad cardíaca (ECG) para diagnosticar anomalías cardíacas, conocer la respuesta del paciente hacia algún medicamento y poder observar cambios en la función cardíaca.



Número de parte	Nombre
1	Pantalla LCD
2	F1, F2, F3 Y F4 Teclas funcionales
3	Tecla de edad
4	Tecla de genero
5	Tecla para tomar el registro de forma manual.
6	Tecla para Iniciar/Parar registro de forma automática.
7	Tecla Copiar/Calcular.
8	Tecla de filtro.
9	Tecla para dejar una marcación.
10	Tecla de registro de ID del paciente.
11	Tecla de ritmo para seleccionar el tiempo de registro.
12	LED de conexión AC.
13	LED de operación de batería.
14	Tecla de botón de encendido.
15	LED de carga de batería.
16	Contenedor de papel para impresión.

PASOS PARA SU USO

1. Verificar que no se presenten daños físicos en el equipo, en los cables de los electrodos y en los electrodos.
2. Conectar el cable de alimentación a una fuente de poder AC.
3. Pulse botón de encendido/apagado (14) para encender el equipo.
4. Conecte los electrodos al paciente.
5. Ingrese la información del paciente (ID, genero, edad).
6. Seleccione la modalidad de trazado: automática o manual.
7. Al finalizar el registro limpie los electrodos y retire el gel para evitar oxidación.
8. Pulse el botón encendido/apagado para apagar el equipo, una vez apagado el equipo desenchufe el cable de alimentación.

3

RECOMENDACIONES GENERALES

- Coloque el monitor sobre una superficie plana y firme.
- Antes de utilizar limpie el equipo, ya que en la superficie puede estar contaminada de gérmenes.
- No coloque líquidos sobre el monitor y no permita el ingreso de líquidos al equipo.
- No arranque los cables de los electrodos.
- Introduzca la información correcta de cada paciente para que no se presenten confusiones con otro paciente.
- En caso de falla comunicarse con el departamento de ingeniería biomédica para su revisión.

4

CLASIFICACIÓN DE RIESGOS: Clase IIA Riesgo moderado: "Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

- Decreto 4725 de 2005 Artículo 5.

RIESGOS IDENTIFICADOS



- Se deben revisar los cables de los electrodos para detectar rupturas o falsos contactos y evitar falsas mediciones y ruido o artefactos en las mediciones.
- Antes de una desfibrilación se deben retirar todos los electrodos del paciente y el gel del pecho del paciente, ya que la descarga de energía puede causar quemaduras en la piel del paciente.
- Verificar el correcto posicionamiento de los electrodos, ya que se pueden provocar señales anormales que podrían dar un mal diagnóstico.

5

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Si el entorno está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia. Antes de limpiar y desinfectar se debe apagar el equipo y desconectarlo.

Para limpiar el equipo, siga estas normas:










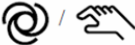

1. Apague el equipo y desconéctelo de la red eléctrica.
2. Limpie la superficie del equipo y los electrodos con un paño suave humedecido con alcohol desinfectante o con detergente neutro diluido en agua.
3. Asegúrese que no entre ningún líquido al equipo.
4. Retire la solución con un paño seco después de la limpieza.

Responsable	Limpieza
Auxiliar de enfermería	Limpieza terminal: Una vez a la semana según el cronograma del servicio.
Auxiliar de enfermería	Desinfección rutinaria: Desinfecte el equipo después del uso en paciente aislado. Desinfecte si se presenta contacto con fluidos de cualquier paciente. Realice desinfección diaria de las partes que entran en contacto con el operador y el paciente, después de cada examen. No olvide los puntos más tocados.

