



Universidad del Azuay

Departamento de Posgrados

Maestría en Gestión de Mantenimiento

Versión II

“Análisis de la confiabilidad del equipo biomédico “craneótomo” del servicio de neurocirugía del Hospital Vicente Corral Moscoso.”

**Trabajo de graduación previo a la obtención del título de
Magister en Gestión de Mantenimiento**

Autor: Ángel Abelardo Bravo Sigüenza

Director: Ing. José Iván Rodrigo Coronel

Cuenca, Ecuador

2018

Dedicatoria

A mi mami María Rosario Sigüenza por el esfuerzo y dedicatoria hacia mi persona y por inculcarme buenos valores, a mis hermanas Vicky y Diana por su comprensión y sobre todo a mi padre Ángel Bravo que desde el cielo me bendice y guía mi camino.

A mi hijo que está en camino y mi esposa que son el motor que mueve mi vida.

Agradecimientos

A la Universidad del Azuay, por su calidad en la enseñanza, Al Ing. Iván Coronel por la paciencia infundida, por acompañarme en el desarrollo de este trabajo y por compartirme sus conocimientos.

Un agradecimiento especial al Dr. Oscar Chango por permitirme ser parte de la familia del Hospital Vicente Corral Moscoso, por brindarme su apoyo y confianza pero sobre por ofrecerme su amistad.

Resumen

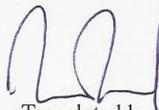
Los equipos biomédicos son aparatos eléctricos y electrónicos indispensables para los médicos a la hora de prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades que adolecen al paciente. Estos equipos son más sensibles y requieren de un mantenimiento preventivo cuando se encuentran en las áreas de cuidado crítico, Una de las áreas complejas es el servicio de neurocirugía.

El craneotomo que es el objeto de estudio, es un equipo que facilita las cirugías de cráneo, reduciendo los tiempos en el quirófano y permitiendo una recuperación rápida del paciente. Para garantizar el buen trabajo del equipo biomédico dependerá del estado y la conservación del mismo; interviniendo de manera oportuna en el mantenimiento preventivo y mejorando la disponibilidad de los accesorios. El presente trabajo se enfoca en el mantenimiento centrado en confiabilidad, para mejorar la disponibilidad del equipo y ofrecer estrategia de mantenimiento.

Abstract

Biomedical equipment is essential electrical and electronic equipment for physicians when it comes to preventing, diagnosing and treating diseases. These equipments are more sensitive and require preventive maintenance when they are in critical care areas. One of the complex areas is the neurosurgery service. The craniotome is a device that facilitates cranial surgeries, reducing the time in the operating room and allowing a quick recovery of the patient. The proper performance of the biomedical equipment will depend on its state and conservation. A timely intervention in preventive maintenance and the improvement in availability of the accessories could guarantee a good performance. The present work focused on reliability centered maintenance to improve equipment availability and offer maintenance strategies.


Universidad del
AZUAY
Dpto. Idiomas


Translated by

Ing. Paul Arpi

Índice de contenido

Dedicatoria	ii
Agradecimientos	iii
Resumen.....	iv
Abstract	v
INTRODUCCIÓN	viii
CAPÍTULO 1	1
1.1 Introducción	1
1.4 Conceptos básicos	2
1.5 Partes del equipo biomédico (Craneótomo).....	3
1.5.1 Panel frontal de la consola	4
1.5.2 Panel de conectores:	4
1.5.3 Parte posterior de la consola:	5
1.5.4 Pedal multifuncional:	6
1.5.5 Motor Midas Rex, Legend EHS (Stylus high – Speed)	7
1.5.6 Cable de motor Legend EHS (Stylus high – Speed).....	8
1.5.7 Pieza de Hudson y perforador	9
1.6 Accesorios e instrumentos de disección de la marca Legend.	10
1.5 Descripción de los tipos de mantenimiento	11
1.5.1 Mantenimiento preventivo y correctivo	11
1.5.2 Ventajas y desventajas del mantenimiento preventivo/correctivo	12
1.5.2.1 Ventajas del Mantenimiento Preventivo	12
1.5.2.2 Desventajas del Mantenimiento Preventivo.....	13
1.5.2.3 Ventajas del mantenimiento correctivo.....	14
1.5.2.4 Desventajas de mantenimiento correctivo	14
CAPÍTULO 2	15

2.1	Mantenimiento centrado en fiabilidad	15
2.2	Cálculos de la disponibilidad, fiabilidad y mantenibilidad.....	16
2.3	Equipo de craneotomía sin mantenimiento	17
2.4	Cálculos de la disponibilidad, fiabilidad y mantenibilidad cuando no se dispone de mantenimiento.....	21
2.5	Cálculo de la disponibilidad, fiabilidad y mantenibilidad	22
2.6	Implementación de un modelo de gestión de mantenimiento RCM.....	24
2.6.1	Ventajas y desventajas del RCM.....	25
2.6.2	Comparación entre el método tradicional de mantenimiento y el RCM...	26
2.7	Equipo de craneotomía con mantenimiento.....	28
2.8	Cálculos de la disponibilidad, fiabilidad y mantenibilidad cuando se dispone de mantenimiento.....	30
2.9	Cálculo de la disponibilidad, fiabilidad y mantenibilidad	31
CAPÍTULO 3		36
3.1	Análisis del mantenimiento y verificación de resultados.....	36
3.2	Implementación del RCM.....	36
3.3	Mantenimiento del motor de mano	38
3.4	Mantenimiento del pedal.....	39
3.5	Mantenimiento de la consola	39
3.6	Mantenimiento de las puntas.....	39
3.7	Mantenimiento de las fresas y broca:.....	39
3.8	Comparación de los resultados obtenidos del equipo cuando se dispone o no de mantenimiento.....	40
3.8.1	Disponibilidad operacional	40
3.8.2	Indisponibilidad operacional.....	41
3.8.3	Probabilidad de trabajo sin fallo	42
3.8.4	Probabilidad de fallo	44
3.8.5	Probabilidad de modo de fallo total	45

CONCLUSIONES	46
RECOMENDACIONES	47
BIBLIOGRAFÍA	48
ANEXOS	49
Anexo A	49
Anexo B	51
Anexo C	53
Anexo D	55

Índice de tablas

Tabla 1: Elementos del panel frontal	4
Tabla 2: Conectores del equipo.....	5
Tabla 3: Panel posterior del equipo.....	6
Tabla 4: Funciones del pedal. Manual IPC	7
Tabla 5: Funciones del motor de mano. Manual IPC	7
Tabla 6: Funciones del cable. Manual IPC	8
Tabla 7: Brocas compatibles con las puntas del equipo de neurocirugía. Manual IPC	10
Tabla 9: Detalle de los fallos y su frecuencia de fallos tomados en un periodo de tiempo de 6 meses: Autor.....	21
Tabla 10: Detalle de los fallos y su frecuencia: Autor.....	22
Tabla 11: Fiabilidad total. Autor.....	23
Tabla 12: Comparación entre RCM y mantenimiento tradicional. Fuente: http://repository.upb.edu.co:8080/jspui/bitstream/123456789/661/1/digital_18399.pdf	26
Tabla 13: Detalle de los fallos y su frecuencia: Autor.....	30
Tabla 14: Estadística de los fallos del equipo con mantenimiento: Autor.....	31
Tabla 15: Fiabilidad total. Autor.....	32
Tabla 16: Mediciones de la fresa cortante. Autor	34
Tabla 17: Mediciones de la fresa iniciadora. Autor	35
Tabla 18: Mediciones de la broca auto bloqueante. Autor.....	35
Tabla 19: Probabilidad de la disponibilidad operacional: Autor	40
Tabla 20: Probabilidad de la disponibilidad operacional: Autor	41
Tabla 21: Probabilidad de trabajo sin fallo: Autor.....	43
Tabla 22: Probabilidad de fallo: Autor	44

Índice de figuras

Figura 1.1: Panel frontal de la consola. Fuente: Manual IPC	4
Figura 2: Panel de conectores. Fuente: Manual IPC.....	5
Figura 3: Parte posterior de la consola. Fuente: Manual IPC.	6
Figura 4: Pedal multifuncional. Fuente: Manual IPC.	7
Figura 5: Motor de mano Midas Rex. Fuente: Manual IPC.....	8
Figura 6: Cable Midas Rex. Fuente: Manual IPC.....	8
Figura 7: Adaptador de Hudson y broca de Hudson Midas Rex. Fuente: Manual IPC.	9
Figura 8: Descripción de los tipos de mantenimiento. Fuente: (Sexto, 2016).....	12
Figura 9: Formulas del RCM. Fuente: Luis Felipe Sexto.....	17
Figura 10: Equipo de craneotomía. Fuente: Autor.....	19
Figura 11: Diagrama de proceso del equipo de craneotomía. Fuente: Autor.....	20
Figura 12: Fiabilidad del activo. Fuente: Autor	24
Figura 13: Diagramas de los procesos quirúrgicos del HVCM. Autor.....	27
Figura 14: Equipo de craneotomía y accesorios. Fuente: Autor	28
Figura 15: Diagrama proceso del equipo de craneotomía. Fuente: Autor	30
Figura 16: Fiabilidad del activo. Fuente: Autor.....	33
Figura 17: Fresa cortante. Fuente: Catalogo Medtronic.....	34
Figura 18: Fresa iniciadora. Fuente: Catálogo Medtronic	34
Figura 19: Broca auto bloqueante. Fuente: Catalogo Medtronic	35
Figura 20: Diagrama de flujo del manteamiento de craneotomía. Autor.....	37
Figura 21: Capacitación del personal de Suministro Central del Hospital Vicente Corral Moscos. Autor.....	38
Figura 22: Probabilidad de trabajo sin fallo: Autor.	41
Figura 23: Probabilidad de trabajo sin fallo: Autor	42
Figura 24: Probabilidad de trabajo sin fallo: Autor	43
Figura 25: Probabilidad de fallo: Autor	44
Figura 26: Probabilidad de falla total: Autor	45

INTRODUCCIÓN

Cuenca es una Ciudad que se ha desarrollado tanto en el campo social como económico, en vista de que es una de las ciudades más importantes del Ecuador, lo que equivale a que la atención en salud, se desarrolle para poder solventar los requerimientos de la población cuencana y de la zona 6, de acuerdo a los avances de la medicina, conjuntamente con el desarrollo de software y hardware médico.

El Hospital Vicente Corral Moscoso durante los últimos años ha implementado servicios médicos para resolución de casos de alta complejidad, debido a esto, opto por mejorar la tecnología, logrando una combinación hombre – máquina que complementa la atención hacia el paciente.

Una de las áreas complejas es el servicio de Neurocirugía, y el dispositivo médico que es el objeto de estudio es el equipo eléctrico-electrónico de craneotomía. El Hospital dispone de cuatro médicos neurocirujanos que resuelven casos de baja, media y alta complejidad de la Zona 6 del Ministerio de Salud y es un referente del Servicio Integrado de Redes de Emergencias Médicas (SIREM).

Tener un equipo listo y en óptimas condiciones para ser usado en el cuerpo y causar el menor daño posible al paciente, se vuelve una tarea prioritaria y crítica; conociendo que la calidad y la confiabilidad del equipo inciden directamente en el diagnóstico, en la cirugía o en la recuperación del paciente.

Sin lugar a duda, trabajar con equipos biomédicos se vuelve complejo por su contexto operacional, pero esta condición se torna cada vez más preocupante, donde se ha tenido que priorizar los mantenimientos preventivos, realizando más tareas de mantenimiento correctivos. El hospital depende del presupuesto que envía el Ministerio de Salud, a diferencia del IESS que tiene su propia independencia financiera, provocando que no se cumpla con la planificación y tampoco que se pueda gestionar los repuestos y accesorios necesarios para el equipo biomédico.

CAPÍTULO 1

1.1 Introducción

“Las tecnologías sanitarias son esenciales para el funcionamiento de un sistema de salud. En particular, los dispositivos médicos son indispensables para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades y dolencias, y también para la rehabilitación de los pacientes.” (OMS, 2012)

El Estado Ecuatoriano en los últimos años ha incrementado la inversión en salud, aumentando el recurso humano (personal operativo y administrativo), recursos financieros, infraestructura y el equipamiento biomédico, no podía quedarse atrás el Hospital Regional Vicente Corral Moscoso con la inversión realizada por gobierno nacional pero no se contempló la inversión en el mantenimiento preventivo.

Esta institución pública es proveedora de servicios de salud, con talento humano calificado, especializado y comprometido con el paciente, que garantiza la atención médica con calidad y calidez, siendo eficiente, eficaces y sobre todo garantizando la seguridad hacia el paciente.

1.2 Objetivo general:

Evaluar el modelo de mantenimiento propuesto, luego de ser implantado en el equipo biomédico “craneotomo” del servicio de neurocirugía del Hospital Vicente Corral Moscos.

1.3 Objetivo específico:

1. Levantar información que permita conocer el estado del arte.
2. Elaborar un modelo de gestión de mantenimiento para el equipo.

3. Obtener los datos del craneotomo sin mantenimiento que luego será comparados con los datos del craneotomo cuando reciba el mantenimiento.

1.4 Conceptos básicos

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 persigue un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos. (Ortiz, 2013)

Equipo biomédico: Es un dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. (OMS, 2012)

Es necesario establecer la diferencia que existe entre el Servicio de Mantenimiento y el Servicio Biomédico del cual se desprende la Ingeniería Clínica dentro del Hospital. La Ingeniería Clínica es la rama de la Ingeniería Biomédica que se ocupa de la gestión tecnológica hospitalaria, entendiendo como gestión a planeación, organización, dirección, ejecución y control de todas las actividades necesarias para llevar a cabo un objetivo, a través de la aplicación de distintas estrategias, herramientas y técnicas, buscando siempre la optimización de los recursos. La finalidad es mantener los equipos biomédicos en un estado operativo eficaz y eficiente, dentro de un proceso dinámico, estratégico y bajo un control exhaustivo.

Craneotomía: Es la extracción quirúrgica de parte del hueso del cráneo para exponer el cerebro y realizar una cirugía. El cirujano usa instrumentos especiales para quitar esa parte de hueso (el colgajo de hueso). Luego de la operación de cerebro, el cirujano coloca de nuevo el colgajo de hueso en su lugar.

