

**PRUEBA PILOTO DE VIGILANCIA PROACTIVA/INTENSIVA EN CONSOLAS DE
CONTRAPULSACIÓN EN UN HOSPITAL DE CUARTO NIVEL EN BOGOTÁ**

Valentina Rodríguez Guzmán

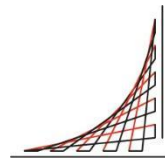
Práctica profesional

Tutores

**MEng. Jefferson Steven Sarmiento Rojas
Ing. Nidia Nelly Vanegas Pabón**



**Universidad del
Rosario**



**ESCUELA
COLOMBIANA
DE INGENIERÍA
JULIO GARAVITO**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2023**



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVOS.....	5
1.1. General.....	5
1.2. Específicos.....	5
3. METODOLOGÍA.....	6
3.1. Problema a solucionar.....	6
3.2. Fases del proyecto.....	11
4. RESULTADOS.....	15
5. ANÁLISIS.....	22
6. CONCLUSIONES.....	24
7. RECOMENDACIONES.....	25
REFERENCIAS.....	26

1. INTRODUCCIÓN

La tecnovigilancia hace referencia a la vigilancia y seguimiento de los dispositivos médicos y tecnologías relacionadas para garantizar su seguridad y eficacia; por lo que todas las instituciones que manejan dispositivos médicos deben tener un programa de tecnovigilancia [1]. Dentro de una institución prestadora de servicios de salud, es de suma importancia implementar medidas de tecnovigilancia debido a los avances tecnológicos que conllevan a un aumento en la complejidad de los dispositivos médicos. Esto, a su vez, aumenta el riesgo de que tanto los pacientes como los profesionales de la salud experimenten eventos o incidentes adversos relacionados con su uso, al ser algunos de los nuevos procedimientos más invasivos.

En varios países, es necesario implementar planes de tecnovigilancia como parte de la regulación. En algunos de estos lugares, se están aplicando sistemas de "tecnovigilancia intensiva" con el objetivo de supervisar y evaluar exhaustivamente los dispositivos médicos, abarcando desde implantes hasta equipos de diagnóstico. Esto se debe a la necesidad de identificar y prevenir posibles riesgos o fallas que podrían poner en peligro la salud de los pacientes. En Colombia, para ir un paso más allá en la prevención de eventos adversos relacionados a dispositivos médicos, el INVIMA propone diferentes metodologías dentro del marco de tecnovigilancia para la vigilancia de los mismos. Una de ellas es la vigilancia proactiva/intensiva, la cual se define como "el monitoreo prospectivo de eventos adversos de los productos sanitarios mediante una vigilancia continua a partir de bases de datos existentes (uso secundario)" [2]; esto con el fin de recolectar información detallada de todos los posibles eventos o incidentes asociados a un dispositivo médico en específico y que puedan afectar a la población definida para éste.

Por otro lado, se debe entender la diferencia entre **evento adverso** e **incidente**. Ambos términos hacen referencia a eventos no deseados que pueden causar daño a una persona involucrada con el uso de un dispositivo médico; sin embargo, la diferencia recae en sus posibles consecuencias. El evento adverso serio hace referencia a un evento que genera un daño permanente, deterioro de la salud o la muerte a la persona involucrada con el uso del dispositivo médico; mientras que el evento adverso no serio es aquel que no genera un daño potencialmente mortal, no genera deterioro a la salud y no requiere intervención médica [2]. Por su parte, un incidente adverso grave es aquel riesgo potencial de daño involuntario que, de haberse materializado, podría haber desencadenado un evento adverso serio para el paciente o el operador; sin embargo, ya sea debido a circunstancias fortuitas, la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o la presencia de una barrea de seguridad, dicho evento no llegó a ocurrir. Por último, un incidente adverso no serio se refiere a un riesgo potencial de daño no deseado que podría haber conducido a un evento adverso no serio, pero que, nuevamente, no se materializó por azar, la intervención de un profesional de la salud u otra persona [2].

Todos los informes de tecnovigilancia relacionados con dispositivos y equipos médicos se clasifican en estas cuatro categorías (figura 1). Estos incidentes o eventos pueden ser reducidos al realizar un seguimiento del dispositivo dentro de la institución en todo momento y una trazabilidad adecuada del mismo y de los informes, desde su proceso de adquisición hasta su disposición final. De esta manera, se pueden implementar medidas preventivas basadas en buenas prácticas para minimizar las

probabilidades de que vuelvan a ocurrir eventos similares o relacionados, y es allí cuando la vigilancia proactiva/intensiva se hace efectiva.



Figura 1. Clasificación de los tipos de riesgo.