6

Anexo 4. Guía de rápido manejo para ventilador mecánico


SÍMBOLOS DEL EQUIPO

	Apagar una parte del equipo		Encender una parte del equipo
	Ritmo		Edad
	Genero		Alimentar impresora/Marca
	Verificar batería		Filtro
	Copiar/ Calibración		Automático/ Manual
CLR	Borrar		Empezar/Detener registro
ENT	Tecla "Enter"	F1	Tecla funcional

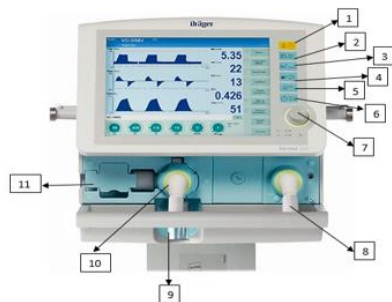
7

GUÍAS DE RÁPIDO MANEJO DE EQUIPOS MÉDICOS

VENTILADOR MECÁNICO: SAVINA 300 DRAGUER



Equipo biomédico electro-mecánico-neumático diseñado para suplir la ventilación pulmonar por medio de una presión positiva intermitente encargada de suplir la contracción activa de los músculos respiratorios en donde se le suministra al paciente una mezcla de gases.



Número de parte	Nombre
1	Tecla para la supresión de la alarma acústica durante 2 minutos.
2	Tecla "Alarm Reset" para la confirmación de mensajes de alarma
3	Tecla para la oxigenación para la succión de la secreción bronquial
4	Tecla para la conexión/desconexión del nebulizador neumático
5	Tecla de encendido/apagado
6	Tecla para la inspiración manual
7	Tecla para la conmutación entre standby y ventilación
8	Puerto inspiratorio
9	Válvula espiratoria.
10	Puerto espiratorio.
11	Sensor de flujo.

2

PASOS PARA SU USO

1. Verifique que no se presenten daños mecánicos y que todos los cables externos y de accesorios se encuentren conectados correctamente.
2. Prepare la válvula espiratoria y asegúrese que el diafragma encaje apropiadamente.
3. Inserte el sensor de flujo y conecte las mangueras de respiración a los puertos de inspiración y expiración.
4. Conecte el equipo a la toma de corriente.
5. Encienda el equipo oprimiendo el interruptor que se encuentra en la parte posterior del equipo y espere hasta que se complete la fase de prueba.
6. Verifique los parámetros y ajústelos si es necesario.
7. Seleccione el modo de ventilación apropiado asegurándose de confirmar la nueva configuración. Para activar el modo de ventilación mantenga pulsada la tecla dependiendo el modo de ventilación durante aproximadamente 3 segundos.
8. Ajuste los límites de las alarmas y los parámetros de ventilación.
9. Para apagar el equipo: oprima el interruptor al modo OFF.
10. Vacíe el agua condensada de las trampas de agua y de las mangueras de ventilación. Vacíe la trampa de agua en la válvula de espiración
11. Desconecte las mangueras de respiración, el filtro antibacteriano y el sensor de flujo.
12. Desconecte la válvula espiratoria, remover el diafragma y la trama de agua.

3

RECOMENDACIONES GENERALES

- El sensor de flujo no se debe desinfectar o limpiar en la unidad de lavado, ni esterilizar por vapor caliente. No es estable respecto a la temperatura y quedaría destruido.
- Realice el test de funcionamiento antes de iniciar la ventilación mecánica.
- Proteja el equipo contra salpicaduras de agua.
- No se deben nebulizar medicamentos inflamables; ¡peligro de incendio!
- Para retirar las mangueras de ventilación sujetar del manguito y no del espiral, ya que esta se puede romper.
- En caso de falla comunicarse con el departamento de ingeniería biomédica para su revisión.

4

CLASIFICACIÓN DE RIESGOS: Clase IIB Riesgo alto: "Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujeto a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad."

- Decreto 4725 de 2005 Artículo 5.



RIESGOS IDENTIFICADOS

- Fijar la conexión de las mangueras de oxígeno y aire. Verifique que no se presente ninguna fuga.
- No utilizar el equipo junto con gases o agentes anestésicos inflamables, ¡Peligro de incendio!
- No utilizar el equipo en tomografías de resonancia magnética nuclear (MRT, NMR, NMI), el funcionamiento del equipo puede resultar perturbado y poner en peligro al paciente.
- Comprobar y verificar alarmas y adaptarlos al paciente.

5

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

A fin de evitar riesgos para el personal de la clínica u hospital y para otros pacientes se deberá realizar una desinfección y limpieza del equipo tras cada aplicación. Se recomienda utilizar productos preparados sobre base activa de aldehídos y compuestos cuaternarios.