El término craneotomía no se encuentre definido en el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española. En el diccionario médico etimológico de la Universidad de Salamanca se encuentra este término, donde se reconoce su origen moderno a partir del inglés ('Craneotomía' [craneotomy]), Cirugía. Apertura quirúrgica del cráneo. Tampoco se encuentra definido en el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española el término «trefina», que también se encuentra en el diccionario etimológico médico de la Universidad de Salamanca, donde se indica que “no se han encontrado formantes en español. Viene del latín ‘tres fines’ ('tres puntas’) de un instrumento para trepanar inventado en el siglo XVI por Frabricio de Aquapendente», aunque en realidad se trata de un instrumento inventado por el alemán Hans von Gersdorff. Finalmente, la tercera y más antigua forma de apertura craneal, el «trépano”, sí se encuentra en el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, donde se define como instrumento que se usa para trepanar. (González, 2016)

Craneótomo: Es un aparato eléctrico-electrónico que permite abrir, de modo preciso y rápido, una abertura o ventana en el cráneo de pacientes que requieren cirugía por causas tales como hemorragias, hematomas, tumores, quistes, entre otras. Se utiliza para perforar al menos tres orificios en el cráneo, después se vuelve a utilizar para trazar las líneas de fresado que unen los orificios a fin de elevar el cráneo. (Medtronic, 2010)

1.5 Partes del equipo biomédico (Craneótomo).

Es un sistema de consola de poder integrada, compuesto por un microdebridador, taladro y sierra para eliminar tejido blando, duro y hueso en el marco de intervenciones quirúrgicas. El sistema consta de una consola de control de potencia, bombas de irrigación, un pedal, cables de conexión y un conjunto de piezas de mano.

Las piezas de mano son utilizadas con distintas fresas, cuchillas, taladros, raspadores, cánulas y sierras. La consola permite la irrigación de las cuchillas y fresas, además de la refrigeración del motor a través de las bombas de irrigación incluidas en la consola.

1.5.1 Panel frontal de la consola

Una de las partes importantes del equipo es el panel frontal, cuya pantalla táctil permite la manipulación y navegación del equipo, a continuación en la tabla 1 se presenta las partes que conforman el panel y la representación gráfica en la figura 1.

Tabla 1: Elementos del panel frontal

A	Pantalla de la consola de poder
B	Bomba 1, limpieza de lente, irrigación
C	Bomba 2, irrigación
D	Panel de conectores
E	Botón de encendido y apagado



Figura 1.1: Panel frontal de la consola. Fuente: Manual IPC (Original a color)

1.5.2 Panel de conectores:

En los conectores (tabla 2) se encuentran las partes y piezas que utiliza el equipo, este varía según la especialidad y el tipo de cirugía que se vaya a emplear. En la parte superior de cada conector se encuentran las figuras representativas de los accesorios a conectar como se muestra en la figura 2.

Tabla 2: Conectores del equipo

Ítem	Descripción
A	Motor Midas Rex, legend HS
B	Motor Midas Rex, legend HS, stylus
C	Motor Midas Rex, legend HS, stylus Touch
	Microdebridador
	Midas Rex, pieza de mano
	Straightshot, motor de mano
D	Entrada de estimulación de la conexión interfaz del paciente
E	Salida de estimulación al protector de fresa de estimulación
F	Pieza de mano Skeeter
G	Interruptor manual Endo-Scrub
	Pedal Endo - Scrub
	Control remoto de irrigación Intelliflow
H	Pedal multifuncional

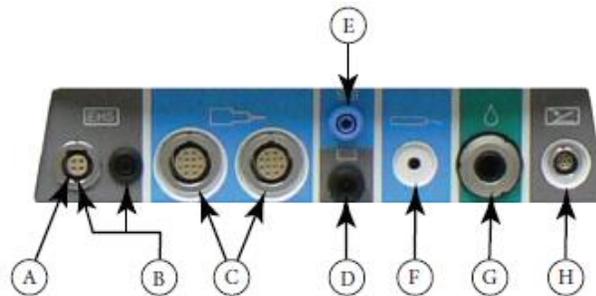


Figura 2: Panel de conectores. Fuente: Manual IPC.
(Original a color)

1.5.3 Parte posterior de la consola:

El equipo tiene varias conexiones tanto al frente como en la parte posterior del equipo la más importante, la alimentación del equipo. A continuación en la tabla 3 se indica las conexiones del equipo y de manera gráfica se indica en la figura 3.

Tabla 3: Panel posterior del equipo

Ítem	Descripción
A	Pinza porta sueros
B	Puerto para la tarjeta flash compacta (uso exclusivo en fabrica)
C	Botón de encendido/ apagado manual
D	Acceso al fusible (fusible 5 x 20 T.L. 5 A, 250V)
E	Salida de alimentación auxiliar con cubierta de protección
F	Para retirar la cubierta, introduzca un destornillador pequeño en la muesca de la parte inferior y levántela
G	Conector de alimentación Endo Scrub
H	Conector de alimentación
I	Equipotencial

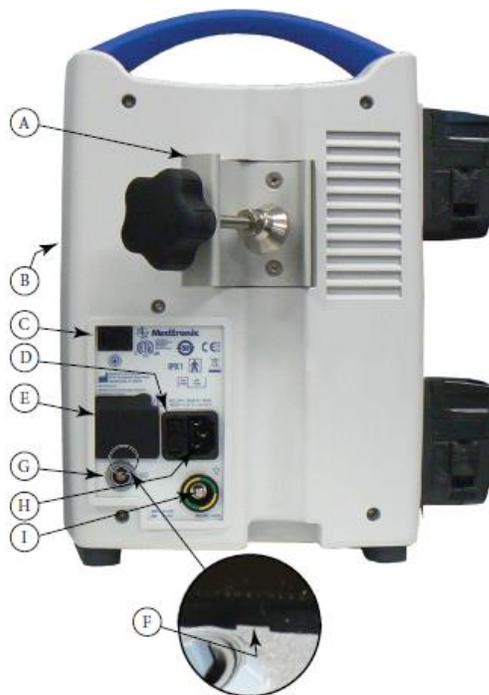


Figura 3: Parte posterior de la consola. Fuente: Manual IPC.
(Original a color)

1.5.4 Pedal multifuncional:

El pedal multifuncional permite controlar la selección de la pieza de mano, la velocidad de la pieza de mano y la selección de modo, en la tabla 4 se indica las funciones que posee el pedal y de manera gráfica se indica en la figura 4.

Tabla 4: Funciones del pedal. Manual IPC

Ítem	Descripción
A	Pedal inicio - parada / velocidad variable
	Aa. Almohadilla antideslizante del pedal
B	Botón derecho. Selección de modo ADE/ ATR
C	Botón superior, selección de la pieza de mano activa
D	Botón izquierdo: Función del pedal, (inicio- parada/ velocidad variable)



Figura 4: Pedal multifuncional. Fuente: Manual IPC.
(Original a color)

1.5.5 Motor Midas Rex, Legend EHS (Stylus high – Speed)

Motor eléctrico es reversible y de alta velocidad que se utiliza para diseccionar hueso y material biológico a velocidades entre 200 y 75000 revoluciones por minuto (ajustables), tiene un peso de 90 gr, en la tabla 5 se muestra las funciones del motor de mano y en la figura 5 la localización de cada una de las funciones descritas en la tabla.

Tabla 5: Funciones del motor de mano. Manual IPC

Ítem	Descripción
A	Motor Midas Rex Legends EHS
B	Conexión por cable de 4 patillas
C	Boquilla estática
D	Boquilla giratoria



Figura 5: Motor de mano Midas Rex. Fuente: Manual IPC.
(Original a color)

1.5.6 Cable de motor Legend EHS (Stylus high – Speed)

El cable es resistente a la esterilización a baja temperatura y cumple la función de conectar la consola IPC con el motor de mano, en la tabla 6 se indica las funciones del cable y en la figura 6 la localización de cada función.

Tabla 6: Funciones del cable. Manual IPC

Ítem	Descripción
A	Conector de 4 patillas
B	Manguito de bloqueo
C	Funda de color verde
D	Cable



Figura 6: Cable Midas Rex. Fuente: Manual IPC.
(Original a color)

1.5.7 Pieza de Hudson y perforador

El dispositivo perforador craneal (figura 7), es un accesorio que en su interior contiene engranajes que ayudan al motor de mano en el momento de perforar el cráneo del paciente, reduciendo el tiempo y aumentando la velocidad.



Figura 7: Adaptador de Hudson y broca de Hudson Midas Rex. Fuente: Manual IPC.
(Original a color)

1.6 Accesorios e instrumentos de disección de la marca Legend.

En la tabla 7 se presenta una breve descripción de cada broca que se utilizaría en una cirugía de cráneo, dependerá del tipo de cirugía y del cirujano que broca utilizará.

Tabla 7: Brocas compatibles con las puntas del equipo de neurocirugía. Manual IPC

Neurocirugía - Cráneo		
7-6ST Recto o angulado 8-B 9-M 10-9ST Recto o angulado 14-AM recto o angulado 15-A Recto o angulado	<p>Cabeza en forma de cerilla</p> <p>Permite una disección delicada y controlada. Para la realización de orificios de entrada, descompensación nerviosa, mastoidectomía, neurinomas, acústicos, base del cráneo.</p>	
	<p>Cabeza esférica</p> <p>Son instrumentos helicoidales cortantes y acanalados para diseccionar hueso desde varios ángulos de abordaje, para la realización de orificios de entrada, descompensación nerviosa, desbridamiento, descorticación, mastoidectomía y neurinomas acústicos.</p>	
	<p>Broca helicoidal</p> <p>Diseño helicoidal con tope que genera un orificio con una profundidad precisa. Ideal para colocación de placas.</p>	
	<p>Cabeza en forma de bellota</p> <p>Diseño curvo con eficacia de disección variable según los diversos ángulos de abordaje. Para dar forma al hueso, realización de orificios de entrada y desbridamiento.</p>	
Tubos telescópicos	<p>Cabeza en forma de cerilla</p> <p>Diseño alargado y esférico que permite una disección delicada y controlada. Para la realización de orificios de entrada, descompresión nerviosa, extirpación de osteofitos, disección sinusal, mastoidectomía, neurinomas acústicos y base del cráneo.</p>	
Accesorios provistos de un pie	<p>Cabeza afilada</p> <p>Diseño estilizado para disección precisa con mínima pérdida ósea. Para craneotomías y osteotomías.</p>	

La empresa Invimedica es el representante de la marca Medtronic y Legend EHS en Ecuador, posee dos oficinas ubicadas en Guayaquil y Quito dificultando la atención oportuna cuando el equipo lo requiera.

1.5 Descripción de los tipos de mantenimiento

Una de las principales debilidades del Hospital Vicente Corral Moscoso en mantenimiento es el personal, debido a que se han jubilado y otros han cambiado de trabajo y las partidas presupuestarias de los puestos de trabajo han sido ocupadas para llenar otras vacantes de origen administrativo, obligando al servicio a que aumente mantenimientos correctivos que mantenimientos preventivos.

1.5.1 Mantenimiento preventivo y correctivo

Es necesario tener en cuenta las definiciones de: mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo.

Mantenimiento: Es la actividad que realiza una o varias personas para garantizar la existencia de un servicio o bien, dentro de la calidad esperada.

Mantenimiento Preventivo: Es la conservación de un bien o instalaciones mediante la revisión y reparación que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad. El mantenimiento preventivo se realiza en equipos en condiciones de funcionamiento.

El programa del mantenimiento preventivo se basa en la ejecución periódica de actividades diarias, semanales, mensuales, trimestrales, semestrales, realizando cambios de accesorios, repuestos o componentes que permitan el correcto funcionamiento del equipo de una manera eficiente.

Mantenimiento Correctivo: Consiste en localizar averías, defectos y corregirlos o repararlos, se presenta una descripción de los tipos de mantenimiento en la figura 8.

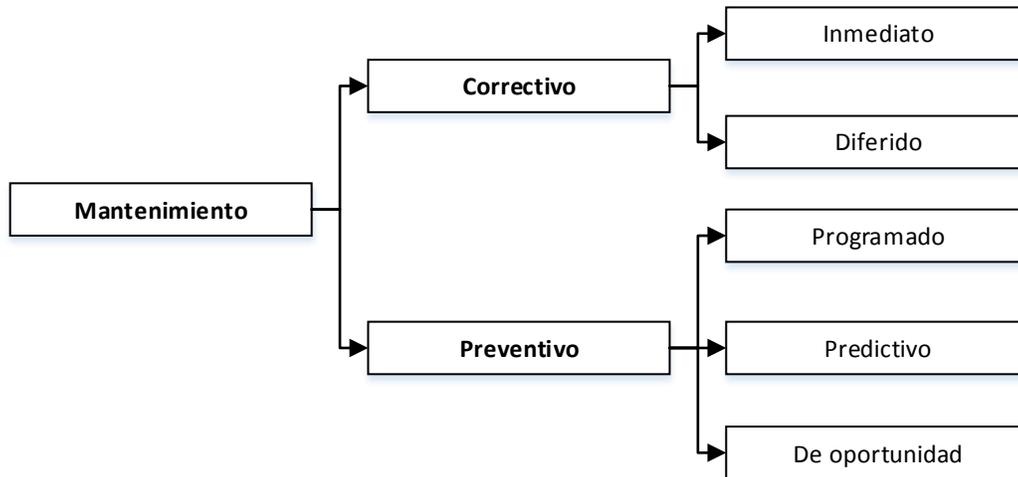


Figura 8: Descripción de los tipos de mantenimiento. Fuente: (Sexto, 2016)

1.5.2 Ventajas y desventajas del mantenimiento preventivo/correctivo

1.5.2.1 Ventajas del Mantenimiento Preventivo

Este tipo de mantenimiento necesita obligatoriamente de una programación, y una supervisión continua, en el cual se usa instrumentos o aparatos de medición y personal especializado con experiencia para dicho mantenimiento, en donde las ventajas son evidentes:

1. Confiabilidad: Los equipos operan en mejores condiciones de seguridad, conociendo el estado y funcionalidad.
2. Disminuye el tiempo de parada cuando existen problemas en los equipos.
3. Menor costo en las reparaciones.
4. El personal de mantenimiento posee un cronograma de actividades.

1.5.2.2 Desventajas del Mantenimiento Preventivo

El mantenimiento preventivo tiene pocas desventajas pero que a la hora de aplicar influyen en el mantenimiento, entre las desventajas se encuentran:

1. Se requiere de experiencia del personal de mantenimiento como de las recomendaciones del fabricante para hacer el programa de mantenimiento a los equipos.
2. No permite determinar con exactitud el desgaste o depreciación de las piezas de los equipos.