En el hospital de estudio, el cual está clasificado como cuarto nivel de complejidad, el cual se fundamenta en brindar las mejores estrategias operativas para garantizar la máxima calidad en la atención y seguridad del paciente. Esta institución ha obtenido una acreditación de gran relevancia en términos de calidad de servicios asistenciales por parte de la Joint Commission International (JCAHO), y también ha sido acreditado en Salud desde el año 2010 por el Ministerio de la Salud y Protección Social de Colombia y por el ICONTEC. Para lograr estas acreditaciones, se deben reflejar las prácticas y conceptos más actualizados en materia de seguridad del paciente, lo cual ayuda a las organizaciones a identificar sus riesgos de seguridad y avanzar en sus objetivos de mejora continua de la calidad [3]; sin embargo, la institución cuenta con un programa de tecnovigilancia basado en la vigilancia activa (se realizan rondas en los servicios en las cuales se observa el estado del mismo en cuanto a equipos e infraestructura, con el fin de identificar oportunamente algún riesgo que pueda causar daño a los pacientes) [1], la cual debe ir evolucionando para comenzar a incluir metodologías que sean capaces de identificar, clasificar, analizar, manejar y prevenir los eventos adversos (EA), para de esta manera cumplir con el estándar de sistema de gestión de riesgos ideal según la JCAHO [4].

Dentro de la institución de estudio, se ha identificado que las consolas de contrapulsación son equipos que presentan un número de reportes de incidentes y eventos adversos considerable para ser un equipo de alto impacto y alto riesgo, y a su vez, es un dispositivo de interés para el comité de tecnovigilancia. En vista de esta observación y con el objetivo de mejorar la calidad y seguridad de su uso, se ha tomado la decisión de proponer un plan piloto inicial de vigilancia proactiva/intensiva. Este plan se enfocará en una revisión exhaustiva y seguimiento detallado de los reportes de seguridad y de tecnovigilancia generados en el último año en relación con las consolas de contrapulsación. Además, se llevará a cabo un análisis minucioso del personal involucrado en todas las etapas de uso de este equipo, desde su implementación en el paciente hasta su programación, mantenimiento, almacenamiento y limpieza.

El propósito principal de este enfoque de vigilancia proactiva/intensiva es dar el primer paso hacia la adaptación de esta metodología dentro de la institución. Mediante este plan piloto, se espera identificar áreas de mejora, establecer buenas prácticas y promover un ambiente de atención médica más seguro y eficiente en relación con la consola de contrapulsación.

2. OBJETIVOS

1.1. General

Implementar un plan piloto de vigilancia proactiva/intensiva en consolas de contrapulsación dando enfoque en las áreas relacionadas con el personal involucrado con la operación, mantenimiento, limpieza y almacenamiento del equipo. Esto con el fin de introducir por primera vez esta metodología en la institución, para elevar los estándares de buenas prácticas y reforzar la seguridad del paciente en el manejo de consolas de contrapulsación.

1.2. Específicos

1. Adquirir conocimientos sobre el funcionamiento de la tecnología en estudio a través de una capacitación impartida por un profesional especialista con formación idónea desde el fabricante o distribuidor.
2. Rastrear eventos, incidentes y alarmas asociados al equipo médico en el último año, por medio de la plataforma de Sistema de Gestión de Calidad SGC para obtener información sobre las causas de los mismos y cómo fueron manejados.
3. Identificar al personal relacionado directamente con el dispositivo y sus protocolos para las actividades que realiza con el mismo.
4. Desarrollar un Modal de Fallos y Efectos (de ahora en adelante denominado AMFE) de los procesos vigilados relacionados al dispositivo.

3. METODOLOGÍA

3.1. Problema a solucionar

La consola de contrapulsación es un equipo utilizado para la terapia de asistencia mecánica al ventrículo izquierdo, mediante la disminución del gasto cardiaco y la perfusión coronaria; a su vez, la contrapulsación intraaórtica es un importante recurso terapéutico en diversos entornos clínicos como lo son las salas de urgencia, hemodinamia, salas de cirugía y unidades de cuidados intensivos. Ayuda a equilibrar el aporte y la demanda de oxígeno en el miocardio de estos pacientes, y sus efectos hemodinámicos son inmediatos, predecibles y pueden disminuir la patología [5].

Tabla 1. Efectos hemodinámicos del balón de contrapulsación. Tomado de [6]

Efectos de una adecuada contrapulsación
<ul style="list-style-type: none">● Mejoría del gasto cardíaco● Mejoría de la fracción de eyección● Aumento del flujo cerebral● Aumento del flujo coronario● Elevación de la presión arterial media● Disminución de las presiones del VI y la aorta● Disminución de la presión telediastólica del VI● Disminución de la presión capilar pulmonar● Disminución de la presión en AI● Disminución de la frecuencia cardíaca● Disminución de la frecuencia de arritmias
AI: Aurícula izquierda VI: Ventrículo izquierdo

La contrapulsación intraaórtica logra su efecto a través de la modulación de los volúmenes sanguíneos, lo cual conduce a una reducción en la poscarga del ventrículo izquierdo. Esta acción se traduce en una disminución del trabajo cardíaco y del consumo de oxígeno del miocardio, generando como resultado un incremento en la presión diastólica. Este aumento en la presión diastólica contribuye a una mejora en la perfusión coronaria en la proximidad del corazón, así como a una optimización de la perfusión periférica en regiones más distales del sistema circulatorio [6].

