

Política Para Manejo De Equipos Medicos

Hasta el equipo mejor diseñado y cuidado puede ser peligroso en manos de operadores sin entrenamiento por lo que es muy importante proporcionar un entrenamiento completo a los usuarios sobre las capacidades y limitaciones del equipo. **Este entrenamiento y proceso educativo comienza con la decisión de comprar el equipo. Una evaluación previa a la compra que incluya al personal administrativo, de ingeniería, técnico, médico y de enfermería ayudará a escoger un equipo seguro, eficaz y útil. Ver el formulario de evaluación antes de la compra que se incluye enseguida.**

El proceso de evaluación antes de la compra deberá ser el resultado de una evaluación tecnológica profunda realizada por un comité integrado de adquisición de equipo tecnológico. Este proceso será la base del programa de manejo de equipo médico que será evaluado por la JCAHO.

El comité de adquisición de equipo tecnológico deberá ser responsable de determinar cuáles son las nuevas tecnologías apropiadas para la misión del Hospital, cómo esa tecnología se compara con otras alternativas, en cuál etapa está esa tecnología y qué efecto tendrá en el cuidado del paciente, en el pago y demanda de servicios y en el interés de los médicos.

Antes de la adquisición de un equipo medico, el comité integrado deberá prestar atención a las siguientes características:

1. Seguridad
2. Estandarización y Rendimiento
3. Eficiencia
4. Confiabilidad
5. Facilidad para Servicio
6. Integrabilidad/Interoperabilidad
7. Escalabilidad
8. Costo

Incluidas en esta parte del manual EMMP se encuentran algunas directrices, formularios y diagramas que pueden proporcionar información adicional que el Hospital puede usar para crear su propio proceso de evaluar los equipos tecnológicos y el comité integrado de adquisición de equipos tecnológicos.

CIRACET llevará a cabo la evaluación de cualquier equipo nuevo que se adquiera siempre y cuando esté incluido en el contrato. De lo contrario, el Hospital deberá solicitar una cotización o propuesta. Si la propuesta se aprueba, CIRACET realizará la evaluación.



El fabricante llenará este formulario y lo devolverá al Director de Planta Física conjuntamente con los manuales y adjuntos como se indica abajo. Completará este formulario un empleado del fabricante que posea la suficiente información técnica o conocimientos para contestar las preguntas que se hacen más adelante. Si el fabricante tiene dudas sobre algunas partes en específico, sugerimos que envíe de inmediato los materiales que tenga a la mano para que no se demore la comunicación, si es necesaria. Refiera las preguntas al Director de la Planta Física.

1. A _____ FECHA _____

ÍTEM: _____ PROYECTO _____

2. LISTA:

¿Está la unidad listada con U.L.? Sí No Si está, especifique, por favor, # UL en Lista _____

¿Está listada con otras agencias certificadas? Si es así, por favor de número específico de lista/norma. _____

3. EQUIPO ELÉCTRICO, INCLUIDO CARGADOR DE BATERÍAS:

Límites de voltaje para una operación estable: _____ Frecuencia Límites: _____

De _____ A _____ VAC De _____ A _____ Hz

Fase: _____ Corriente operando normal: _____ Amp. Corriente: _____ Amp

¿Cómo se afectará la seguridad y/o la operación si el voltaje sobre pasa los 100-130 volts?: _____

4. EQUIPO OPERADO POR BATERÍAS:

Tipo de baterías o Packs: _____ Número por unidad: _____ Hora de recargar: (cuando sea aplicable) _____

Hora de descargar: _____ ¿Puede la unidad funcionar con electricidad cuando las baterías están descargadas? Sí No (bajo carga especificada) ¿Las baterías se cargan mientras la unida está conectada? Sí No

5. CABLE ELÉCTRICO:

Se necesita un mínimo de 18 gauge, 3 conductores industriales o un cable de hospital de 10' de largo, por lo menos, con cerradura Hubbell o un enchufe tipo neutral de Hospital grado U.

¿Cumple su cable con estos requisitos? Sí No

Si no, especifique las diferencias e indique el costo de la modificación en la Sección 13.

6. INTERRUPTOR E INTERRUPTORES DE SOBRECORRIENTE:

Tipo de energía: _____ Un solo polo _____ Doble polo _____

Interruptor (p. ej., palanca, slide, etc.)

¿Está el interruptor debidamente etiquetado? Sí No

¿Está el interruptor a la vista del operador? Sí No

Tipo de protección contra sobrecorriente: _____ Ampacidad: _____

Deberá proteger todos los cables (conductores calientes) en todas partes de la unidad. Deberán estar accesibles fácilmente. Si se funden, se deberá marcar el tamaño al lado del soporte y se deberá proveer un espacio marcado claramente. Si la protección contra la sobrecorriente no está conforme con estas especificaciones, vea la Sección 13.

7. DISEÑO MECÁNICO PARA PROTECCIÓN FÍSICA:

No se permiten aberturas sin protección en superficies horizontales expuestas.

Hay que proteger otras aberturas contra derrames.

Los artefactos pequeños que se usan en la cama del paciente deberán sumergirse en fluidos conductivos sin peligro.

Si el diseño no está conforme con estas especificaciones, vea la Sección 13.

8. CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES Y ENTRECARA:

Temperatura para operar: De A F De A % R Límites de humedad
Para almacenar: De A F De A %R

Tiempo máximo permitido de almacenamiento: _____

¿Sensible a la interferencia RF? Sí No

¿Genera interferencia RF? Sí No

¿Es sensible a la energía transitoria? Sí No

¿Genera energía transitoria? Sí No

¿Necesita otros servicios? Sí No



¿Están expuestos a superficies de metal bajo tierra? Sí No

Si contesta "sí" a cualquiera de estas preguntas, ofrezca detalles en una página separada.