Una de las formas eficientes de mantenimiento preventivo y de conservación de equipos es la limpieza, por lo que debe tenerse mucho cuidado en el momento de retirar de las zonas o partes del dispositivo, todas las impurezas y elementos que no pertenezcan al equipo, como restos de materiales orgánicos e inorgánicos. La acumulación de las impurezas y permanencia en el equipo dan lugar a diversas situaciones, como por ejemplo:

- Abrasión: Desgaste o fricción que provoca el rozamiento mecánico en las partes o piezas, por l presencia de elementos abrasivos. (oxidación, medio ambiente, el agua o por medio de una reacción electroquímica.
- Corrosión: Deterioro del metal con el medio que lo rodea.
- Adherencia: Cuando la suciedad del ambiente ingresa al interior del equipo.
- Aislamiento eléctrico: Con el paso del tiempo y las impurezas, el material que es conductor eléctrico puede volverse un no conductor.
- Conductividad eléctrica: Es el flujo de electricidad que puede ser afectado por el entorno.
- Transmisión biológica: Cuando los equipos y accesorios no han sido limpiados con desinfectantes de alto nivel de uso médico. (Esterilización).
- Medio Ambiente influye en el equipo: Un ambiente sucio y con temperaturas altas influye en la vida del equipo.

Al existir algunos de factores, el equipo no opera en sus condiciones óptimas, o en el peor de los casos, los fluidos humanos en ciertas condiciones se vuelven conductores de corriente y puede provocar un corto circuito o lo que es más peligroso influir en el paciente.

1.5.2.3 Ventajas del mantenimiento correctivo

Este tipo de mantenimiento se realiza cuando el equipo tenga una o varias averías que imposibiliten al equipo realizar sus funciones, sus ventajas son:

1. Prolongar la vida de los equipos.
2. Mejorar el estado técnico y operativo de los equipos.
3. Programar los trabajos de prevención.
4. Reducir la degradación de los equipos.

1.5.2.4 Desventajas de mantenimiento correctivo

Las desventajas del mantenimiento correctivo se relacionan con la imposibilidad de predecir un fallo que ocasione la avería del equipo, entre las desventajas se encuentran:

1. El precio: Puede ser muy costoso, lo cual podría afectar a la hora de comprar los repuestos en el momento que se necesiten.
2. Fallas: Se pueden originar más fallas al momento de la ejecución, lo que ocasiona que se demore más de lo planificado con relación al tiempo.
3. Tiempo: El tiempo que tardará en repararse dicha falla.
4. Uso del equipo: Puede parar en cualquier momento.

CAPÍTULO 2

2.1 Mantenimiento centrado en fiabilidad

El mantenimiento centrado en fiabilidad o por su siglas en inglés RCM (Reliability Centred Maintenance), es una tecnología orientada a la determinación de requerimientos de mantenimiento de los activos físicos, este enfoque detallista puede ser muy valioso cuando está bien orientado; también inútil si divaga y no se discierne lo relevante de lo irrelevante.

Al aplicar esta técnica se pretende determinar las necesidades requeridas del equipo para mantener el activo en el entorno de operación, es decir valorar las consecuencias de cada uno de los fallos que pueda tener el equipo de craneotomía y en función de la criticidad establecer estrategias de mantenimiento preventivo para anticiparse al modo de fallo.

La importancia del RCM es que impacta en tres factores que determinan el desempeño del activo:

1. Confiabilidad inherente. (¿Cómo será o fue diseñado?).
2. Contexto operacional. (¿Cómo será o es utilizado?).
3. Plan de mantenimiento. (¿Cómo será o es mantenido?)

Donde la fiabilidad se considera como la probabilidad de que un elemento, conjunto o sistema funcione sin fallos, durante un tiempo dado, en condiciones operacionales dadas. (Sexto, 2016).

2.2 Cálculos de la disponibilidad, fiabilidad y mantenibilidad.

La confiabilidad: Es la probabilidad de que un activo desempeñe su función durante un intervalo de tiempo establecido en condiciones de uso definidas. La confiabilidad de un equipo o producto puede ser expresada a través de la expresión:

$$R(t) = e^{-\lambda t}$$

Donde:

$R(t)$ = Confiabilidad de un equipo en un tiempo dado.

e = Constante Neperiana ($e = 2.03\dots$)

λ = Tasa de fallos

t = Tiempo

Disponibilidad: Se define como la confianza de que un componente o un sistema que tuvo mantenimiento, realice su función de manera satisfactoria. La disponibilidad de un equipo o producto puede ser expresada a través de la expresión:

$$A_o = \frac{MTBM}{MTBM + MDT}$$

Donde:

A_o = Disponibilidad operacional.

$MTBM$ = Tiempo medio entre mantenimiento

MDT = Tiempo de parada por mantenimiento

Mantenibilidad: Se define como la expectativa o probabilidad de que un equipo que presenta falla sea reparado en un tiempo determinado. La mantenibilidad de un equipo o producto puede ser expresada a través de la expresión:

$$M(t) = 1 - e^{-\mu t}$$

Donde:

$M(t)$ = Función de disponibilidad.

μ = Tasa de reparaciones

MDT = Tiempo previsto de reparación TMPR (tiempo medio de reparación).

En la figura 9 se presentan algunas ecuaciones de fiabilidad, mantenibilidad y disponibilidad.

Medida	Fórmula
Ai, Disponibilidad intrínseca	$A_i = \text{MTBF}/(\text{MTBF} + \text{MTTR})$
Ao, Disponibilidad Operacional	$A_o = \text{MTBM}/(\text{MTBM} + \text{MDT})$
λ , Tasa de Fallos (fallos/horas (h))	$\lambda = T_f/T_p$
λ_y , Tasa de Fallos (fallos/año (y))	$\lambda_y = T_f/(T_p / 8760)$
MDT, Mean Down Time (h)	$\text{MDT} = (\text{Rdt} + \text{Rit} + \text{Mdt}) / \text{Tde}$
MTBF, Mean Time Between Failures (h)	$\text{MTBF} = T_p / T_f$
MTBM, Mean Time Between Maintenance (h)	$\text{MTBM} = T_p / \text{Tde}$
MTTM, Mean Time To Maintain (h)	$\text{MTTM} = \text{Mdt} / \text{Tma}$
MTTR, Mean Time To Repair (h)	$\text{MTTR} = \text{Rdt} / T_f$
R(t), Fiabilidad (para un intervalo t) -Válido para un modelo de distribución exponencial, $\lambda = \text{cte}$.	$R(t) = e^{-\lambda t}$
Hrtdt/Year, Horas de Downtime por Año	$\text{Hrtdt/Year} = (1 - A_o) \times 8760$

Donde:

- Mdt (tiempo de downtime por mantenimiento, incluye logística)
- Rdt (tiempo de downtime por reparación, no incluye logística)
- Rit (tiempo logístico para reparación)
- Tde (número de downtime)
- Tf (número de fallos totales)
- Tma (tiempo total de mantenimiento)
- Tp (período total)

Figura 9: Formulas del RCM. Fuente: Luis Felipe Sexto.

2.3 Equipo de craneotomía sin mantenimiento

En el ámbito hospitalario la seguridad del paciente ha pasado a ser un componente esencial de la asistencia sanitaria de la calidad. La complejidad de las intervenciones quirúrgicas ha ido aumentando y requieren cada vez mayor preparación técnica y equipos más sofisticados para una cirugía exitosa. El ser humano es falible y la capacitación científica no es suficiente para garantizar un buen resultado y los equipos pueden fallar cuando no poseen un mantenimiento eficaz y oportuno.

Dentro de la especialidad de neurocirugía existen equipos y accesorios que ayudan en el momento de una intervención invasiva, uno de esos equipos es el craneótomo que está conformado de accesorios, pedal y una consola de operación, pero para la limpieza, desinfección y almacenaje del equipo se divide en dos partes.

La primera parte, son los accesorios del equipo que luego de la cirugía la enfermera circulante o encargada del quirófano realiza la limpieza y desinfección acorde a los procedimientos de fábrica y protocolo del hospital en manejo de insumos e instrumental contaminados; los cables consola y pedal, el tratamiento se realiza con jabón enzimático, mientras que con los insumos, se utiliza desinfectante de alto nivel para ambientes hospitalarios.

Luego del pre-lavado en el quirófano, los accesorios ingresan a la central de esterilización en la cual se realiza la constatación física de cada uno, pero no una revisión técnica, luego se empaacan los equipos en fundas especiales de esterilización para autoclaves a baja temperatura y se procede a la esterilización en el equipo de peróxido de hidrogeno, el cual tiene un ciclo de 30 minutos si es flash, es decir un ciclo rápido, y 50 minutos en ciclo normal a una temperatura promedio de 45° C. Con el peróxido de hidrogeno se garantiza la eliminación de virus, bacterias y esporas en un 99.9% y se asegura la esterilidad de los accesorios.

La segunda parte que consta de la consola y el pedal, al ser componentes del equipo de cráneo que no tienen contacto con el paciente, su limpieza y desinfección se maneja con un paño humedecido con jabón enzimático.

Luego de haber realizado la limpieza de la consola y el pedal, estos componentes del equipo permanecen en el cuarto de bodega de quirófanos esperando una nueva intervención, mientras que los accesorios e insumos permanecen en suministro central.

La división de accesorios y equipo que conforman el equipo biomédico de cráneo se muestra en la figura 10 y el diagrama de flujo en la figura 11.

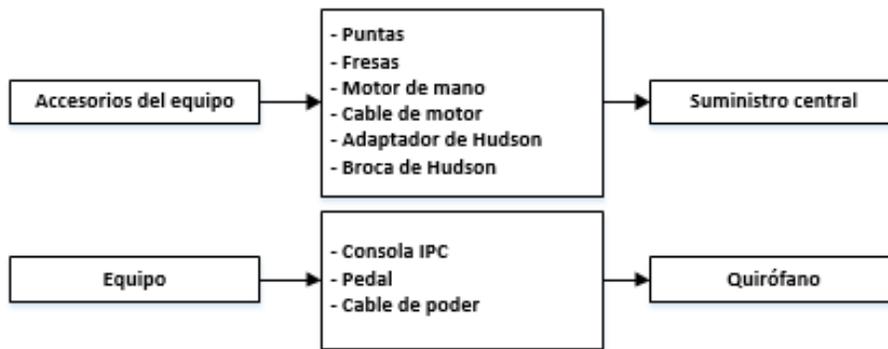


Figura 10: Equipo de craneotomía. Fuente: Autor

La central de esterilización es el servicio en el cual se lleva a cabo los procesos de esterilización del hospital, donde se garantiza la destrucción de todos los organismos que son:

1.- Patógenos: Son todos aquellos agentes que puede producir enfermedad o daño a la biología del ser humano.

2.- No patógenos: Aquellos que en condiciones normales no producen ningún tipo de enfermedad en el portador. Estos microorganismos tienen como funciones competir con microorganismos patógenos por los nutrientes. Sin embargo, en ocasiones particulares pueden producir enfermedad y se debe a un aumento en la población microbiana incluidas las esporas.

3.- Esporas: es un microorganismo unicelular o pluricelular que se forma con fines de dispersión y supervivencia por largo tiempo en condiciones adversas

Diagrama de proceso de la limpieza, esterilización y almacenaje de los accesorios, consola y pedal

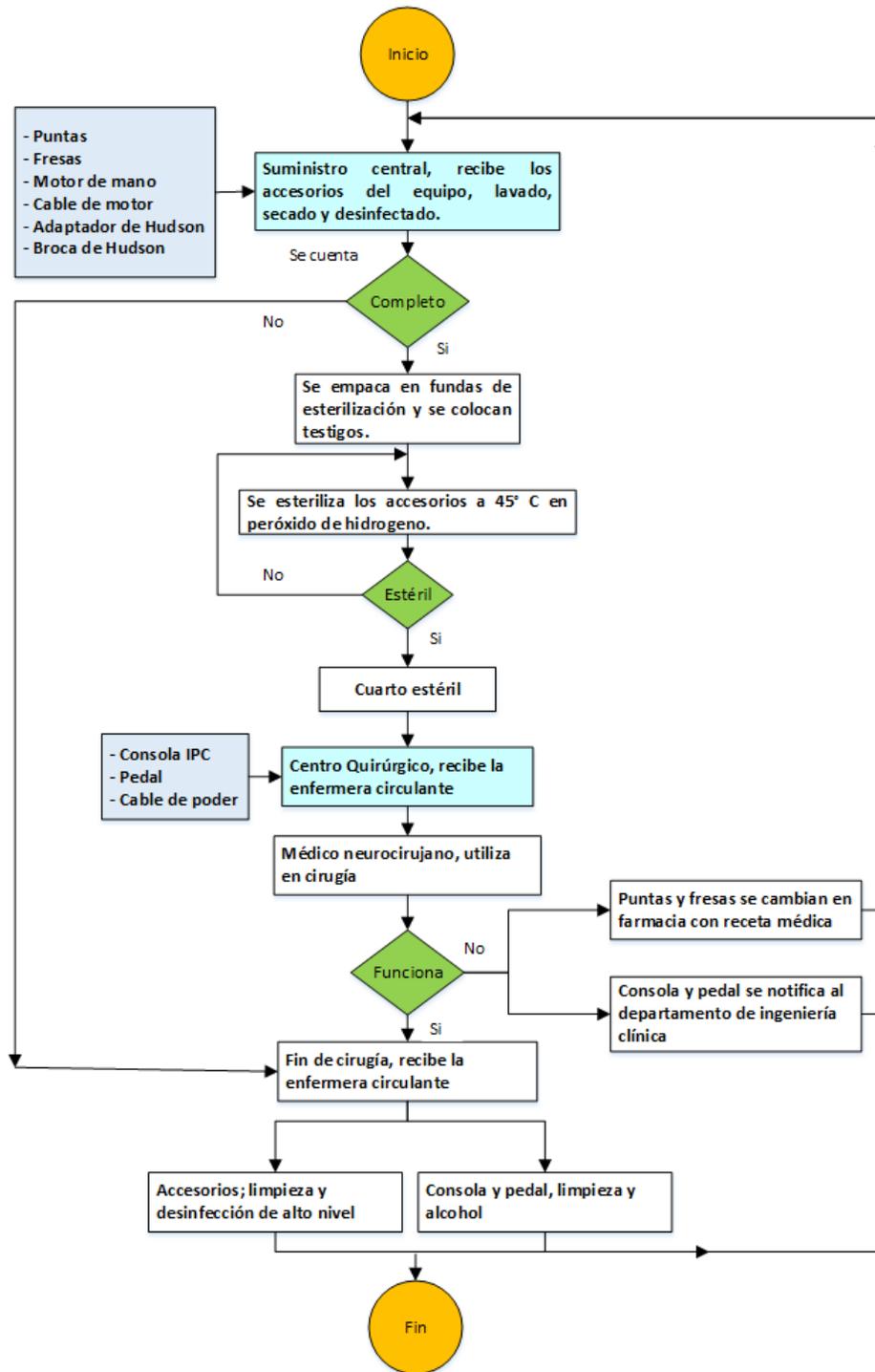


Figura 11: Diagrama de proceso del equipo de craneotomía. Fuente: Autor

2.4 Cálculos de la disponibilidad, fiabilidad y mantenibilidad cuando no se dispone de mantenimiento

“Los humanos no fallan como las máquinas, sino que cometen errores, los errores técnicos son derivados de la falta de información, por descuido, falta de atención o sobrecarga de trabajo, y los errores conscientes, pueden asociarse a conflictos relacionados con el estilo de dirección, la estructura organizacional o el sabotaje”. (Sexto, 2015)

Para realizar los cálculos estadísticos de la fiabilidad, mantenibilidad y disponibilidad, se revisó los diferentes tipos de fallos que ha tenido o ha sufrido el equipo y sus accesorios y con la frecuencia de parada. A continuación se presenta la tabla 8 la información descrita anteriormente.