La consola va acoplada a un catéter con balón intraaórtico (BIA) que se introduce a través de la arteria femoral y se posiciona en la aorta torácica descendente. Durante la fase de diástole del ciclo cardíaco, la consola infla el balón con helio, lo que desplaza la sangre tanto por encima como por debajo del balón. Este proceso aumenta la presión sanguínea y mejora la perfusión de los órganos cercanos al sitio del catéter. Justo antes o al comienzo de la fase de sístole, la consola desinfla el balón, disminuyendo así la presión en la aorta. Como resultado, el ventrículo izquierdo tiene que generar menos presión para abrir la válvula aórtica y bombear sangre al sistema circulatorio. La acción coordinada de inflar y desinflar el balón con cada latido cardíaco contribuye al equilibrio entre el suministro y la demanda de oxígeno del ventrículo izquierdo. Esto permite que el corazón descanse y se recupere de posibles lesiones existentes [5].

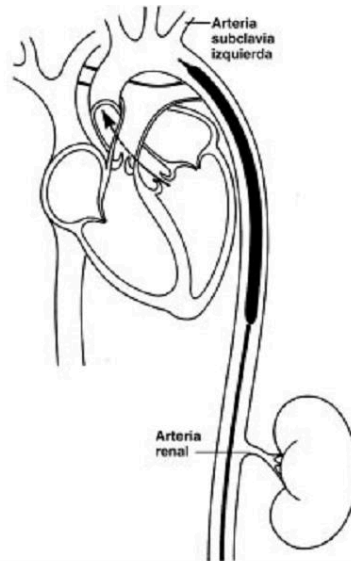


Figura 2. Posicionamiento del balón de contrapulsación en la aorta torácica descendente.
Tomado de [7]

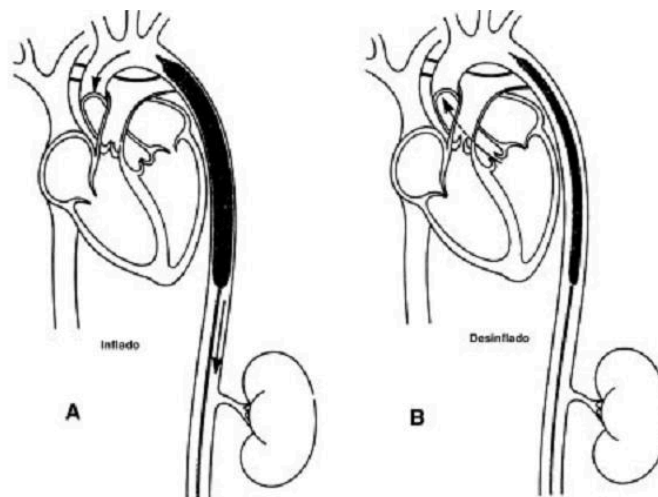
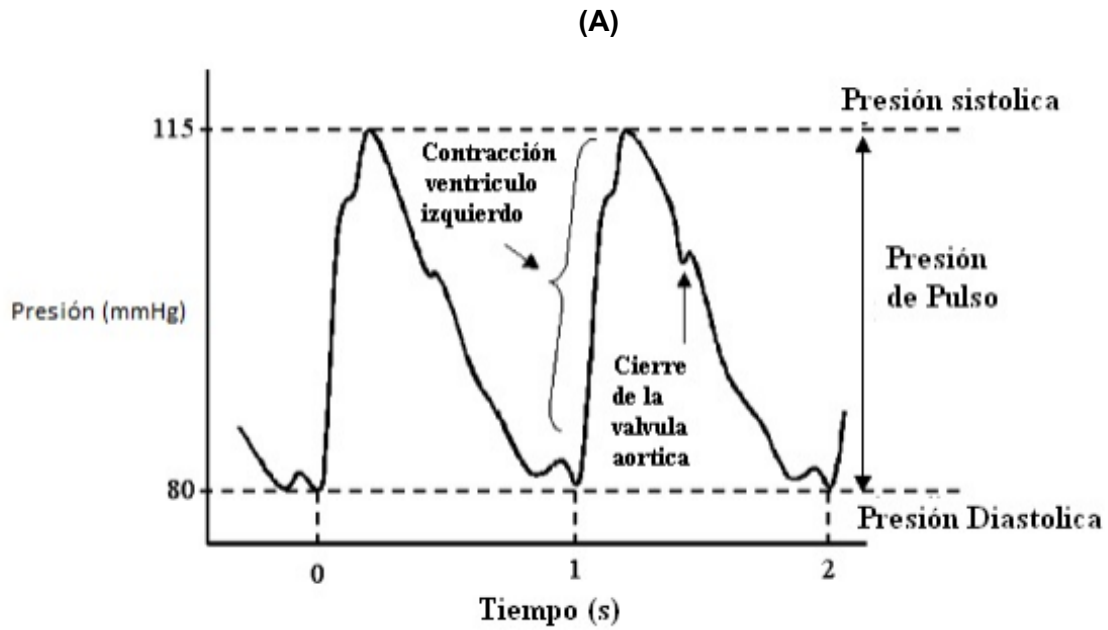


Figura 3. Balón de contrapulsación inflado en diástole (A) y desinflado en sístole (B).
Tomado de [7]

La consola se encarga de sincronizar el inflado y desinflado del balón con el ciclo cardíaco que se registra en el electrocardiograma (ECG) o por medio de la onda de presión arterial. El momento de inflado del balón debe coincidir con el cierre de la válvula aórtica, el cual consiste con la onda T del ECG, la cual corresponde al final de la diástole. A su vez, el desinflado del balón debe coincidir con el inicio de la sístole, el cual corresponde a la onda R del complejo QRS, justo antes de la apertura de la válvula aórtica. Este equipo es ampliamente usado para pacientes con diferentes patologías cardiovasculares graves como lo pueden ser infarto agudo del miocardio, shock cardiogénico, cirugía cardíaca, entre otras [6-7].