Limpieza del sensor de flujo: Desinfectar el sensor de flujo aproximadamente 1 hora en solución de etanol al 70 %. Dejar airear el sensor durante mín. 30 minutos. De lo contrario, los restos de alcohol podrían causar el defecto del sensor en la calibración.













Para la limpieza de la unidad de base con carro de transporte, el brazo articulado y la manguera de gas a presión se debe realizar una limpieza por frotación.

Para la limpieza de las mangueras de respiración, la pieza en Y, las trampas de agua, la carcasa de la válvula de respiración y la membrana se debe realizar una desinfección térmica húmeda (93°C / 10 minutos) en la unidad de lavado.

Responsable	Limpieza
Auxiliar de enfermería	Limpieza terminal: Una vez a la semana según el cronograma del servicio.
Auxiliar de enfermería	Desinfección rutinaria: Desinfecte el equipo después del uso en paciente aislado. Desinfecte si se presenta contacto con fluidos de cualquier paciente. Realice desinfección diaria de las partes que entran en contacto con el operador y el paciente, después de cada examen. No olvide los puntos más tocados.

6

SÍMBOLOS DEL EQUIPO

	Conexión/desconexión del nebulizador de medicamentos.		Conexión/desconexión de la oxigenación para la succión de la secreción bronquial.
	Inicio y mantenimiento manual de la inspiración.		Configuración de los ajustes de sistema.
	Selección de la página de ajuste.		Indicar valores de medición.
	Indicar límites de alarma.		Supresión de la alarma acústica durante 2 minutos.
	Límite superior de alarma		Límite inferior de alarma
	Insertar sensor de flujo.		Salida de gas.

7

Anexo 5. Guía de rápido manejo para electrobisturí


GUÍAS DE RÁPIDO MANEJO DE EQUIPOS MÉDICOS

ELECTROBISTURÍ: FORCE FX






Equipo biomédico encargado de producir calor mediante fenómenos eléctricos para cortar, coagular o fulgurar tejidos blandos.



Número de parte	Nombre
1	Pedal monopolar/bipolar.
2	Control de modo coagulación.
3	Indicador de alarma REM.
4	Indicador CEM.
5	Electrodo de retorno de paciente (para electrocirugía monopolar).
6	Entrada de instrumento monopolar 2.
7	Entrada de instrumento monopolar 1.
8	Entrada de instrumento bipolar.
9	Interruptor de alimentación.
10	Botón de recuperación.
11	Control de modo bipolar.
12	Control de modo corte.

2

PASOS PARA SU USO

1. Conecte el cable de alimentación a una fuente de poder AC.
2. Prenda el equipo y verifique que la autocomprobación se realice exitosamente.
3. Dependiendo de la cirugía seleccione el modo: bipolar, monopolar o para una cirugía ultrasónica.
4. Si se va a utilizar el pedal conéctelo adecuadamente.
5. Conecte los instrumentos adecuadamente según cada entrada de conexión.
6. Si se va a realizar una cirugía en modo monopolar, ponga en contacto el electrodo de retorno al paciente y conéctelo adecuadamente.
7. Verifique y las configuraciones de modo y potencia si es necesario, se puede utilizar el modo de recuperación para volver la configuración anterior.
8. Al finalizar la cirugía apague el equipo, si se utilizó el electrodo de retorno de paciente remuévalo y desconecte todos los accesorios del equipo.

3

RECOMENDACIONES GENERALES

- Use el equipo solo si la autocomprobación se ha completado, de lo contrario pueden producirse salidas de potencia imprecisas.
- No intente conectar más de un instrumento a la vez, ya que se podría generar una activación simultanea de los instrumentos.
- Mantenga la mayor distancia posible entre el electrobisturí y otros equipos médicos, ya que se puede producir interferencia.
- No baje el tono de activación a un nivel inaudible. El tono de activación alerta al equipo quirúrgico cuando un accesorio está activo.
- Durante la electrocirugía bipolar, no active el generador hasta que las pinzas tengan contacto con el paciente. Se puede dañar el producto.

4

CLASIFICACIÓN DE RIESGOS: Clase IIB Riesgo alto: "Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujeto a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad."
- Decreto 4725 de 2005 Artículo 5.