Tabla 8: Detalle de los fallos y su frecuencia de fallos tomados en un periodo de tiempo de 6 meses: Autor.

DETALLE DE FALLOS	FRECUENCIA DE FALLO (horas)
Daño en el motor de mano	1800
Ruptura en el cable de motor	3200
Daño en punta de cierra cortante	720
Daño en la punta iniciadora	1800
Ruptura de cierra cortante	1800
Daño en la consola IPC	3200

El tiempo esperado de operación del equipo de craneotomía es de 2520 horas, tomando en cuenta que el equipo es usado a un promedio de dos horas diarias de lunes a viernes en cirugías programadas y 2 horas como mínimo los fines de semana y feriados bajo llamadas de emergencia, a continuación se presenta los indicadores cuando no se dispone de mantenimiento en la tabla 9.

2.5 Cálculo de la disponibilidad, fiabilidad y mantenibilidad

Tabla 9: Detalle de los fallos y su frecuencia: Autor.

λ	TIEMPO DE INDISPONIBILIDAD	DISPONIBILIDAD OPERACIONAL	INDISPONIBILIDAD	PROBABILIDAD DE TRABAJO SIN FALLO	PROBABILIDAD DE FALLO	PROBABILIDAD TOTAL	PROBABILIDAD DE QUE EXISTA INDISPONIBILIDAD
$\frac{1}{MTBF}$	MDT (Horas)	$A_o = \frac{MTBM}{MTBM + MDT}$	$I = 1 - A_o$	$R(t) = e^{-\lambda t}$	$Pf = 1 - R(t)$	$Pt = I \times Pf$	$Ind = \frac{Pt}{\sum Pt}$
0,00056	840	0,750	0,250	0,247	0,753	0,188	0,609
0,00031	48	0,981	0,019	0,455	0,545	0,010	0,033
0,00079	24	0,991	0,009	0,135	0,865	0,008	0,026
0,00056	80	0,969	0,031	0,247	0,753	0,023	0,075
0,00139	4	0,998	0,002	0,030	0,970	0,002	0,005
0,00031	420	0,857	0,143	0,455	0,545	0,078	0,252
0,00392	1416			0,000	1,000	0,309	

Al realizar el análisis de fallos del activo, se conoce el comportamiento del equipo conjuntamente con sus accesorios cuando no existe un mantenimiento preventivo y peor aun cuando no existe un plan de mantenimiento programado, provocando varias paradas del equipo afectando a la programación de las cirugías, sin mencionar a las cirugías de emergencia, perjudicando de manera directa a la Institución y sobre todo a la vida del paciente.

Para conocer de manera gráfica el comportamiento del activo, se tomó la tasa de fallos total $\lambda t = 0,004513889$ y se aplicó la fórmula de la fiabilidad para t horas con un intervalo de 50 horas.

Tabla 10: Fiabilidad total. Autor.

Tiempo	Fiabilidad total
Horas	R(t)
0	1,000
50	0,798
100	0,637
150	0,508
200	0,405
250	0,324
300	0,258
350	0,206

En la tabla 10 se puede apreciar que el equipo funciona de manera normal hasta las 50 horas, representado por el color verde; a medida que supera las 100 horas hasta las 150 horas representado de color amarillo se debe tomar en consideración, a manera de precaución, realizar un mantenimiento y desde las 200 horas representado de color rojo el activo disminuye la fiabilidad y aumenta la probabilidad de que ocurra una falla en cualquier momento, antes, durante o después de la cirugía. A continuación se representa de manera gráfica la fiabilidad del equipo.

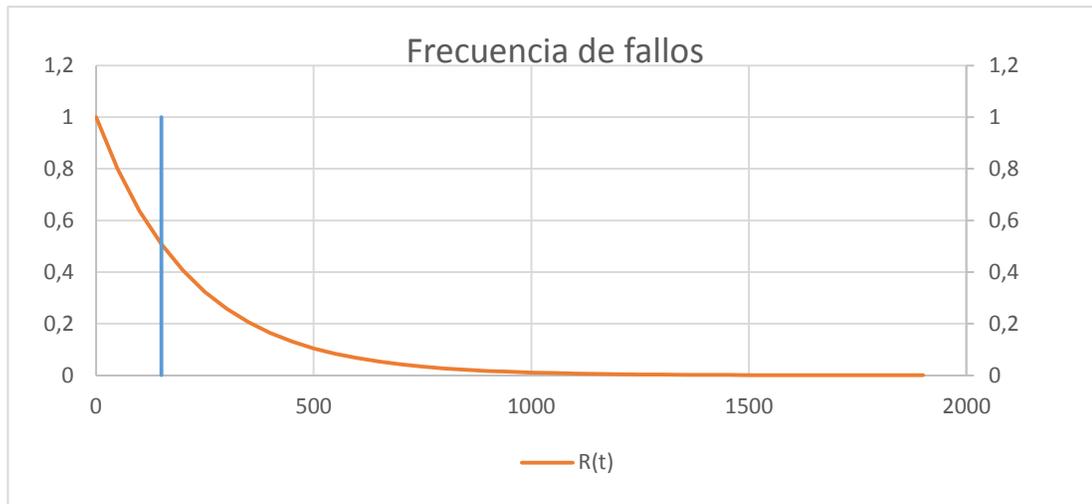


Figura 12: Fiabilidad del activo. Fuente: Autor

En la gráfica 12 se puede observar una curva decreciente a medida que aumenta el tiempo en el eje de la abscisa y la fiabilidad en el eje de la ordenada empieza a disminuir, cuando $t = 150$ horas, la probabilidad de falla es del 50%, esto con relación al equipo médico es preocupante debido a que el equipo puede fallar y poner en riesgo el éxito de la cirugía y vida del paciente por tanto el mantenimiento preventivo es primordial.

2.6 Implementación de un modelo de gestión de mantenimiento RCM

El principal objetivo de la implantación de un Mantenimiento Centrado en Fiabilidad o RCM por sus siglas en inglés, en el equipo de craneotomía es aumentar la fiabilidad en el uso, es decir, disminuir el tiempo de parada del activo por averías imprevistas que impidan cumplir con las cirugías programadas y las cirugías de emergencia.

Los objetivos secundarios pero igualmente importantes son aumentar la disponibilidad y disminuir al mismo tiempo los costos de mantenimiento. El análisis de los fallos del equipo de craneotomía según esta metodología aporta una serie de resultados, como son:

- Mejora la comprensión del funcionamiento del activo.
- Analiza todas las posibilidades de fallo de un sistema y desarrolla mecanismos que tratan de evitarlos, ya sean producidos por causas intrínsecas al propio equipo o por actos personales.
- Determina una serie de acciones que permiten garantizar una alta disponibilidad del equipo.

La idea del RCM es seleccionar las tácticas de mantenimiento para minimizar las consecuencias de fallos y aplicar las mismas como parte de la gestión de mantenimiento.

2.6.1 Ventajas y desventajas del RCM

No hay una técnica o metodología acorde a la actividad productiva u operativa siempre existirá ventajas y desventajas cuando se implemente el RCM.

Ventajas

- Mejora de la seguridad con relación al uso del equipo.
- Aumento de la producción.
- Aumento de la fiabilidad del activo.
- Disminución de los costos del mantenimiento.
- Aumento en el conocimiento del activo.
- Disminución de la dependencia de la empresa hacia los fabricantes.

Desventajas

- Es un método basado en la experiencia y en el conocimiento.
- Depende de la capacidad de liderazgo y de las directrices gerenciales.

2.6.2 Comparación entre el método tradicional de mantenimiento y el RCM

Tabla 11: Comparación entre RCM y mantenimiento tradicional. Fuente: http://repository.upb.edu.co:8080/jspui/bitstream/123456789/661/1/digital_18399.pdf

Acciones del mantenimiento tradicional	Acciones con el RCM
Mantenimiento para conservar los equipos en buen estado	Mantenimiento para conservar las funciones de los activos físicos
Mantenimiento rutinario para prevenir falla	Mantenimiento rutinario para evitar, reducir o eliminar las consecuencias.
El objetivo del mantenimiento es optimizar la disponibilidad de la planta a un costo fijo	Su objetivo no es solo optimizar la disponibilidad de la planta, sino también en aumentar la seguridad, la integridad ambiental, la calidad de los productos y el servicio al cliente.
La mayoría de los equipos tienden a fallar a medida que envejecen	Se presentan modelos de fallas de los equipos determinados por curvas de probabilidad de falla contra vida útil.
Los tres tipos de mantenimiento son: predictivo, preventivo y correctivo	Con la nueva estrategia de mantenimiento se adiciona el tipo detectivo.

Los procesos pre quirúrgicos, quirúrgicos y post quirúrgicos son de suma importancia para la parte medica por que describe el manejo del paciente antes, durante y después de una intervención quirúrgica, La más importante para el departamento de ingeniería biomédica es en la unidad quirúrgica, en la incisión cutánea en que se usa el equipo de cráneo y se conoce el verdadero estado del equipo, en la figura 14 se presenta el diagrama de procesos de planificación y ejecución de cirugías del quirófano del Hospital Vicente Corral Moscoso.

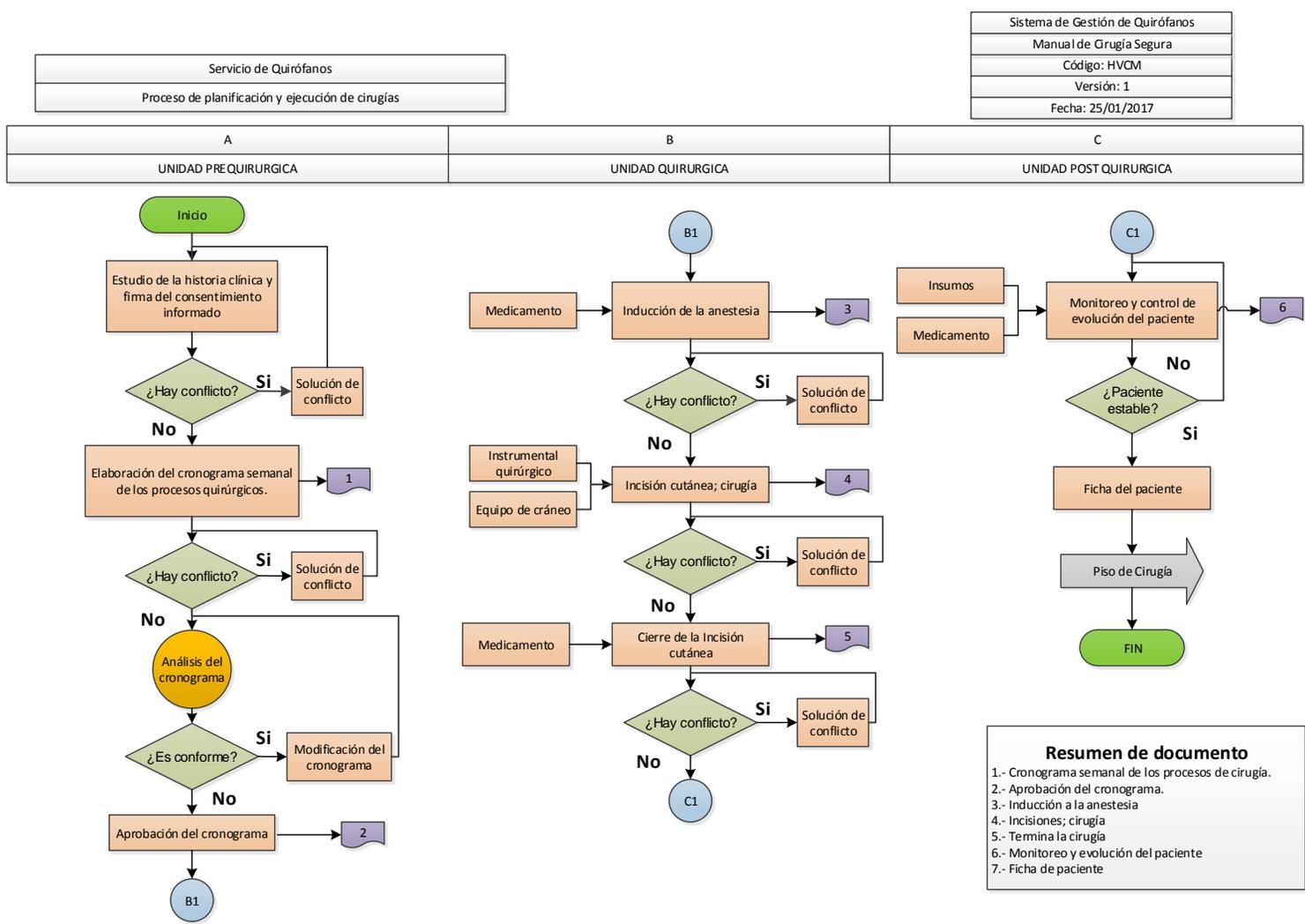


Figura 13: Diagramas de los procesos quirúrgicos del HVCM. Autor.

2.7 Equipo de craneotomía con mantenimiento.

Considerando que el hospital solo tiene un equipo de craneotomía y que tiene una gran demanda de pacientes tanto del Ministerio de Salud Pública como de la red complementaria de salud que se benefician de las bondades de este equipo, la gerencia como parte principal del Hospital optó por tomar decisiones eficientes y eficaces, una de ellas son cambios de custodios del equipo.