(B)

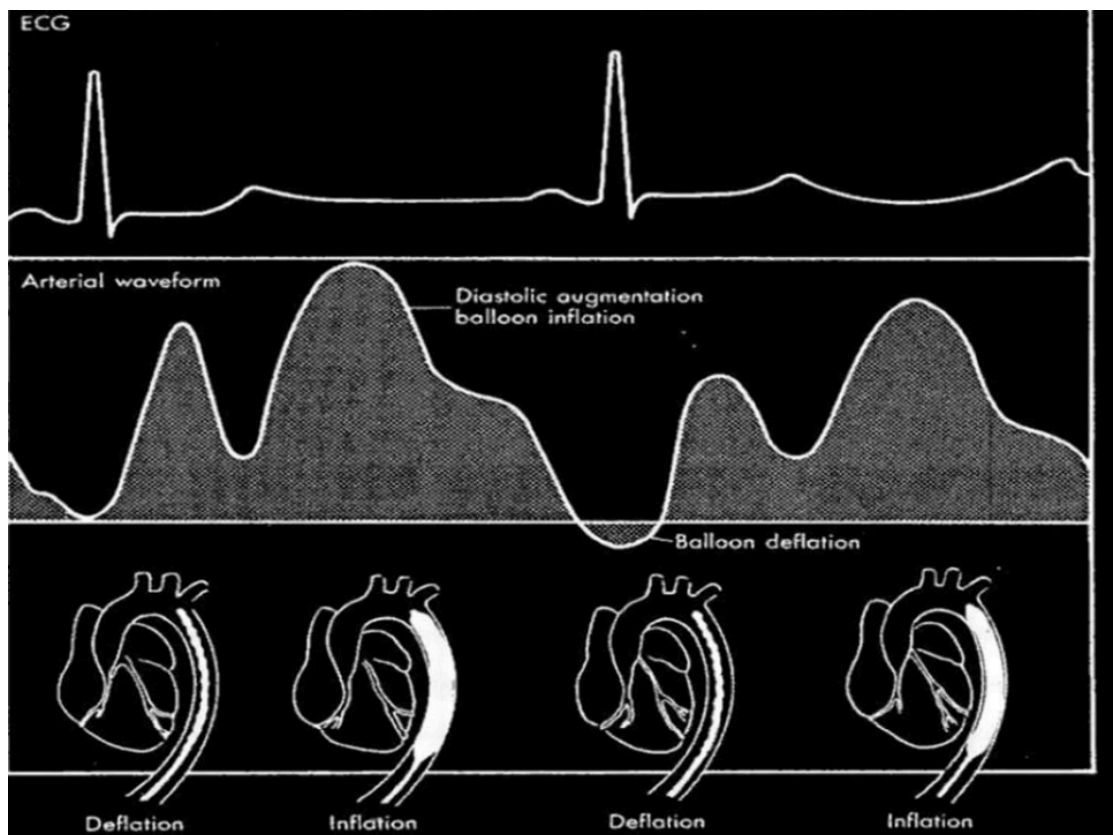


Figura 4. Gráfica presión arterial. En la figura (A) se puede visualizar la presión arterial normal sin asistencia del balón de contrapulsación. En la figura (B) se visualiza la sincronización del inflado y desinflado del balón con el ECG y la gráfica de presión arterial. Tomado de [6-8]

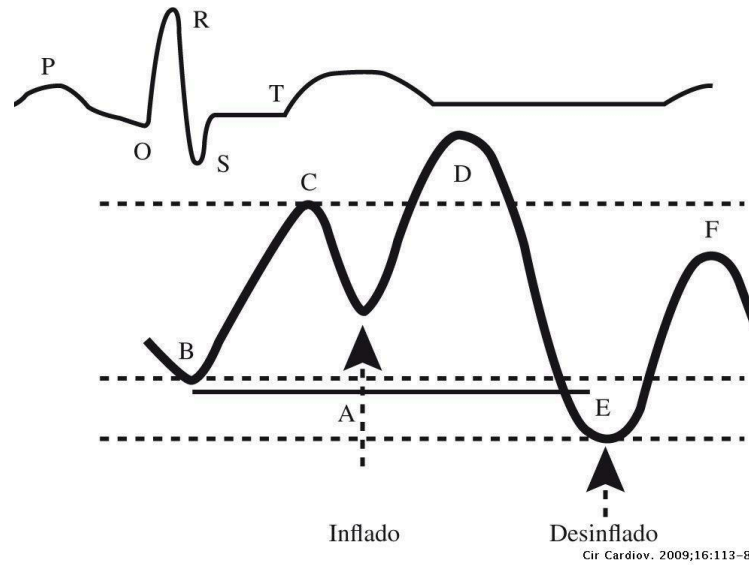


Figura 5. Presión aórtica asistida por balón de contrapulsación. Tomado de [9].