RIESGOS IDENTIFICADOS

- No conecte accesorios mojados o húmedos al equipo, se puede generar un choque eléctrico.
- Verifique que todos los accesorios y adaptadores estén conectados correctamente y que no se presente metal expuesto, ya que se puede generar un choque eléctrico.

5

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

No limpie el equipo con compuestos abrasivos de limpieza o desinfectantes, solventes u otros materiales que podrían rayar los paneles o dañar el equipo.


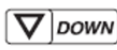


Para limpiar el equipo, siga estas normas:

1. Siempre apague y desenchufe el generador antes de limpiarlo.
2. Limpie a fondo todas las superficies del equipo y el cable de alimentación con una solución suave o un desinfectante y un paño húmedo.
3. No permita que entre ningún líquido dentro del chasis.
4. El equipo no puede ser esterilizado.
5. Después de cada uso se debe realizar la limpieza del equipo por el personal encargado.

6

Anexo 6. Guía de rápido manejo para máquina de anestesia


SÍMBOLOS DEL EQUIPO

BIPOLAR		Indicador modo bipolar: Cuando se activa el modo bipolar el indicador se ilumina de color azul y suena un tono de activación.			
LOW	Botón de modo preciso	MED	Botón de modo estándar	MACRO	Botón de modo macro
CUT		Indicador modo corte: Cuando se activa el modo corte el indicador se ilumina de color amarillo y suena un tono de activación.			
LOW	Botón de modo bajo	PURE	Botón de modo puro	BLEND	Botón de modo combinado
COAG		Indicador modo coagulación: Cuando se activa el modo coagulación el indicador se ilumina de color azul y suena un tono de activación.			
LOW	Botón de modo desecación	MED	Botón de modo fulguración	HIGH	Botón de modo spray
	Botón para incrementar la potencia		Botón para disminuir la potencia		
	Peligro de explosión si se usa con anestésicos inflamables.		No remueva la cubierta para evitar peligros de choque eléctrico.		

7

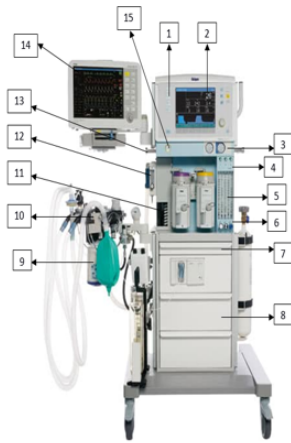
GUÍAS DE RÁPIDO MANEJO DE EQUIPOS MÉDICOS

MÁQUINA DE ANESTESIA: FABIUS PLUS





Una máquina de anestesia está conformada por diferentes sistemas los cuales se encargan de la entrega y dosificación de aire, oxígeno y fármacos anestésicos para la anestesia general, para vigilar el sistema respiratorio y para vigilar concentraciones de gases y vapores respirados y las funciones vitales del paciente.



Número de parte	Nombre
1	Panel de control del ventilador
2	Pantalla
3	Indicadores de Pin index O2 y botellas de N2O
4	Indicadores del suministro central de gas
5	Bloque de tubos del indicador de flujo
6	Válvulas de control de gas fresco
7	Tabla escritorio
8	Cajones de almacenamiento
9	Absorbedor
10	Sistema respiratorio
11	Ventilador
12	Indicador flujo de oxígeno
13	Tubo flexible de gas fresco
14	Monitor de signos vitales
15	Ducha de oxígeno

2



PASOS PARA SU USO

1. Encienda la máquina de anestesia por medio del interruptor.
2. Encienda el monitor de signos vitales.
3. Encienda el capnografo.
4. Realice el test de funcionamiento (Es importante realizar este test todos los días antes de iniciar procedimientos).
5. Conecte los sensores al paciente y verifique que los datos obtenidos correspondan con el estado del paciente.
6. Conecte la línea de capnografía a la máscara.
7. Abra el vaporizador a la concentración de anestesia deseada.
8. Seleccione el flujo de gas fresco.
9. Ubique la máscara del paciente.
10. Seleccione el modo ventilatorio adecuado y verifique que los datos coincidan con los datos en la pantalla de la máquina de anestesia.
11. Seleccione la PEEP deseada.