Actualmente el equipo de craneotomía es guardado en la bodega de equipos de suministro central y sus accesorios reposan en el cuarto estéril, listos para ser usados cuando el cirujano lo requiera, en dicho servicio permanece un técnico para atender los equipos que reposan en dicho servicio y en especial al de craneotomía. En la figura 15 se muestra que el equipo y los accesorios reposan en el servicio de suministro central.

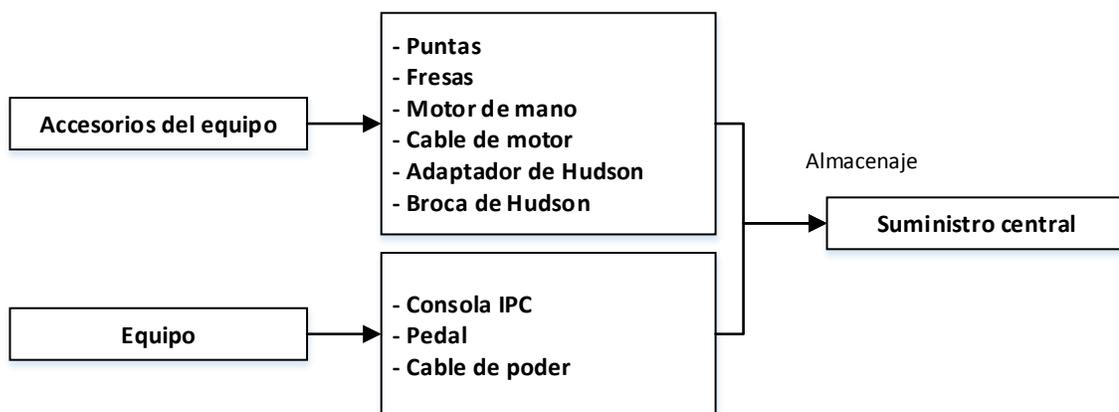


Figura 14: Equipo de craneotomía y accesorios. Fuente: Autor

Al implementar el RCM se replantea el diagrama de procesos de la limpieza, esterilización y almacenaje del equipo y se aumenta el control y verificación del estado del craneotomo y sus componentes, a continuación se presenta el nuevo diagrama en figura: 16.

Diagrama de proceso del control, limpieza, esterilización y almacenaje de los accesorios, consola y pedal

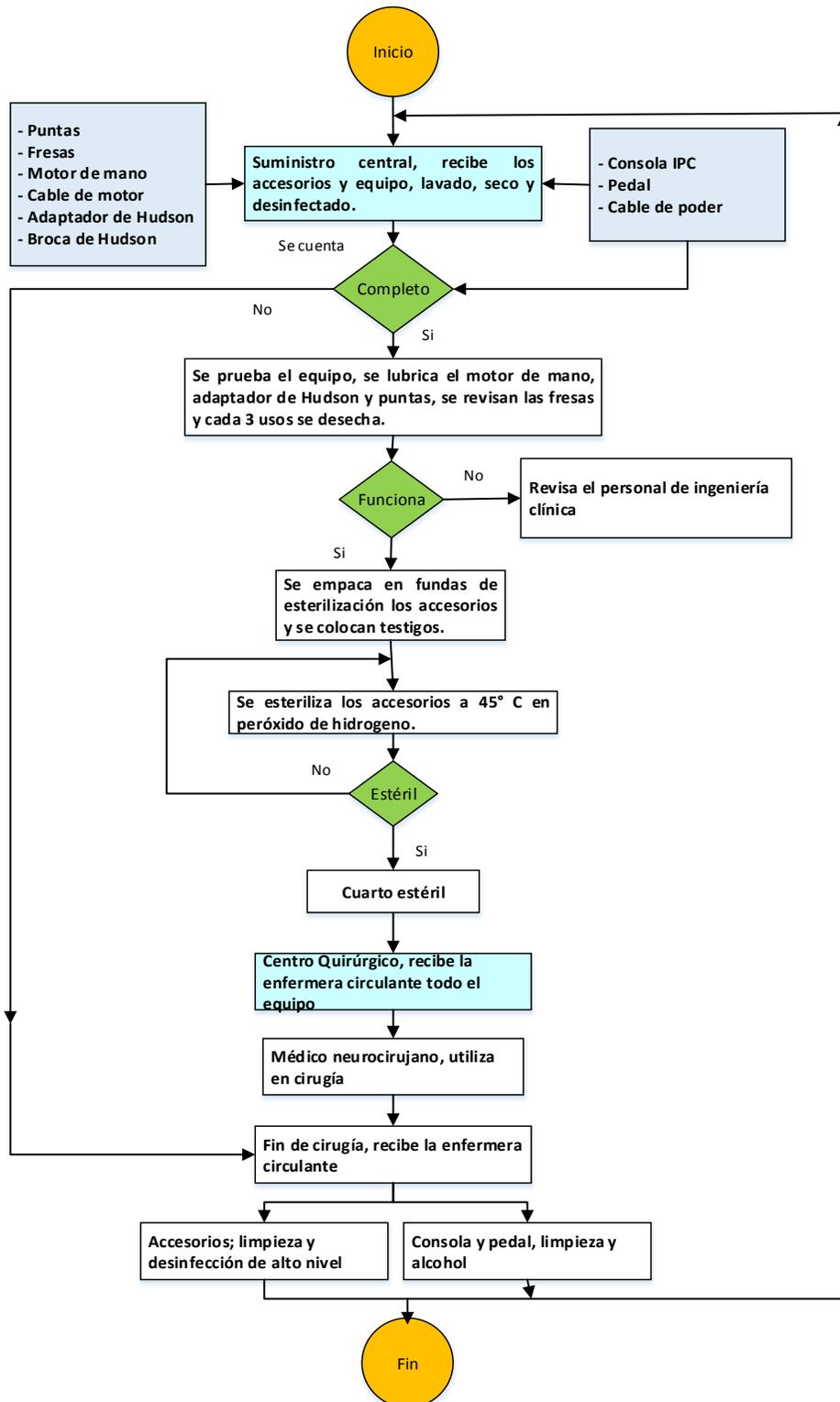


Figura 15: Diagrama proceso del equipo de craneotomía. Fuente: Autor

Las puntas conjuntamente con el motor de mano son lubricadas después de cada cirugía con aceite especial para equipo médico, de esta manera se removerán partes de hueso y sangre que se queden al interior y puedan producir daños, en la actualidad el Servicio de Suministro Central desecha las brocas después de haber usado tres veces.

2.8 Cálculos de la disponibilidad, fiabilidad y mantenibilidad cuando se dispone de mantenimiento

“Las personas no sólo son una fuente potencial de errores, si no que pueden ser un elemento de sobre-confiabilidad, dada la capacidad para anticipar, predecir, analizar y actuar sobre los fallos y sus desencadenantes y sobre los propios errores.” (Sexto, 2015)

Durante el transcurso del año 2017 el equipo no ha sufrido paradas debido a fallos, puesto que se realizaron acciones correctivas en la parte administrativa y operativa para mejorar el control y manejo del equipo. Con relación al mantenimiento se optó por el preventivo. A continuación se presenta en la tabla 11 el detalle de fallos con el número de horas.

Tabla 12: Detalle de los fallos y su frecuencia: Autor

DETALLE DE FALLOS	FRECUENCIA DE FALLO (horas)
Daño en el motor de mano	5040
Ruptura en el cable de motor	5040
Daño en punta de cierra cortante	2520
Daño en la punta iniciadora	5040
Ruptura de cierra cortante	5040
Daño en la consola IPC	5040

Para fines de comparación entre el equipo con y sin mantenimiento se ha tomado una media de 2520 horas tanto en el 2016 como en el 2017, esta media de horas corresponde al tiempo medio entre mantenimiento (MTBM).

2.9 Cálculo de la disponibilidad, fiabilidad y mantenibilidad

Tabla 13: Estadística de los fallos del equipo con mantenimiento: Autor

λ	TIEMPO DE INDISPONIBILIDAD	DISPONIBILIDAD OPERACIONAL	INDISPONIBILIDAD	PROBABILIDAD DE TRABAJO SIN FALLO	PROBABILIDAD DE FALLO	PROBABILIDAD TOTAL	PROBABILIDAD DE QUE EXISTA INDISPONIBILIDAD
$\frac{1}{MTBF}$	MDT (Horas)	$A_o = \frac{MTBM}{MTBM + MDT}$	$I = 1 - A_o$	$R(t) = e^{-\lambda t}$	$Pf = 1 - R(t)$	$P_t = I \times Pf$	$Ind = \frac{P_t}{\sum P_t}$
0,0002	180	0,933	0,067	0,607	0,393	0,026	0,549
0,0002	20	0,992	0,008	0,607	0,393	0,003	0,065
0,0004	1	1,000	0,000	0,368	0,632	0,000	0,005
0,0002	1	1,000	0,000	0,607	0,393	0,000	0,003
0,0002	1	1,000	0,000	0,607	0,393	0,000	0,003
0,0002	120	0,955	0,045	0,607	0,393	0,018	0,374
0,0014	323			0,030	0,970	0,048	

Al realizar el análisis de fallos del activo descrito en la tabla 12 se conoce el comportamiento del activo cuando tiene un mantenimiento preventivo, esto provoca que el equipo sea más eficiente y que la probabilidad de fallo disminuya notablemente con relación a la tabla 2.2 donde el activo no tenía un mantenimiento preventivo.

El RCM es confiable y rentable en la medida en que se logre reducir los fallos indeseables que generan consecuencias no tolerables a la cirugía. La prevención es la esencia de la calidad de cualquier proceso y por ende de los resultados en confiabilidad.

Para conocer de manera gráfica el comportamiento del activo, se tomó a la tasa de fallos total $\lambda t = 0,001724664$ y se aplicó la fórmula de la fiabilidad para t horas con un intervalo de 50 horas.

Tabla 14: Fiabilidad total. Autor

Tiempo	Fiabilidad total
Horas	R(t)
0	1,000
50	0,917
100	0,842
150	0,772
200	0,708
250	0,650
300	0,596
350	0,547
400	0,502
450	0,460
500	0,422

En la tabla 13 se puede apreciar que el equipo funciona de manera normal hasta las 200 horas, representado por el color verde, a partir de las 250 horas hasta las 400 horas representadas por el color amarillo se debería considerar un mantenimiento preventivo, pasada las 450 horas determinado por el color rojo, el activo aumenta la probabilidad de que ocurra una falla en cualquier momento, antes, durante o después de la cirugía y se presenta de manera gráfica en la figura 17.

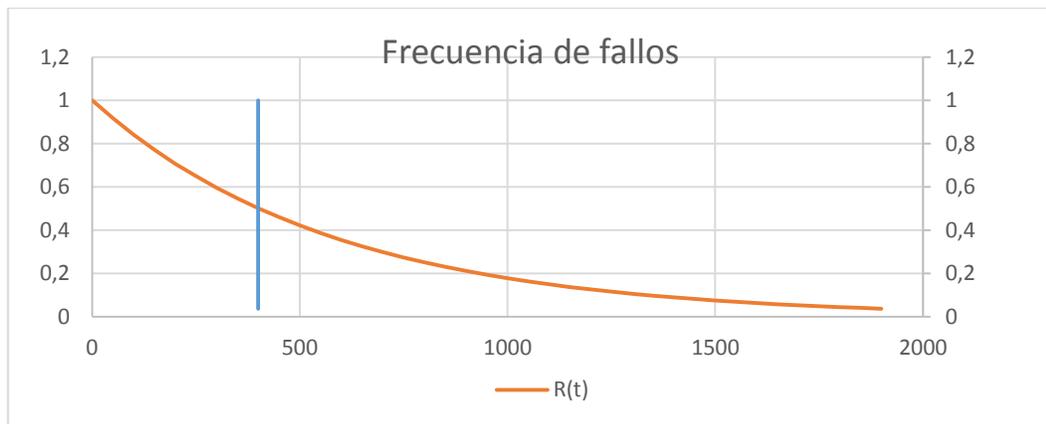


Figura 16: Fiabilidad del activo. Fuente: Autor.

En la figura 17 se puede observar una curva decreciente a medida que aumenta el tiempo en el eje de las abscisas, la fiabilidad en el eje de la ordenadas empieza a disminuir, cuando $t = 50$ horas, la fiabilidad es del 91% (tabla 15) a diferencia de la tabla 11 en el que la fiabilidad es del 79,79%. Se aprecia el aumento de la fiabilidad del equipo cuando este posee mantenimiento preventivo.

Con el uso del mantenimiento preventivo y el RCM se ha implementado una serie de acciones necesarias y oportunas para alargar la vida del activo y de esta manera prevenir la suspensión del uso del equipo, con un mantenimiento planificado y estructurado, para mejorar la productividad y disminuir los costos del mantenimiento.

El mantenimiento centrado en fiabilidad se ha utilizado para realizar una serie de análisis de fallos, de los que han ocurrido con el activo y los que se están tratando de evitar.

Además se realizaron otras mediciones en las fresas de mayor uso en la cirugía de cráneo como son:

- Fresa cortante,
- Fresa iniciadora y
- Broca de Hudson

El craneotomo al ser un equipo indispensable en la cirugía de cráneo y por su condición depende de la vida del paciente, se realizó un análisis a sus accesorios de corte y perforación para mejorar el plan de mantenimiento. A continuación se presenta los siguientes resultados:

Fresa cortante

Se puede observar en la tabla 14 las diferentes dimensiones de largo y ancho de la cabeza de la fresa que varía según el uso que vaya teniendo en las cirugías, otro factor importante que se tomó en consideración es la temperatura, que se altera con tendencia al aumento cuando la fresa empieza a perder el filo.



Figura 17: Fresa cortante. Fuente: Catalogo Medtronic

Tabla 15: Mediciones de la fresa cortante. Autor

Descripción	Nueva	T °C	1er uso	T °C	2do uso	T °C	3er uso	T °C
Largo	8,9 cm	24,5	8,9 cm	25	8,8 cm	26,5	8,8 cm	26,7
Ancho	0,25 cm		0,25 cm		0,25 cm		0,25 cm	
Ancho cabeza	0,23 cm		0,2 cm		0,19 cm		0,19 cm	

Fresa iniciadora

Al perder el filo y la dureza en su cabeza, este accesorio empieza a aumentar la temperatura y a deformarse debido a que el médico necesita hacer más presión con la fresa en el craneo del paciente, en la tabla 15 se presenta las mediciones realizadas a una fresa por tres ocasiones.