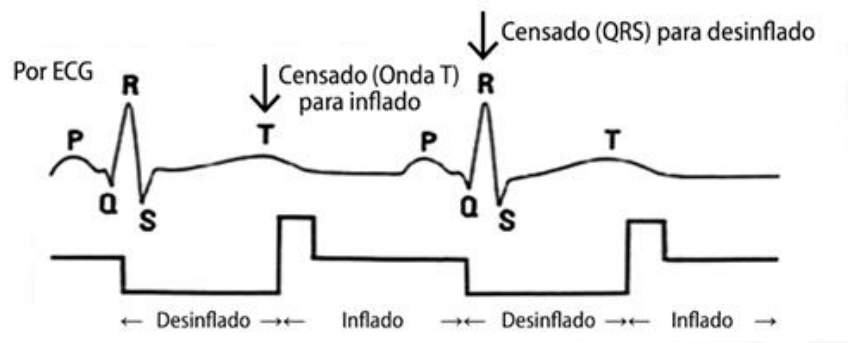


Figura 6. Gráfica de inflado y desinflado del balón según sincronización con ECG. Tomado de [10].

Tabla 2. Resumen de las indicaciones del balón de contrapulsación intraaórtico. Tomado de [6]

Indicaciones para BIACP
<ul style="list-style-type: none"> ● Cirugía cardíaca: <ul style="list-style-type: none"> - Perioperatorio (pre, intra y postoperatorio) - Cirugía cardíaca no coronaria - Cirugía sin bomba ● Angina inestable ● Infarto del miocardio ● Complicaciones mecánicas del infarto ● Soporte durante la realización de angioplastias ● Puente al trasplante

En la institución, se dispone de 7 consolas que se utilizan en función del estado del paciente o del diagnóstico médico. Su utilización depende del procedimiento que se está realizando y de la patología, así como de la evolución clínica del paciente. Por ejemplo, en



el contexto de una intervención quirúrgica, la necesidad de emplear estas consolas puede surgir de manera inesperada. Recientemente, se ha observado que estas consolas han presentado alarmas (informes de seguridad de parte del fabricante) y, en un caso particular, se produjo un evento que atrajo la atención ya que estas consolas se clasifican como dispositivos de clase IIB y son de soporte vital.

Debido a estos incidentes y la importancia de estas consolas en el entorno de la atención médica, el Comité de Tecnovigilancia ha decidido llevar a cabo un estudio exhaustivo para evaluar su funcionamiento y garantizar que se mantengan en condiciones óptimas para respaldar la atención médica segura y efectiva. Este enfoque especial en la vigilancia y el mantenimiento de estas consolas es fundamental para garantizar la seguridad y la calidad de los procedimientos realizados en la institución.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) sugiere que, con el objetivo de mejorar la calidad de la información relacionada con el uso de dispositivos médicos, resulta recomendable someterlos a un seguimiento de vigilancia proactiva-intensiva riguroso. Esto se justifica por el hecho de que los riesgos y beneficios pueden preverse a través de los estudios realizados durante el proceso de aprobación del registro sanitario de dichos dispositivos; sin embargo, es importante tener en cuenta que los riesgos pueden variar en función de las condiciones reales de uso en el entorno hospitalario [11].

Por ende, la aplicación de estrategias como la vigilancia intensiva se rige como un pilar fundamental para comprender el impacto de estos dispositivos, facilitando así una identificación más precisa del perfil de riesgo y beneficio asociado a los mismos. Esta información resulta de gran utilidad en la formulación de políticas y en la toma de medidas destinadas a mantener una relación riesgo-beneficio adecuada [11-12].

Siguiendo esta perspectiva, el INVIMA también propone la implementación del modelo de Análisis de Modo de Falla y Efecto (AMFE) con el fin de promover el uso seguro y de alta calidad de las tecnologías sanitarias en las instituciones hospitalarias. Esto respalda los procesos de acreditación en salud, y tanto en los estándares de tipo asistencial como en los de apoyo, con el propósito de mejorar la atención en salud [11-12]. Por lo anterior y considerando que la institución es un establecimiento de cuarto nivel con la acreditación otorgada por la Joint Commission International, resulta necesario iniciar la implementación de estrategias de tecnovigilancia que trascienden la mera visualización y reporte de incidentes o eventos, abriendo paso a la investigación de casos y el seguimiento de dispositivos, equipos, fármacos, entre otros, con el objetivo de fortalecer los estándares de calidad, buscar la excelencia en la prestación de servicios en cada proceso y garantizar el cumplimiento de los requisitos de acreditación al incluir esta nueva práctica.

Por tanto, para poder realizar la metodología mencionada anteriormente, es necesaria la siguiente información: Número de eventos e incidentes relacionados con la tecnología en el último año (lugar donde se presentó el evento, desenlaces, causa probable), todos los protocolos asociados a la tecnología (limpieza y desinfección, implantación al paciente, mantenimiento, reportes y cronogramas), alarmas asociadas, cantidad de personal que tienen contacto con el equipo (profesional y su tipo de interacción con el dispositivo, es decir, como desde su profesión influye en el uso y manejo del dispositivo).

Estos datos se recolectarán y se analizaron para visualizar en qué parte de estos procedimientos es más probable la generación de un evento o incidente asociado a la tecnología y de qué manera se podría evitar.

