



ANÁLISIS Y CLASIFICACIÓN DE REPORTES TECNOVIGILANCIA

Descripción AOR
13+00 Paciente quien se encuentra en terapia dialitica hemodinamicamente estable, se observa alamra de maquina numero 52 con baja conductividad y nuevamente vuelve a subir. Se informa a biomedico quien indica cambio de maquina de dialisis para su revision respectiva. Se realiza evento adverso. Se procede a desechar filtro y lineas de sangre.

Ingenierio Biomédico
Describa el procedimiento Técnico utilizado para analizar.
¿Cuáles son las posibles causas que presenten este tipo de fallos?
Determine las Dos causas más probables y aplique la metodología de "¿por qué's?" para hallar posibles causas raiz.
La falla del DM se presento antes, durante o despues del tratamiento.

Se realiza prueba funcional, verificando componentes que intervienen en el proceso de succion de acido y bicarbonato.

Incrustación interna de la maquina
¿Por qué esta incrustada la maquina? Porque no se realizo el lavado de acido citrico al 50%.
¿Por qué no se realizo el lavado? Algunos dias cuando faltaban los pacientes no se le hacia el lavado citrico programado para el final del día solo se realiza el enjuague de agua de 7 minutos.
Falla valvulas unidireccionales de la bomba de proporcionamiento
¿Por qué fallaron las valvulas? Sedimentos que no permitian el cierre correcto de la valvula unidireccional.
¿Por qué los sedimentos? Cuando el paciente no asiste a la terapia, la maquina se apaga pero igual tienen liquidos en el interior lo cual crean los sedimentos.
¿Por qué se apaga la maquina? Se apaga para ahorrar el consumo de liquidos.
Fallo en la conductividad de los liquidos acido y bicarbonato

La causa raiz del problema fue incrustaciones de las valvulas unidireccionales.

La falla se presento durante el trataiento.

Equipo Interdisciplinario (Si involucra otras áreas como Médicos, enfermería, Psicología, Nutrición, Farmacia, Trabajo Social y Otros)
Análisis del Caso.

Nombre del Dispositivo Médico	Maquina HD Nikkisso
Clasificación de Riesgo del DM	IIB
Registro INVIMA (Si Aplica)	2017 EBC-0016318
Información con que cuenta el DM.	Hoja de vida Documentos de Adquisición Cronogramas de Mantenimientos/Muestras Microbiologicas Reportes de Mantenimientos Otros Anexos
Resultado del análisis	Considera que se debe reportar al Invima Si__ No _X_ Considera que se deben involucrar otras areas para el plan de mejora Si _X_ No __ Cuales __ Enfermeria__
Plan de Mejora Propuesto Se debe realizar una capacitación al area asistencial para que ellas programen y realicen el lavado de las maquinas como debe ser y a la hora establecida, no se puede saltar ningun lavado, proponer que al final de cada dia se programe un lavado citrico a las maquinas.	
Gerente de Ingeniería Biomédica	Gerente de Calidad