Figura 18: Fresa iniciadora. Fuente: Catálogo Medtronic

Tabla 16: Mediciones de la fresa iniciadora. Autor

Descripción	Nueva	T °C	1er uso	T °C	2do uso	T °C	3er uso	T °C
Largo	8,9 cm	26	8,9 cm	27	8,8 cm	30	8,8 cm	30,5
Ancho	3,5 cm		3,5 cm		3,5 cm			
Largo de cabeza	1,2 cm		1,18 cm		1,18 cm			

Broca auto bloqueante de Hudson

Este tipo de broca tiene la propiedad de que puede diferenciar entre hueso y tejido blando. Cuando se encuentra perforando el cráneo la broca funciona de manera normal pero cuando la broca toca tejido blando, ésta se bloquea automáticamente, haciendo que el motor deje de funcionar, precautelando el tejido del paciente.

Debido al uso, la broca va perdiendo las cualidades por lo que es importante la lubricación. En la tabla 16 se muestra las mediciones realizadas durante tres cirugías y cómo su temperatura aumenta cuando aumenta el número de usos.



Figura 19: Broca auto bloqueante. Fuente: Catalogo Medtronic

Tabla 17: Mediciones de la broca auto bloqueante. Autor

Descripción	Nueva	T °C	1er uso	T °C	2do uso	T °C	3er uso	T °C
Largo	8,1 cm	24	8,1 cm	25	8,1 cm	28	8,1 cm	28
Ancho	3 cm		3 cm		3 cm			
Ancho de cabeza	1,1 cm		1,1 cm		1,1 cm			

CAPÍTULO 3

3.1 Análisis del mantenimiento y verificación de resultados

La preparación del personal es un factor muy importante para la realización de los mantenimientos preventivos de una empresa pública o privada, la gerencia de esta casa de salud ha puesto énfasis en el personal tanto para el mantenimiento preventivo del equipo como del custodio.

Una capacitación constante del personal y charlas de motivación ayudan a mejorar el rendimiento del personal del servicio de suministro central, mejora el clima laboral y por consiguiente mejora la vida útil de los equipos existentes en el servicio.

3.2 Implementación del RCM

La finalidad de implantar el RCM en el equipo biomédico es aumentar la disponibilidad, es decir, disminuir el tiempo de parada del equipo debido a averías imprevistas que impidan cumplir con las neurocirugías. Con el análisis de los fallos potenciales se aporta una serie de resultados como son:

- Mejora la comprensión del funcionamiento del equipo.
- Analiza todas las posibilidades de fallo del equipo y desarrolla mecanismos que tratan de evitarlos.
- Determina una serie de acciones que permiten garantizar una alta disponibilidad del equipo.

A continuación en la figura se presenta el plan del RCM sintetizado para el equipo de craneotomía.

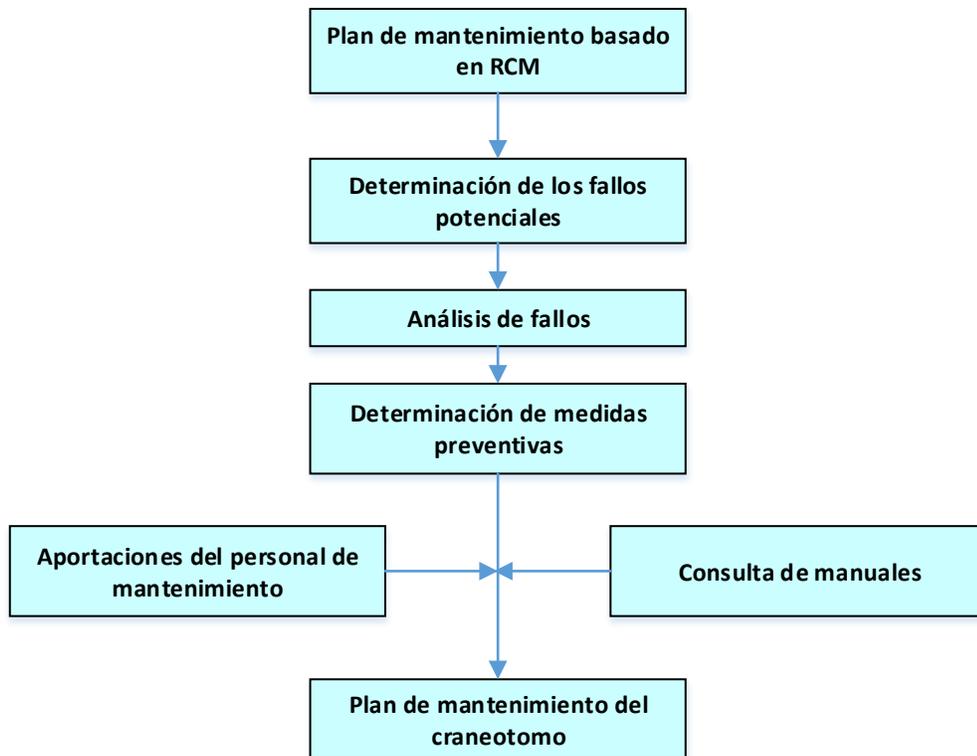


Figura 20: Diagrama de flujo del mantenimiento de craneotomía. Autor

Durante la implementación del RCM hubo diferentes criterios a favor y en contra al interior del servicio de suministro central, se tomó la decisión de capacitar al personal que está contratado bajo la ley orgánica de servicio público conocido por su siglas (LOSEP), para luego capacitar al personal de código de trabajo, personal que estuvo opuesto a la implementación, para instruir al personal se tuvo apoyo de los servidores de LOSEP, en la figura 18 se puede observar la capacitación del personal de LOSEP y código de trabajo del hospital.



Figura 21: Capacitación del personal de Suministro Central del Hospital Vicente Corral Moscos. Autor

El enfoque del RCM en salud cobra especial relevancia en el momento en que las organizaciones del MSP y hospitales son cada vez más dependientes en el uso de los equipos médicos y del correcto funcionamiento de los mismos, esto implica fortalecer las estrategias que abarque a todo el hospital, desde los usuarios, pasando por médicos, enfermeras, personal técnico, personal de servicios generales, hasta llegar a la gerencia, en mejora del buen uso de los equipos médicos.

Con el RCM se pretende lograr un aumento en la disponibilidad, reducción de tiempos de parada del equipo y reducción de costos de mantenimiento.

3.3 Mantenimiento del motor de mano

- Se debe limpiar con paño humedecido con jabón enzimático para desinfectar, no se debe usar alcohol ya que es corrosivo.
- No se debe usar agua o tener contacto debido a que es una pieza delicada.
- Usar lubricante para equipo médico, para remover sangre y restos de hueso.

Las instrucciones de limpieza y esterilidad se encuentran en el anexo A

3.4 Mantenimiento del pedal

- Se debe limpiar con paño humedecido con jabón enzimático para desinfectar, no se debe usar alcohol ya que es corrosivo.
- Usar limpia contactos para lubricar en los conectores.

3.5 Mantenimiento de la consola

- Se debe limpiar con paño humedecido con jabón enzimático para desinfectar, no se debe usar alcohol ya que es corrosivo.
- Usar limpia contactos para limpiar impurezas en los conectores.
- Realizar cada 300 horas el mantenimiento de la pantalla táctil.

Las instrucciones de limpieza y esterilidad se encuentran en el anexo B

3.6 Mantenimiento de las puntas

- Se debe limpiar con paño humedecido con jabón enzimático para desinfectar, no se debe usar alcohol ya que es corrosivo.
- No se debe usar agua o tener contacto debido a que es una pieza delicada.
- Usar lubricante para equipo médico, para remover sangre y restos de hueso.

Las instrucciones de limpieza y esterilidad se encuentran en el anexo C

3.7 Mantenimiento de las fresas y broca:

- Se debe limpiar con agua y jabón enzimático para desinfectar, no se debe usar alcohol ya que es corrosivo. Luego enjuagar.

Las instrucciones de limpieza y esterilidad se encuentran en el anexo D

3.8 Comparación de los resultados obtenidos del equipo cuando se dispone o no de mantenimiento.

Como se pudo apreciar en el capítulo 2, un correcto uso del equipo y mantenimientos preventivos hace que la probabilidad de que exista una falla antes, durante o después de una cirugía disminuya, aumente la fiabilidad y la disponibilidad.

En los puntos 2.3 y 2.6 hacen referencia a los cálculos obtenidos con el equipo en los dos escenarios establecidos, a continuación se compara los resultados obtenidos.

3.8.1 Disponibilidad operacional

El tiempo que se encuentra el equipo disponible y trabajando bajo condiciones normales se le conoce como disponibilidad, en la tabla 17 se presenta los datos obtenidos en el capítulo 2 y se puede notar como la disponibilidad del equipo aumenta cuando este tiene un mantenimiento preventivo.

Tabla 18: Probabilidad de la disponibilidad operacional: Autor

DETALLE DE FALLOS		DISPONIBILIDAD OPERACIONAL	
Descripción	Sin mantenimiento	Con mantenimiento	
Daño en el motor de mano	0,750	0,933	
Ruptura en el cable de motor	0,981	0,992	
Daño en punta de cierra cortante	0,991	1,000	
Daño en la punta iniciadora	0,969	1,000	
Ruptura de cierra cortante	0,998	1,000	
Daño en la consola IPC	0,857	0,955	

Con la adopción de estrategias de mantenimiento anticipado, predictivo y capacitación ayudan a mejorar las condiciones del equipo y sobre todo a identificar problemas antes que estos afecten al paciente durante una cirugía. La disponibilidad del equipo aumenta con un mantenimiento programado y reduce los tiempos muertos.

Se presenta los resultados obtenidos en la figura 19, donde se puede observar de mejor manera las variaciones en los dos escenarios.

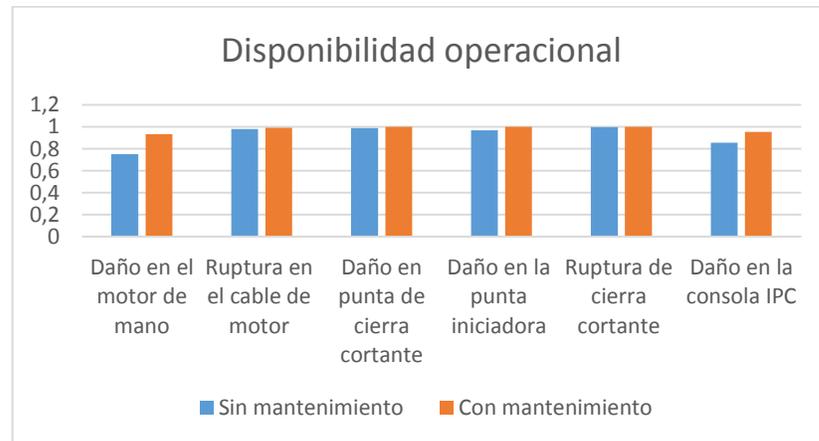


Figura 22: Probabilidad de trabajo sin fallo: Autor.

3.8.2 Indisponibilidad operacional

Es la no disponibilidad del equipo, en otras palabras es el tiempo muerto; el desgaste del equipo degrada el rendimiento provocando fallos, en la tabla 18 se compara los dos escenarios calculados en el capítulo 2.

Tabla 19: Probabilidad de la disponibilidad operacional: Autor

DETALLE DE FALLOS	INDISPONIBILIDAD OPERACIONAL	
	Descripción	Sin mantenimiento
Daño en el motor de mano	0,2500	0,0667
Ruptura en el cable de motor	0,0187	0,0079
Daño en punta de cierra cortante	0,0094	0,0004
Daño en la punta iniciadora	0,0308	0,0004
Ruptura de cierra cortante	0,0016	0,0004
Daño en la consola IPC	0,1429	0,0455

Existe una reducción en la indisponibilidad del equipo cuando se tiene un mantenimiento programado, se puede llevar a cabo reparaciones durante los paros

programados, lo que minimiza la pérdida de tiempo mientras se restablece la operatividad del equipo. Se presenta los resultados obtenidos en la figura 20, donde se puede observar de mejor manera las variaciones en los dos escenarios.

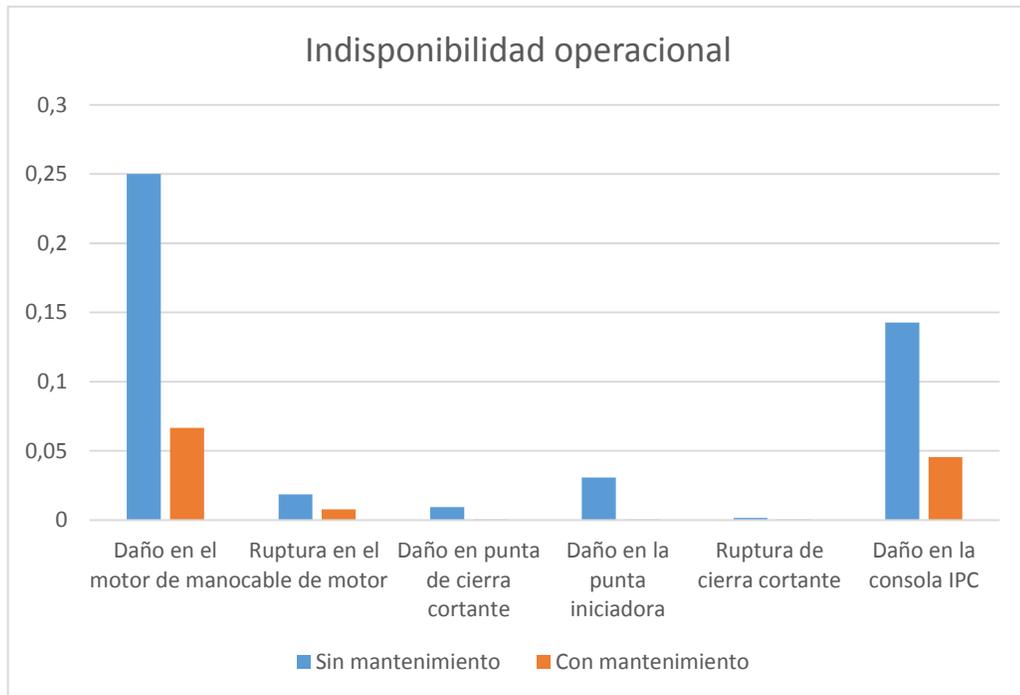


Figura 23: Probabilidad de trabajo sin fallo: Autor

3.8.3 Probabilidad de trabajo sin fallo

Es la confiabilidad de que el equipo cumpla de manera satisfactoria con la función para la que fue diseñado, durante un tiempo determinado y en condiciones o escenarios normales de operación, por lo que es importante contar con un equipo que ofrezca las garantías necesarias que el médico neurocirujano o de cualquier especialidad necesite.