3.2. Fases del proyecto

Para el desarrollo del proyecto se establecieron 6 fases, de las cuales en cada una se realizaron subtareas para lograr el completo desarrollo del proyecto dentro de los tiempos determinados. A continuación se mostrará el diagrama de gata con cada una de las fases en la figura 4.

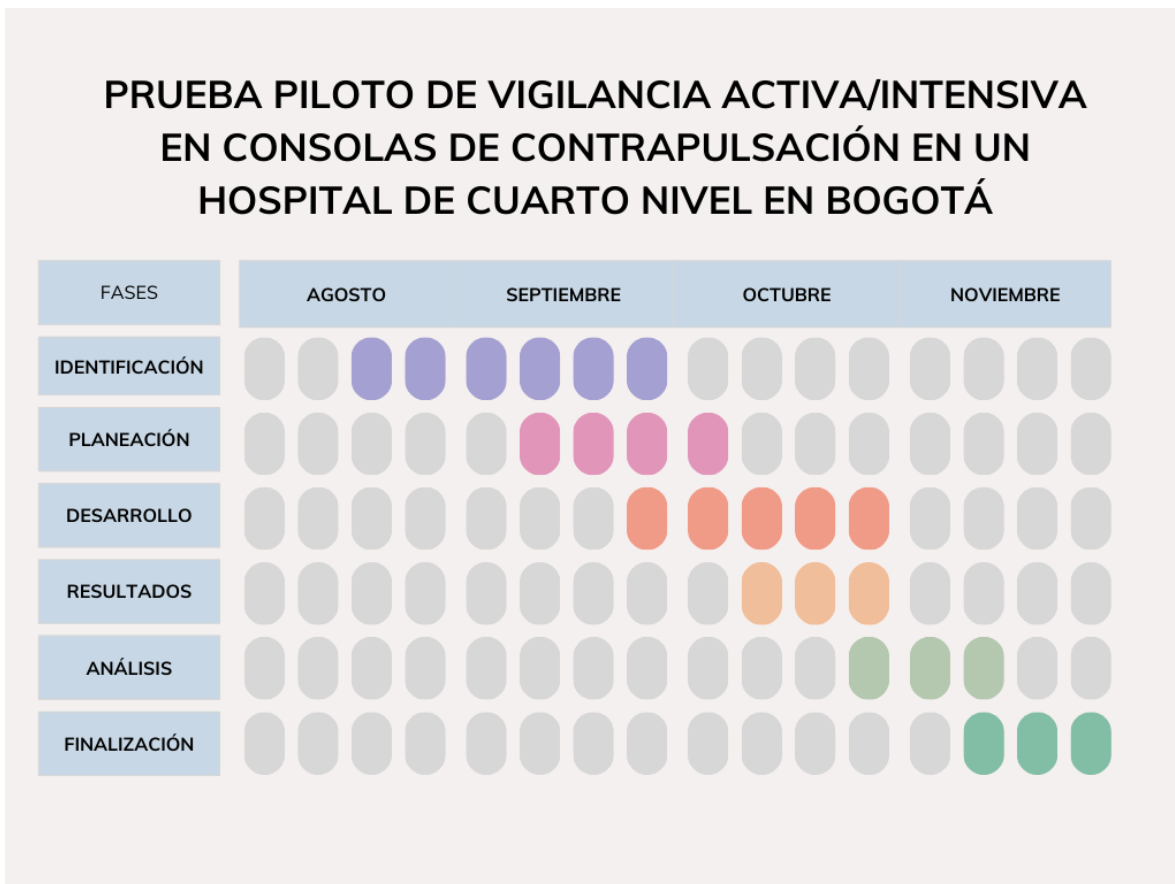


Figura 7. Diagrama de Gantt correspondiente a las fases del proyecto.

A. Fase de identificación

En esta fase se realizó la identificación de la necesidad en colaboración con la jefe del área de ingeniería clínica, así mismo el reconocimiento de las áreas involucradas en el planteamiento, desarrollo y solución del proyecto para su adecuada ejecución. A su vez, se llevó a cabo la correspondiente revisión bibliográfica para la familiarización de los conceptos necesarios asociados a la necesidad los cuales se incluyeron en la redacción de la introducción para una buena contextualización de la problemática a solucionar.

B. Fase de planeación

Durante el desarrollo de esta fase, se plantearon las actividades de la metodología para el desarrollo del proyecto. Dentro de estas actividades se contemplan:

- Selección de la tecnología durante el comité de tecnovigilancia el cual sesiona con una periodicidad mensual.
- Recibir una capacitación impartida por un profesional especialista con formación idónea desde el fabricante o distribuidor en la tecnología para entender su funcionamiento.
- Identificar cronogramas de mantenimiento y manuales de usuario para el correcto manejo y cuidado del equipo.
- Rastrear eventos, incidentes y alarmas asociados al dispositivo médico en el último año por medio de la plataforma de Sistema de Gestión de Calidad SGC.
- Identificar al personal relacionado directamente con el equipo y sus protocolos para las actividades que realiza con el mismo.
- Presenciar mantenimiento preventivo del equipo dentro del cronograma establecido.
- Evaluación de los datos para el desarrollo de metodología AMFE.
- Ejecución del AMFE.