Procedimientos específicos de esterilización

¿Tipo de etiqueta para O2 & que se usará?

Lugar inflamable:

Calidad de la emisión de radiación:

Tipo de cubierta:

9. PRESENTE LOS SIGUIENTES MANUALES E INFORMACIÓN TÉCNICA:

Manual del operador

Diagramas sobre colocación de alambres

Diagrama esquemático del circuito

Lista de piezas

Peligros potenciales

Block Diagrams

Programa Mantenimiento Preventivo

Pruebas operacionales

Especificación de desempeño

Manual de servicio

10. GARANTÍA

La garantía estará vigente luego de la entrega y de la instalación inicial, si ello es aplicable.

Si se hacen modificaciones, se viola la garantía? Sí No

11. INFORMACIÓN SOBRE ENTRENAMIENTO Y SERVICIO

Tiempo en que se contestó la llamada por servicio desde que se recibió: _____ horas

¿Está disponible el servicio local? Sí No

Dé ubicación del lugar de servicio más cercano y horas de trabajo _____

Una unidad de servicio estará disponible en _____ horas.

¿Están disponibles programas de entrenamiento para el personal de servicio? Sí No

¿Están disponibles programas de entrenamiento para usuarios? Sí No

Dé ubicación, itinerario, costo y calificación del instructor para ambos tipos de programas de entrenamiento en una hoja separada.

12. ESCAPE/RIESGO CORRIENTES

UNIDADES ACEPTABLES

Medida Lugar	Equipo para pacientes con derivaciones Intra Cardiacas	Paciente General Equipos	No- Paciente Equipos	Indique peor escape corriente
Derivaciones paciente o adhesión a tierra	10 microamperios	50 microamperios	No es aplicable	
Con 120V Es aplicable a paciente Derivaciones	20 microamperios	No es aplicable	No es aplicable	
En el peor caso, Que pasa si...	100 microamperios	500 microamperios	500 microamperios	

13. MODIFICACIONES/COMENTARIOS:

Por favor, proporcione descripción y costo de cotización de modificaciones, accesorios u otros ítems necesarios para cumplir con los requisitos declarados. El costo de sustitución de la unidad pesará mucho en nuestra decisión de comprar.

1. _____
2. _____
3. _____

14. El gerente o su representante firmará este formulario.

Nombre _____ Título _____
Dirección _____ Fecha _____
Firma _____ Teléfono _____

1. Especificaciones de aceptación de equipo para el cuidado de pacientes y no pacientes

La aceptación de este equipo por parte del Hospital se hace luego de completar con éxito una inspección dirigida por el departamento de ingeniería dentro de los quince (15) días siguientes al recibo del equipo e incluirá, pero no estará limitado a, especificación/desempeño del equipo, pruebas mecánicas y de seguridad eléctrica. También se incluirá una historia de posibles reparaciones y/o retiro del equipo. Se exige el uso de un cable de tres conductores (a tierra), no menor de 18 AWG, con un enchufe "grade plug cap" aprobado por el hospital. Para equipo portátil o movable, se adjuntará el cable en forma permanente. La resistencia a tierra deberá ser menor de 0.5 ohms en cualquier superficie conductora expuesta.

Cuidado del paciente

El escape de corriente no será mayor de 300 microamperios entre cualquier superficie conductora expuesta y la tierra, y de no más de 50 microamperios entre cualquier derivación del paciente y la tierra o cualquier otra derivación del paciente, con el equipo encendido o no, a tierra o no, y polaridad corregida o inversa. Si se ha especificado que el equipo ha sido aislado del paciente, el escape de corriente será de 10 microamperios.

Cuidado del no-paciente

El escape de corriente no pasará de 500 microamperios entre cualquier superficie conductora expuesta y la tierra, con el equipo encendido o no, a tierra o no, y con polaridad correcta o inversa.

El vendedor entregará al Hospital dos copias del manual de instrucciones de operación y servicio y se incluirán, además, gráficos eléctricos y mecánicos y una lista de las piezas con su precio actualizado. Se pensará en incluir un entrenamiento en servicio técnico como parte del contrato original de adquisición.

2. Prueba de aceptación

El Hospital deberá informar a CIRACET sobre la compra de cualquier equipo biomédico. Los equipos nuevos necesitan ser inspeccionados, determinadas sus necesidades de mantenimiento y ser incluidos en el inventario antes de comenzar a usarse. Se hará una prueba de seguridad eléctrica y desempeño. Los resultados se documentarán en el Formulario de Mantenimiento Preventivo y si el producto pasa el PM, será aceptado.

3. Retiro de uso de los equipos biomédicos

El Hospital deberá informar a CIRACET cuando un equipo biomédico es retirado, transferido o vendido. El personal de ingeniería biomédica llenará los documentos correspondientes y entrará los detalles en el sistema computarizado de manejo de información, CAMS.

En ciertos momentos, cuando sea necesario, el personal técnico biomédico o los ingenieros biomédicos de CIRACET presentarán la literatura necesaria que sostenga su decisión de sacar de uso algunos equipos considerados obsoletos cuando no funcionen bien, cuando ya no se consiguen piezas para reemplazar las originales o cuando la reparación resulte demasiado onerosa. La decisión final de retirar un equipo corresponderá al Departamento de Planta Física y al director del Departamento de Ingeniería.