Se vuelve prioritario y necesario considerando que el servicio de quirófanos el ingreso es restringido, el equipo debe ofrecer las garantía de un trabajo sin posibilidad a fallo, en la tabla 19 se presenta los datos obtenidos en el capítulo 2.

Tabla 20: Probabilidad de trabajo sin fallo: Autor

DETALLE DE FALLOS	PROBABILIDAD DEL TRABAJO SIN FALLO	
	Descripción	Sin mantenimiento
Daño en el motor de mano	0,247	0,607
Ruptura en el cable de motor	0,455	0,607
Daño en punta de cierra cortante	0,135	0,368
Daño en la punta iniciadora	0,247	0,607
Ruptura de cierra cortante	0,030	0,607
Daño en la consola IPC	0,455	0,607

La probabilidad de trabajo sin fallo mejora notablemente cuando se tiene un control, un manejo del equipo y un mantenimiento programado, excepto en el daño de la cierra cortante, donde la mejora ha sido mínima, esto debido a que las partidas presupuestarias de insumos han sido limitadas en este año 2017, llegando a influir en el número de usos de la cierra en las cirugías, afectando de manera directa la punta de la cierra cortante.

Se presenta los resultados obtenidos la figura 21, donde se puede observar de mejor manera las variaciones de las probabilidades en los dos escenarios.

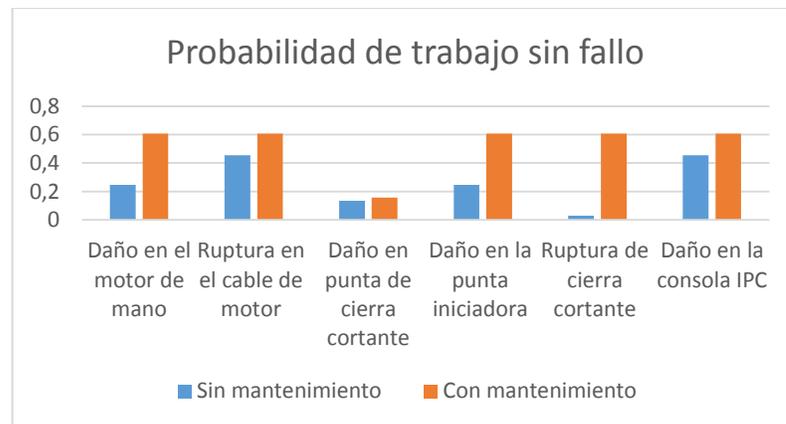


Figura 24: Probabilidad de trabajo sin fallo: Autor

3.8.4 Probabilidad de fallo

Se produce cuando tiene la probabilidad de que ocurra un evento que interrumpa el funcionamiento del equipo biomédico, en la tabla 20 se presenta los datos obtenidos en el capítulo 2.

Tabla 21: Probabilidad de fallo: Autor

DETALLE DE FALLOS	PROBABILIDAD DE FALLO	
	Descripción	Sin mantenimiento
Daño en el motor de mano	0,75	0,39
Ruptura en el cable de motor	0,55	0,39
Daño en punta de cierra cortante	0,86	0,63
Daño en la punta iniciadora	0,75	0,39
Ruptura de cierra cortante	0,97	0,39
Daño en la consola IPC	0,55	0,39

Con mantenimiento preventivo la probabilidad de fallo disminuye de manera notable y el hospital tiene mayor disponibilidad del equipo, para que sea usado en cualquier momento y bajo las condiciones de trabajo que requiera el médico. Se puede observar en la figura 22 como varían las probabilidades de fallo del resultado del análisis realizado cuando disponen o no de un mantenimiento.

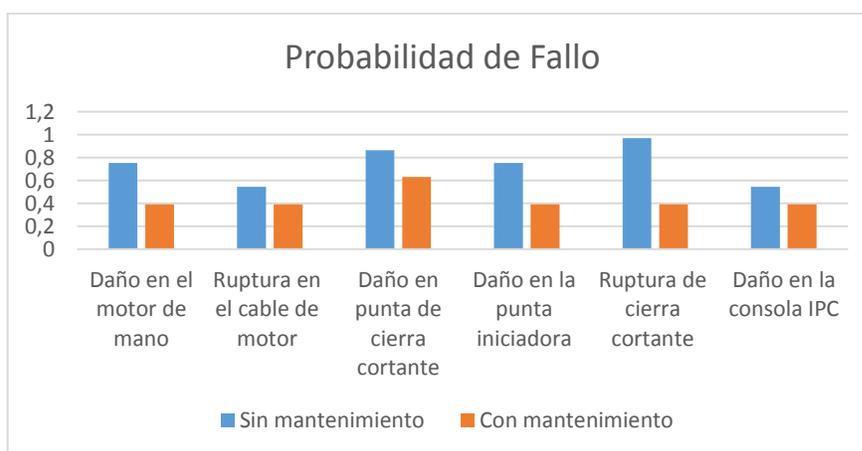


Figura 25: Probabilidad de fallo: Autor

3.8.5 Probabilidad de modo de fallo total

Para describir de manera gráfica el comportamiento del equipo médico en los dos escenarios se utilizó el modelo exponencial cuyos cálculos se encuentran en el capítulo 2. En la figura 23 se muestra dos curvas decrecientes que tienden a cero, la curva más pronunciada (t_1) representa el comportamiento del equipo de craneotomía cuando no tuvo mantenimiento, la segunda curva menos pronunciada (t_2) muestra la conducta del equipo que tuvo un mantenimiento.

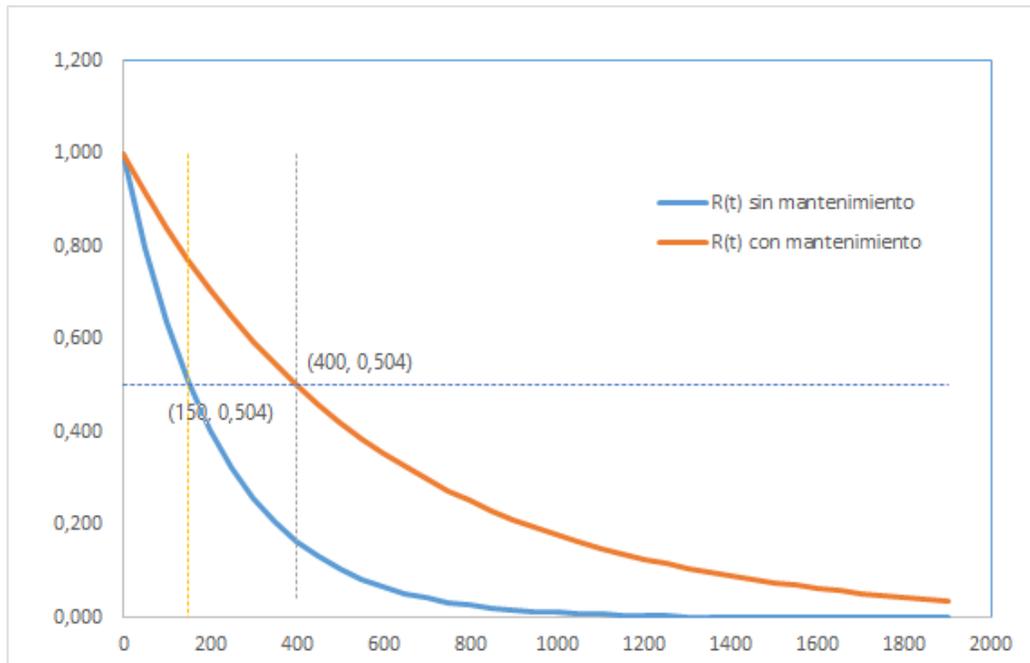


Figura 26: Probabilidad de falla total: Autor

CONCLUSIONES

- El rendimiento del equipo de craneotomía es menor cuando no se dispone de mantenimiento preventivo, afectando a todos los accesorios y componentes que se utiliza dentro de la cirugía de cráneo.
- El mantenimiento preventivo está enfocado a la mejora continua y prevención de fallas del equipo.
- Como se ha podido apreciar y conocer el mantenimiento preventivo es importante para mantener la disponibilidad de los activos más aun cuando se trata de la vida del paciente.
- Al implementar el mantenimiento preventivo en el servicio de suministro central, se instruyó al personal en prácticas rutinarias de limpieza y lubricación de los activos existentes en ese servicio, creando una cultura hacia el cuidado de los bienes del hospital.
- Una de las principales debilidades es no contar con los técnicos especialistas de la marca dentro de la ciudad.
- El control, la supervisión y la tenencia del equipo ha mejorado notablemente y las paradas del equipo debido a fallos, se ha podido disminuir gracias a la implementación del RCM, donde se ha logrado anticipar y corregir los posibles fallos.
- Con el mantenimiento preventivo programado se pudo reducir las horas de parada del equipo de un 56,16 % que había antes de implementarse el RCM a un 12,81 % con la implementación, la fiabilidad aumento del 26,14% al 56,67 %.
- Se pretende ir implementado con los demás equipos como un plan piloto dentro del servicio de suministro central.

RECOMENDACIONES

- Cuando la capacidad técnica y operativa del servicio de ingeniería clínica sea sobrepasada por la alta especificación tecnológica de determinados equipos o exista problemas complejos para resolverlos, se tendrá que realizar un análisis para contratar con los servicios especializados externos para el mantenimiento de los equipos.
- Es necesario que el Ministerio de Salud Pública tome conciencia e invierta más en la capacitación del personal técnico para prevenir fallos en los equipos biomédicos y equipos en general.
- Capacitar al personal administrativo como operativo y fomentar el buen uso de los activos.
- Debe existir un compromiso de los actores tanto la parte médica como son los médicos y enfermeras en cuidar y mantener el equipo antes, durante y después de una cirugía, un compromiso con la gerencia para destinar los recursos necesarios para realizar el mantenimiento preventivo.
- El fabricante recomienda cambiar las fresas después de cada cirugía pero con el análisis realizado se puede cambiar cada tres usos.

BIBLIOGRAFÍA

- González, J. M. (2016). Historia de crantomía . *Revista de la Sociedad Española de Neurocirugía*, 57.
- Karaguiosov L. 1977. Técnica neuroquirúrgica, segunda edición, Editorial Científico – Técnica, La Habana
- Malagón G., Pontón G., Reynales J. 2014. Auditoria en salud para una gestión eficiente, Editorial médica Panamericana, Bogotá.
- Medtronic. (2010). *Consola integrada de poder* . Florida, USA.
- Nakajima S. 1984. Introducción al TPM, tercera edición, Tecnologías de gerencia y producción, S.A. Madrid, España.
- Sexto, L. F. (2016). Fundamentos de mantenimiento y gestión de activos. Lissone: Radical Management.
- Sexto, L. F. (2017). Fundamentos de Gestión de Activos. Cuenca: Universidad Del Azuay.
- Shirose K. 1994. TPM para operarios, editorial gráficas fero, Madrid, España.
- Oses M. 2012. Riesgos derivados del trabajo en el quirófano, encuesta de evaluación de riesgos laborales al personal sanitario. Tesis de Maestría. Universidad Pública de Navarra, Pamplona, España.
- Ortiz, I. A. (2013). Evaluación y gestión de equipos biomédicos . *Taller de políticas de dispositivos médicos* , 6.

ANEXOS

Anexo A

Instrucciones de limpieza y esterilización del motor de mano.

Instrucciones de reprocesamiento (conforme a la norma ISO17664:2004)	
Motor Midas Rex® Legend EHS® Stylus Touch™	
Advertencias y medidas preventivas	No utilice ultrasonido para limpiar los dispositivos del motor Midas Rex® Legend EHS® Stylus Touch™.
	No use agentes limpiadores con base de cloro o corrosivos como lejía, acetona, hipoclorito de sodio/lejía, hidróxido de sodio, ácido fórmico o cualquier solución que contenga glutaraldehído.
	El uso de equipos de lavado-desinfección en las operaciones de limpieza puede causar un deterioro prematuro del funcionamiento del equipo.
	Se debe dejar un periodo de enfriamiento adecuado después de efectuar una esterilización por vapor.
Limitaciones	Asegúrese de que funcione correctamente antes de volver a utilizarlo.
Instrucciones	
Uso	Sin requisitos específicos.
Embalaje y transporte	Se recomienda reprocesar el instrumental tan pronto como sea posible después de su utilización.
Preparación para descontaminación	Sin requisitos específicos.
Limpieza: automática (NO utilice equipos de lavado por ultrasonidos)	Lea la advertencia previa sobre el uso de equipos de lavado-desinfección antes de utilizar este método de limpieza.
	Retire los dispositivos de las bandejas de instrumental antes de su colocación en los contenedores del equipo de lavado. Oriente los dispositivos siguiendo las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/desinfección.
	Compruebe que los dispositivos están limpios después de efectuar la limpieza automática.
	Ciclo recomendado de lavado
	Prelavado: Agua de la red de suministro fría, 2 minutos.
	Lavado: 66°C, 5 min. con un detergente enzimático neutro, pH 6-8
	Aclarado: Agua caliente de la red de suministro, 1 minuto.
Limpieza: manual	Limpie con un paño todas las superficies externas del motor y de la manguera, y limpie la superficie interior del compartimento del engrasador con un paño humedecido en un detergente enzimático neutro de pH 6-8.
	Utilice un cepillo de nailon impregnado con un detergente enzimático neutro para limpiar la carcasa y la boquilla del motor, y cerciórese de cepillar debajo de la palanca de control operado por el dedo.
	Aclare con agua del grifo el motor, con el extremo del collar hacia abajo. Seque el collar y el motor con una toalla sin hilas.
	Compruebe visualmente que los dispositivos estén limpios después de efectuar la limpieza manual.
Desinfección	Sin requisitos específicos

Envasado	Para la esterilización, coloque los dispositivos en una bandeja para instrumental. Los dispositivos pueden estar sin envolver, o envueltos en hasta dos capas de polipropileno de una capa.					
Esterilización (Las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos.)	Ciclo:	Gravedad	Pre vació	Pre vació OMS	Flash (pre vació sin envoltorio)	
	Temperatura:	132°C	132°	134°C	132°C	
	Hora:	25 min	4 min	18 min	4 min	
	Secado	15 min	15 min	20 min	N/D	
	Parámetros de esterilización con óxido de etileno al 100%	Pre acondicionamiento: 51-59°C, 70 ±5% de humedad relativa, 30 minutos				Humedad relativa: 70 ±5%
		Temperatura: 51-59°C				Tiempo de exposición al gas (ciclo completo): 4 horas
Concentración de óxido de etileno: 725 ±25 mg/l						
Aireación: 12 horas a 51-59°C						
Mantenimiento, inspección y pruebas	Revise los dispositivos con el fin de detectar posibles daños antes y después de cada uso. Si advierte algún daño, no utilice el dispositivo hasta que sea reparado.					
	Después de los procedimientos de limpieza y esterilización, compruebe el funcionamiento del dispositivo antes de volver a utilizarlo.					
Almacenamiento	Almacenar junto a otros dispositivos estériles					
Las instrucciones actualizadas pueden consultarse en la dirección www.medtronicENT-TechComms.com						

Anexo B

Instrucciones de limpieza y esterilización de la consola.