C. Fase de desarrollo

En esta fase se llevaron a cabo las actividades anteriormente mencionadas de la mano del personal encargado en cada uno de los casos, ya que se requería de la programación de procedimientos y disponibilidad tanto del personal como del dispositivo.

Con el fin de adquirir un conocimiento más amplio acerca del funcionamiento de las consolas de contrapulsación se estableció contacto con el profesional especialista en el equipo perteneciente a la casa representante de la marca. Se coordinó la programación de una visita a las instalaciones de la institución con el propósito de proporcionar una capacitación detallada que incluyera tanto el uso como el funcionamiento de esta tecnología.

Los manuales del equipo se encuentran en físico, los cuales se tienen en custodia por parte de ingeniería clínica en el archivo de información técnica de biomédica de la institución, rotulados y organizados. Estos manuales se utilizaron para obtener los protocolos de limpieza y mantenimiento preventivo sugeridos por el fabricante, los cuales se tomaron como guía para la posterior supervisión en la práctica del personal encargado de

dichas actividades. El cronograma de los mantenimientos preventivos programados se obtuvo de la carpeta de cronogramas de mantenimientos de los equipos biomédicos (de forma física), y de igual forma, con ayuda de la ingeniera a cargo de esta tecnología (el cual compartió de manera digital).

En cuanto a los eventos, incidentes y alarmas, su identificación se llevó a cabo en colaboración con la ingeniería biomédica encargada de tecnovigilancia en el área de equipos biomédicos. En conjunto, se realizó la revisión de los reportes voluntarios realizados dentro de la institución por medio del sistema de gestión de Calidad. Esta plataforma le permite al personal de atención médica y a los pacientes reportar incidentes y eventos de manera anónima para que posteriormente las personas autorizadas puedan reportar y efectuar el correspondiente análisis, clasificación y reportes al INVIMA. Las alarmas identificadas se recibieron directamente del representante de la marca en Colombia, puesto que es el fabricante quien emite las alarmas referentes al equipo y las hace llegar a todos sus usuarios.

Por último, para la identificación del personal fue necesaria la colaboración de la ingeniera responsable de las consolas de contrapulsación. Esta colaboración permitió llevar a cabo un acercamiento con las jefaturas de enfermería de cada servicio que hace uso de las consolas, así como con los técnicos especializados responsables del mantenimiento de los equipos y con el personal encargado de su limpieza. Además, las jefes de servicios proporcionaron explicaciones sobre la interacción de otros miembros del personal (como médicos y enfermeras) con las consolas.

D. Fase de resultados

Se presentaron los datos hallados en relación a número de eventos e incidentes relacionados con la tecnología en el último año (lugar donde se presentó el evento, desenlaces, causa probable), todos los protocolos asociados a la tecnología (limpieza y desinfección, mantenimiento, reportes y cronogramas), alarmas asociadas, cantidad de personal que tienen contacto con el equipo (profesional y su tipo de interacción con el dispositivo, es decir, como desde su profesión influye en el uso y manejo del dispositivo), para su posterior análisis.

E. Fase de análisis

Para esta fase, y con los datos obtenidos durante la fase de desarrollo e identificación, se procede a la realización de la metodología AMFE para consola de contrapulsación.

Este tipo de análisis ha sido utilizado, estudiado y recomendado por diferentes agencias reguladoras a nivel mundial como el sistema de gestión de riesgo clínico modelo a utilizar a nivel hospitalario. Este método permite el análisis de cada uno de los procesos relacionados con la utilización e implementación de dispositivos con la finalidad de identificar, prevenir y reducir las posibles fallas durante el proceso de atención a un paciente,

mediante una previa detección durante el proceso de vigilancia antes de que pueda causar un potencial daño [13].

El Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) es un aspecto fundamental del sistema de tecnovigilancia, ya que permite realizar un análisis preciso de las causas de las fallas y determinar si se deben a problemas de calidad de los dispositivos, su manejo o el proceso de atención. Esto brinda la oportunidad de identificar y corregir los problemas de manera oportuna y eficiente [13].

Por lo anterior, para el presente proyecto se tomará como guía el modelo AMFE realizado por el instituto INVIMA el cual se puede visualizar en la figura 5. Para su diligenciamiento, se tomarán las recomendaciones dadas por el mismo evidenciadas en el documento “Manual operativo para la implementación de tecnovigilancia proactiva en el contexto colombiano” [14] ajustando la metodología cuando sea el caso.

Análisis de Modo de Fallos y Efectos para Dispositivos Médicos

Dispositivo _____ AMFE Número _____
 Registro _____ Preparado por _____
 Invima _____ AMFE Fecha _____
 Tipo de institución _____ Revisión _____
 Líder _____

Subproceso	Falla potencial	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S e v e r	O c u r r	D e t e c t	R P N	Acciones recomendadas	Responsable	RESULTADOS									
										Acciones tomadas	Nuevo Sev	Nuevo Ocurre	Nuevo Detec	Nuevo RPN					

Figura 7. Formato AMFE realizado por el instituto INVIMA. Tomado de [14]

F. Fase de finalización

Durante esta fase se realizará el cierre del proyecto, se redactarán las conclusiones finales y recomendaciones para un trabajo futuro, para poder presentarlo al comité evaluador.

4. RESULTADOS

Como resultado del proyecto realizado, a continuación se evidencian todos los hallazgos para cada uno de los ítem planteados anteriormente.