3

RECOMENDACIONES GENERALES

- Compruebe que no se hayan depositado polvo, ni partículas del absorbente de CO2 entre las juntas y las superficies de sellado. Las partículas y el polvo pueden ocasionar fugas en el sistema.
- El absorbedor desechable se debe encajar en su posición antes de conectar la máquina de modo que el absorbedor se incluya en la prueba de fugas de la máquina. De lo contrario, podrían no detectarse fugas en el circuito respiratorio.
- Las botellas de gas de reserva deben permanecer cerradas cuando no se utilicen. Existe el riesgo de que las botellas se vacíen accidentalmente.

4

CLASIFICACIÓN DE RIESGOS: Clase IIB Riesgo alto: "Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujeto a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad."

- Decreto 4725 de 2005 Artículo 5.

RIESGOS IDENTIFICADOS



- **Riesgos eléctricos:** Choque eléctrico por corrientes de fuga de los dispositivos de monitoreo y registro.
- **Riesgos mecánicos:** Desconexión accidental de tubos de conducción de gases, tanto de alimentación a la máquina como del circuito al paciente.
- **Riesgos ambientales:** fuga de gases y vapores potencialmente tóxicos o asfixiantes.
- **Riesgos de operación del equipo:** Error en los parámetros de ventilación, inadecuado recambio de cal sodada del absorbedor.

5

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- **Desinfección rutinaria:** Realice desinfección diaria de las partes que entran en contacto con el paciente y el operador, después de cada examen no olvide los puntos más tocados.
- **Después del uso con un paciente:** Con un paño limpio humedecido con jabón neutro frote todas las superficies del equipo y accesorios, luego con una compresa humedecida con desinfectante repase la superficie máquina y sus accesorios.
- **Una vez a la semana:** Limpie con un paño humedecido con jabón neutro o detergente enzimático todas las superficies. Luego limpie con un trapo ligeramente humedecido en agua para remover los residuos de jabón o detergente. Seque con una compresa limpia y seca.
- **Desinfección:** Humedezca una compresa con desinfectante derivado de amonio cuaternario y repase sobre todas las superficies del equipo y deje actuar. Luego con una compresa humedecida ligeramente en agua repase toda la superficie y seque con una compresa limpia y seca.

Responsable	Limpieza
Auxiliar de enfermería	Limpieza terminal: Una vez a la semana según el cronograma del servicio.
Auxiliar de enfermería	Desinfección rutinaria: Desinfecte el equipo después del uso en paciente aislado. Desinfecte si se presenta contacto con fluidos de cualquier paciente. Realice desinfección diaria de las partes que entran en contacto con el operador y el paciente, después de cada examen. No olvide los puntos más tocados.

6

SÍMBOLOS DEL EQUIPO

	Precaución		Precaución: Riesgo de descarga eléctrica no retirar
	Indicador de nivel del indicador de flujo		Indica dirección
	No aplique aceite		Puerto del sensor de concentración de oxígeno
	Puerto del sensor de presión del respirador		Puerto del sensor de volumen del respirador
	Puerto de ventilador		Tubería, indicador, entrada de tubería
	Bolsa reservoria		Vuelva a la pantalla inicial
	Suprima el tono de alarma durante dos minutos		Modo de espera
	Menú de cierre, vuelta al menú anterior		Conectado a la alimentación eléctrica/corriente de red
	Límite superior de alarma		Límite inferior de alarma

7

Anexo 7. Guía de rápido manejo para monitor de signos vitales

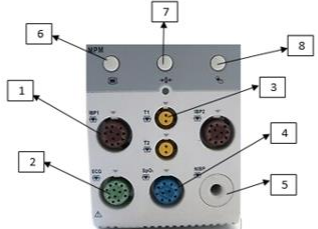
GUÍAS DE RÁPIDO MANEJO DE EQUIPOS MÉDICOS

MONITOR DE SIGNOS VITALES: BENEVIEW T5



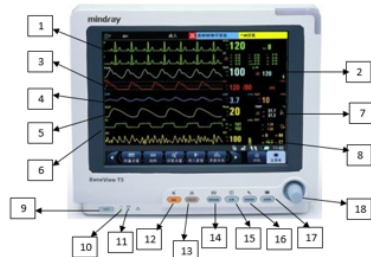



Equipo biomédico que permite la detección de parámetros clínicos del paciente, en donde se puede evidenciar el estado fisiológico del organismo por medio de datos numéricos y gráficas las cuales ayudaran a evaluar la condición y evolución del paciente.