Instrucciones de reprocesamiento (conforme a la norma ISO17664:2004)			
Motores de sistemas EHS eléctricos de alta velocidad Midas Rex® Legend			
Advertencias y medidas preventivas	No sumerja los equipos Midas Rex® Legend EHS®.		
	No utilice equipos de ultrasonido para limpiar los equipos Midas Rex Legend EHS®.		
	No utilice productos de limpieza con cloro o corrosivos como la lejía, acetona, hipoclorito de sodio/lejía, hidróxido de sodio, ácido fórmico o cualquier solución que contenga glutaraldehído.		
	El uso de equipos de lavado-desinfección en las operaciones de limpieza puede causar un deterioro prematuro del funcionamiento del equipo		
	Limpie el motor Legend EHS® y el cable cuando estén conectados entre sí. De esta forma, reducirá la entrada de partículas.		
Limitaciones	Después de los procedimientos de limpieza y esterilización, compruebe el funcionamiento del dispositivo antes de volver a utilizarlo.		
Instrucciones			
Uso	Este producto no se suministra estéril, por lo que debe limpiarse y esterilizarse antes de su primera utilización y antes de cualquier utilización subsiguiente.		
Preparación para la descontaminación	Desmontaje del equipo:		
	Desconecte la unidad.		
	Desconecte el cable del motor Legend EHS® de la consola Legend EHS®.		
	Desconecte el cable del pedal multifunción Legend EHS® de la consola Legend EHS®.		
Limpieza: automática (NO utilice equipos de lavado por ultrasonidos)	Retire el instrumental y el equipo de las bandejas antes de colocarlas en el equipo de lavado. Oriente los dispositivos siguiendo las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/desinfección.		
	Ciclo recomendado de lavado/desinfección		
	Prelavado: 35°C, 5 min.		
	Lavado principal: 93°C, 30 min.		
	Neutralización: 2 minutos.		
Aclarado final: 65°C, 10 min.			
Limpieza: manual	Utilice un paño humedecido con un detergente enzimático neutro con pH 6,0-8,0 para limpiar la superficie exterior del motor y los cables.		
	Utilice un cepillo de nailon impregnado con un detergente enzimático neutro para limpiar la carcasa y la boquilla del motor.		
	Enjuague exhaustivamente la pieza de mano y el cable bajo un chorro de agua, con la parte de la boquilla mirando hacia abajo.		
	Seque la boquilla y el motor con una toalla que no deje pelusa		
Desinfección	Sin requisitos específicos		
Envasado	Sin requisitos específicos		
Esterilización por vapor:			
	Ciclo:	Gravedad	Pre vacío
			Pre vacío

Esterilización (Las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos.)				(FR/OMS)
	Temperatura:	132°C	132°C	134 - 137°C
	Hora:	25 min	4 minutos.	18 minutos
	Secado: 8 minutos			
	Esterilización con STERRAD: No utilice una esterilización con gas plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura. El diámetro interno del lumen y las limitaciones de longitud lo desaconsejan.			
	Parámetros de esterilización con óxido de etileno al 100%:			
	Temperatura:	53-57°C		
	Humedad relativa:	70 ±5%		
	Concentración de óxido de etileno:	725 ±25 mg/l		
	Tiempo de exposición al gas (ciclo completo):	4 horas (envuelto)		
	Aireación: 18 horas a	53 - 57°C		
	Steris: No efectúe la esterilización utilizando ácido peracético líquido debido a que requiere realizar un procedimiento de inmersión.			
Mantenimiento, inspección y pruebas	Examine los componentes a fin de detectar posibles daños antes y después de cada utilización. Si advierte daños, no utilice el instrumental hasta que sea reparado.			
	Después de los procedimientos de limpieza y esterilización, compruebe el funcionamiento del dispositivo antes de volver a utilizarlo.			
Almacenamiento	Almacenar junto a otros dispositivos estériles			
Las instrucciones actualizadas pueden consultarse en la dirección www.medtronicENT-TechComms.com				

Anexo C

Instrucciones de limpieza y esterilización de las puntas.

Instrucciones de reprocesamiento (conforme a la norma ISO17664:2004)		
Acoplamiento y tubos expandibles Midas Rex® Legend®		
Advertencias y medidas preventivas	No ponga en remojo ni sumerja en líquido los equipos Legend®.	
	No utilice equipos de ultrasonidos para limpiar los equipos Legend®.	
	No utilice productos de limpieza con cloro o corrosivos como la lejía, acetona, hipoclorito de sodio/lejía, hidróxido de sodio, ácido fórmico o cualquier que contenga glutaraldehído. solución	
	El uso de equipos de lavado-desinfección en las operaciones de limpieza puede causar un deterioro prematuro del funcionamiento del equipo.	
	Se debe dejar un periodo de enfriamiento adecuado después de efectuar una esterilización por vapor.	
	No esterilice por vapor o con óxido de etileno la boquilla de limpieza de los accesorios de acoplamiento Legend®.	
	No utilice Pana Spray con los accesorios de acoplamiento de exposición variable, ya que podría hacer que el accesorio se calentara en exceso.	
Limitaciones	Asegúrese de que funcione correctamente antes de volver a utilizarlo.	
Instrucciones		
Uso	Sin requisitos específicos.	
Embalaje y transporte	Se recomienda reprocesar el instrumental tan pronto como sea posible después de su utilización.	
Preparación para descontaminación	Sin requisitos específicos.	
Limpieza: automática (NO utilice equipos de lavado por ultrasonidos)	Lea la advertencia previa sobre el uso de equipos de lavado-desinfección antes de utilizar este método de limpieza. Extraiga los dispositivos de las bandejas de instrumentos antes de colocarlos en los contenedores del equipo de lavado. Oriente los dispositivos siguiendo las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/desinfección.	
	Ciclo recomendado de lavado/desinfección.	
	Prelavado:	35°C, 5 min.
	Lavado principal:	93°C, 30 min.
	Neutralización:	2 minutos.
Aclarado final:	65°C, 10 min.	
	Utilice un paño humedecido en una solución limpiadora para instrumental quirúrgico para limpiar todos los accesorios y tubos telescópicos.	
	Sumerja la punta de los accesorios en contra ángulo en una solución de limpieza para instrumental quirúrgico y haga funcionar el motor durante 1 minuto.	
	Otros accesorios y tubos pueden agitarse mecánicamente en una solución limpiadora, pero nunca los empape o sumerja.	
	Puede utilizarse un cepillo de nailon humedecido en una solución de limpieza para instrumental quirúrgico para limpiar las superficies externas y las superficies de conexión internas de los accesorios de acoplamiento y los tubos.	

Limpieza: manual	Para los accesorios rectos, los provistos de un pie y los tubos rectos telescópicos, existen cepillos de limpieza especiales de tamaño adaptado al diámetro interno de dichos accesorios y tubos. Introduzca el cepillo humedecido en solución limpiadora para instrumental quirúrgico en la parte posterior del accesorio o tubo telescópico y muévelo desde atrás hacia delante para liberar o eliminar los residuos que puedan haber quedado dentro.					
	Mueva los elementos móviles para que la solución penetre y limpie el accesorio; p. ej., fundas de accesorio, accesorio perforador.					
	Enjuague exhaustivamente con agua corriente.					
	Seque completamente los accesorios. Puede utilizar una pistola de aire comprimido para expulsar la humedad hacia el extremo frontal del accesorio.					
	Ajuste la boquilla de limpieza para accesorios de acoplamiento Legend al pulverizador de lubricante en aerosol recomendado (Pana Spray®) y lleve a cabo los pasos que se indican a continuación para lubricar los accesorios (salvo los accesorios de acoplamiento de exposición variable): - Conecte la boquilla al envase del pulverizador de aerosol y encaje el accesorio en la boquilla, alineando las flechas presentes tanto en el accesorio como en la boquilla de limpieza. - Gire el accesorio ligeramente para asegurar un ajuste firme. - Cubra el accesorio con una toallita de papel. - Efectúe una pulverización continua durante tres segundos para eliminar los residuos y lubricar el accesorio. - Gire el accesorio en sentido inverso hasta alinear de nuevo las flechas y extráigalo de la boquilla. - Limpie la boquilla para volver a utilizarla posteriormente.					
Desinfección	Sin requisitos específicos					
Envasado	Coloque los dispositivos en una bandeja para instrumental y envuelva dos veces el estuche para instrumental con un envoltorio de polipropileno de una capa.					
Esterilización (Las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos.)	Esterilización por vapor:					
	Ciclo:	Gravedad	Pre vacío	Pre vacío	Pre vacío *	
	Temperatura:	132°C	132°	132°	134°C	
	Hora:	25 min	4 min	4 min	3 min	
	Secado	10 min	15 min	15 min	10 min	
	Parámetros de esterilización con óxido de etileno al 100%	Pre acondicionamiento: 51-59°C, 70 ±5% de humedad relativa, 60 minutos				Humedad relativa: 70 ±5%
		Temperatura: 51-59°C				Tiempo de exposición al gas (ciclo completo): 4 horas
Humedad relativa: 70 ±5%						
Concentración de óxido de etileno: 725 ±25 mg/l						
Aireación: 18 horas a 51-59°C						
Mantenimiento, inspección y pruebas	Revise los dispositivos con el fin de detectar posibles daños antes y después de cada uso. Si advierte algún daño, no utilice el dispositivo hasta que sea reparado.					
	Después de los procedimientos de limpieza y esterilización, compruebe el funcionamiento del dispositivo antes de volver a utilizarlo.					
Almacenamiento	Almacenar junto a otros dispositivos estériles					
Las instrucciones actualizadas pueden consultarse en la dirección www.medtronicENT-TechComms.com						

Anexo D

Instrucciones de limpieza y esterilización de las fresas.

Instrucciones de reprocesamiento (conforme a la norma ISO17664:2004)	
Fresas quirúrgicas Medtronic Xomed	
Advertencias y medidas preventivas	Extraiga las fresas de la pieza de mano antes de realizar los procedimientos de limpieza y esterilización.
	Antes de la esterilización, examine detenidamente la punta y las estrías de la fresa con un microscopio o una lupa con el fin de detectar posibles desigualdades o anomalías.
	Deseche la fresa si presenta signos de daños o desgaste.
	No se recomienda sumergir en soluciones frías de glutaraldehído, cloruro o amonio ni la esterilización con calor seco, ya que podría dañarse la fresa.
Limitaciones	Deseche la fresa si presenta signos de daños o desgaste.
Instrucciones	
Uso	Extraiga las fresas de la pieza de mano antes de realizar los procedimientos de limpieza y esterilización.
	Enjuague inmediatamente y de forma minuciosa el instrumental con agua des ionizada después de cada utilización.
Embalaje y transporte	Se recomienda reprocesar el instrumental tan pronto como sea posible después de su utilización.
Preparación para descontaminación	Enjuague inmediatamente y de forma minuciosa el instrumental con agua des ionizada después de cada utilización.
Limpieza: automática (NO utilice equipos de lavado por ultrasonidos)	Retire el instrumental y el equipo de las bandejas de esterilización antes de colocarlos en los contenedores del equipo de lavado.
	Oriente los dispositivos conforme a las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/desinfección.
	Utilice un detergente con pH alcalino o neutro recomendado por los fabricantes del equipo o del detergente.
	Estos productos han sido validados para una limpieza eficaz con un ciclo automático del equipo de lavado/desinfección de un tiempo total mínimo de 44 minutos, que incluye los pasos de prelavado, lavado y aclarado, y aclarado térmico. El aclarado térmico tendrá una duración de al menos 10 minutos a una temperatura mínima de 60°C.
Limpieza: manual	Sumerja el instrumental en una solución tibia* de detergente enzimático suave* y agua des ionizada durante al menos dos minutos.
	A continuación, limpie mediante ultrasonidos en una solución tibia* de detergente suave* y agua des ionizada durante al menos 30 segundos. Enjuague de forma minuciosa con agua des ionizada y seque con un paño.
	*menos de 43°C; pH 7 - 8,5
	NOTA: Cuando utilice un aparato de limpieza por ultrasonidos o una lavadora por pulverización, siga las recomendaciones del fabricante, especialmente en relación con el instrumental articulado y su colocación.
Desinfección	No sumerja el instrumental en soluciones frías de glutaraldehído.
Envasado	Puede usarse un envoltorio de esterilización convencional. En EE.UU. se debe emplear un envoltorio quirúrgico aprobado por la FDA.
	Asegúrese de que el paquete es suficientemente grande como para contener el instrumental sin forzar los precintos.
	En conjunto: El instrumental puede colocarse en bandejas de instrumental específicas o en bandejas de esterilización de uso general. Envuelva las bandejas utilizando un método apropiado.

Esterilización (Las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos.)	Los parámetros de esterilización siguientes deben utilizarse con dispositivos totalmente desmontados, siempre que esto sea posible.				
	Aplique una técnica aséptica básica durante el montaje posterior a la esterilización para mantener la esterilidad de los instrumentos.				
	Todos los ciclos de vapor se han validado con el instrumento envuelto. Este instrumento se puede esterilizar envuelto o sin envolver.				
	Los parámetros de esterilización siguientes deben utilizarse con dispositivos totalmente desmontados, siempre que esto sea posible.				
	Aplique una técnica aséptica básica durante el montaje posterior a la esterilización para mantener la esterilidad de los instrumentos.				
	Todos los ciclos de vapor se han validado con el instrumento envuelto. Este instrumento se puede esterilizar envuelto o sin envolver.				
	Ciclo:	Gravedad	Gravedad	Prevació OMS	Prevació
	Temperatura:	121°C	132°C	134°C	132°
	Hora:	30 min	10 min	18 min	4 min
Secado:	8 minutos o hasta que se vea seco				
Mantenimiento, inspección y pruebas	Deseche la fresa si presenta signos de daños o desgaste.				
Almacenamiento	Guarde la fresa en un lugar limpio y seco.				
Las instrucciones actualizadas pueden consultarse en la dirección www.medtronicENT-TechComms.com					