



ANÁLISIS Y CLASIFICACIÓN DE REPORTES TECNIVIGILANCIA

Descripción AOR

06+20 Paciente quien inicia terapia de hemodialisis en buenas condiciones generale,s alerta, orientado, estable hemodinamicamente. Pasados 10 minutos de terapia se observa fuga de liquido dializante del dializador, por lo que se procede a realizar el cambio del filtro correspondiente: Filtro dañado con lote: C9FF16100 -FV: 31/05/2024.

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 "5 ¿por qué's?" para hallar posibles causas raíz.

La falla del DM se presento antes, durante o despues del tratamiento.

Se analizaron las circunstancias en las cuales se presento el problema.

Fisura en el filtro

¿Por qué se hay fuga? El filtro en una de sus boquillas estaba fisurado y habia goteo

¿Por qué estaba fisurado el filtro? A la hora de sacar el filtro del carro donde se transportan de farmacia hacia el stock de enfermeria.

¿Por qué e rompio? Una de las puntas pudo haber quedado por fuera en los huecos del carro y al halarlo se fisuro.

Presión del liquido dializador

¿Por qué la presion genero fuga? Porque cuando se prepara el equipo para empezar la dialisis este le ingresa agua y lo pudieron dejar mas tiempo.

¿Por qué tuvo mas tiempo? Las auxiliare pasan alistan una maquina y mientras esta hace todo el proceso van haciendo otras maquinas, puede que se hayan ocupado y se les pase el tiempo.

La causa raíz al fallo presentado es la fisura en el filtro.

La fuga en el filtro se presento durante el tratamiento.

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

Nombre del Dispositivo Médico

Filtro Dializador

Clasificación de Riesgo del DM

IIB

Registro INVIMA (Si Aplica)

2017DM-0017141

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

Este caso se reportara al Invima ya que en el filtro dializador pasa sangre del tratamiento entonces al pasar este puede que se fugue por la fisura y presentar algun coagulo o que la maquina le saque mas sangre que la que en verdad debe sacar y esto puede presentar un problema al paciente.

Considera que se debe reportar al Invima Si_X_ No ___

Considera que se deben involucrar otras areas para el plan de mejora

Si_X_ No ___ Cuales _Enfermeria y farmacia_____

Plan de Mejora Propuesto

Buscar nuevas alternativas que mejoren el transporte de los insumos hacia el stock de enfermeria para que asi estos filtros no sufran daños, al igual que otros isumos.

Gerente de Ingeniería Biomédica

Gerente de Calidad