Número de parte	Nombre
1	Entrada sensor de presión invasiva IP
2	Entrada sensor de ECG
3	Entrada sensor de temperatura
4	Entrada sensor de SPO2
5	Entrada toma presión arterial no invasiva NIBP
6	Tecla para acceder al menú
7	Tecla de p cero: Púlsela para acceder al menú
8	Tecla inicio/parada PNI

2



Número de parte	Nombre
1	Monitorización de ECG
2	Monitorización de SpO2
3	Monitorización de la presión sanguínea invasiva (PI)
4	Monitorización de PVC
5	Monitorización de la respiración (Resp)
6	Monitorización de gases respiratorios y anestésicos (GA)
7	Monitorización de la temperatura
8	Monitorización del índice bispectral (BIS)
9	Tecla de encendido/apagado
10	LED que indica conexión a corriente CA
11	LED de batería
12	Silenciar alarmas
13	Pausar alarmas
14	Tecla para congelar las ondas
15	Tecla para iniciar o detener registros
16	Iniciar o detener registro de PNI
17	Acceso al menú principal
18	Perilla de mando

2

PASOS PARA SU USO

1. Verifique disponibilidad de enchufes necesarios.
2. Verifique que los cables de poder y de alimentación se encuentren en buen estado.
3. Verifique que los cables de paciente estén en buen estado.
4. Verifique que el equipo esté cargado.
5. Presione el botón encendido/apagado.

3

RECOMENDACIONES GENERALES

- No limpie el monitor mientras este encendido.
- Coloque el monitor sobre una superficie plana y firme.
- No coloque líquidos sobre el monitor.
- Verifique que los electrodos del paciente y los cables estén bien conectados.
- Mantenga el equipo conector a la red eléctrica.
- No arranque los cables de los sensores.
- En caso de falla comunicarse con el departamento de ingeniería biomédica para su revisión.

4

CLASIFICACIÓN DE RIESGOS: Clase IIB Riesgo alto: "Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujeto a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad."

- Decreto 4725 de 2005 Artículo 5.

RIESGOS IDENTIFICADOS



- Se deben revisar los cables de cada parámetro periódicamente para detectar rupturas o falsos contactos y evitar falsas mediciones.
- Cuando se utilizan transductores para la medición de la presión invasiva es necesario llevar a cabo calibraciones a cero con el fin de asegurar que las mediciones sean correctas.
- Cambiar periódicamente los electrodos para evitar irritaciones en la piel.
- Comprobar y verificar alarmas y adaptarlos al paciente.
- Se debe tener precaución en el uso del pulsoxímetro sobre todo cuando se usan sistemas de electrocirugía, debido a que estos generan señales de alta frecuencia que podrían afectar del sensor de SpO2.

5

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El equipo se debe limpiar regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia. Antes de limpiar y desinfectar se debe apagar el equipo y desconectarlo.



Para limpiar el equipo, siga estas normas:

1. Apague el monitor de paciente y desconéctelo de la línea de alimentación.
2. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con limpiador.
4. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
5. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

Responsable	Limpieza
Auxiliar de enfermería	Limpieza terminal: Una vez a la semana según el cronograma del servicio.
Auxiliar de enfermería	Desinfección rutinaria: Desinfecte el equipo después del uso en paciente aislado. Desinfecte si se presenta contacto con fluidos de cualquier paciente. Realice desinfección diaria de las partes que entran en contacto con el operador y el paciente, después de cada examen. No olvide los puntos más tocados.

6

SÍMBOLOS DEL EQUIPO

	Precaución (Atención, consulte los documentos de acompañamiento)		
	Encendido/Apagado		Indicador de batería
	Corriente alterna (AC)		Alarma en pausa
	Sonido silenciado		Registro gráfico
	Congelar/Descongelar señales		Menú principal
	Empezar/Pausar NIBP		Dirección insertada

7