1. Eventos e Incidentes.

A través del proyecto llevado a cabo, se identificaron los siguientes eventos e incidentes.

Tabla 3. Eventos e incidentes relacionados a la consola de contrapulsación.

Tipo de Evento	Ubicación	Causa (relacionada con el equipo)	Desenlace
Evento adverso no serio	Salas de Intervencionismo	Evento relacionado con el uso del equipo biomédico. (Retorno de sangre al circuito)	Se realiza reunión con el proveedor para identificar las acciones inseguras que generaron el suceso de seguridad. Se realiza capacitación del equipo ya que se identifica que se debe a un incorrecto apagado de la consola.
Evento adverso serio	UCI Cardiovascular	Falla del equipo biomédico/mal funcionamiento	En el momento del incidente, las baterías fallan y se conecta a toma corriente para cargarlas. Se realiza traslado de paciente y se notifica al proveedor y a ingeniería clínica. Se llegan a acuerdos entre el área de ingeniería y proveedor para realizar pruebas a las baterías de todas las consolas, revisar errores que hayan tenido, dejar en reportes el tiempo de autonomía de las baterías de cada consola, capacitar al personal del servicio y compartir ficha técnica de vida útil de las baterías.
Evento adverso no serio	UCI Quirúrgica	Evento adverso relacionado con el uso del dispositivo	Se presenta fallo de autollenado del balón de contrapulsación en la consola, por lo que se decide

			su retiro. Se genera reporte ante proveedor para descartar evento por tema de calidad y se da seguimiento a la respuesta.
Evento adverso no serio	UCI Cardiovascular	Falla del equipo biomédico/mal funcionamiento	El equipo presenta fallas de autollenado, por lo que el personal médico toma medidas conforme a esta falla persistente. Se dictan capacitaciones sobre manejo de la consola de contrapulsación y gestión de alarmas de ésta.

Además de los eventos registrados en el sistema de reportes de la institución, se llevó a cabo un análisis exhaustivo de los mantenimientos realizados en las consolas. Este análisis incluyó la recopilación de datos tanto de mantenimientos correctivos como preventivos, con el objetivo de determinar la proporción entre ambos e identificar la falla más recurrente que motivó la ejecución de los mantenimientos para el caso correctivo. Los hallazgos se presentan de manera visual a través de las siguientes gráficas.

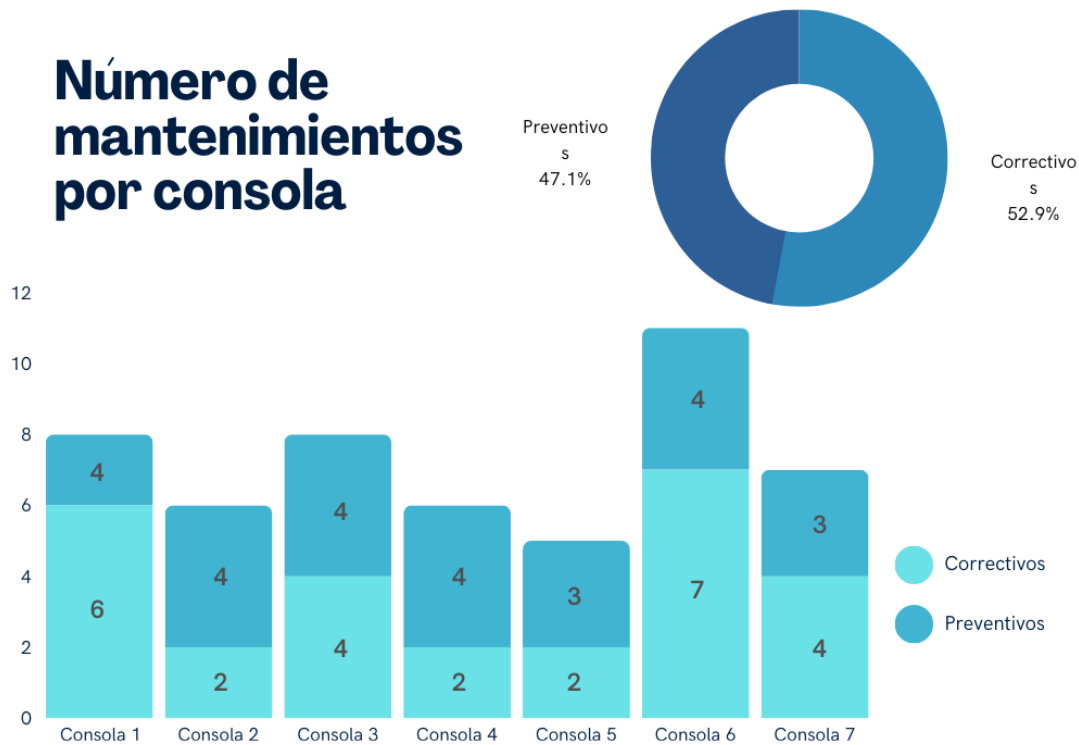


Figura 8. Número de mantenimientos preventivos y correctivos realizados por consola comprendidos desde Octubre de 2022 a Octubre de 2023.
La imagen superior derecha corresponde a los porcentajes correctivos y preventivos de los mantenimientos totales realizados a los equipos.

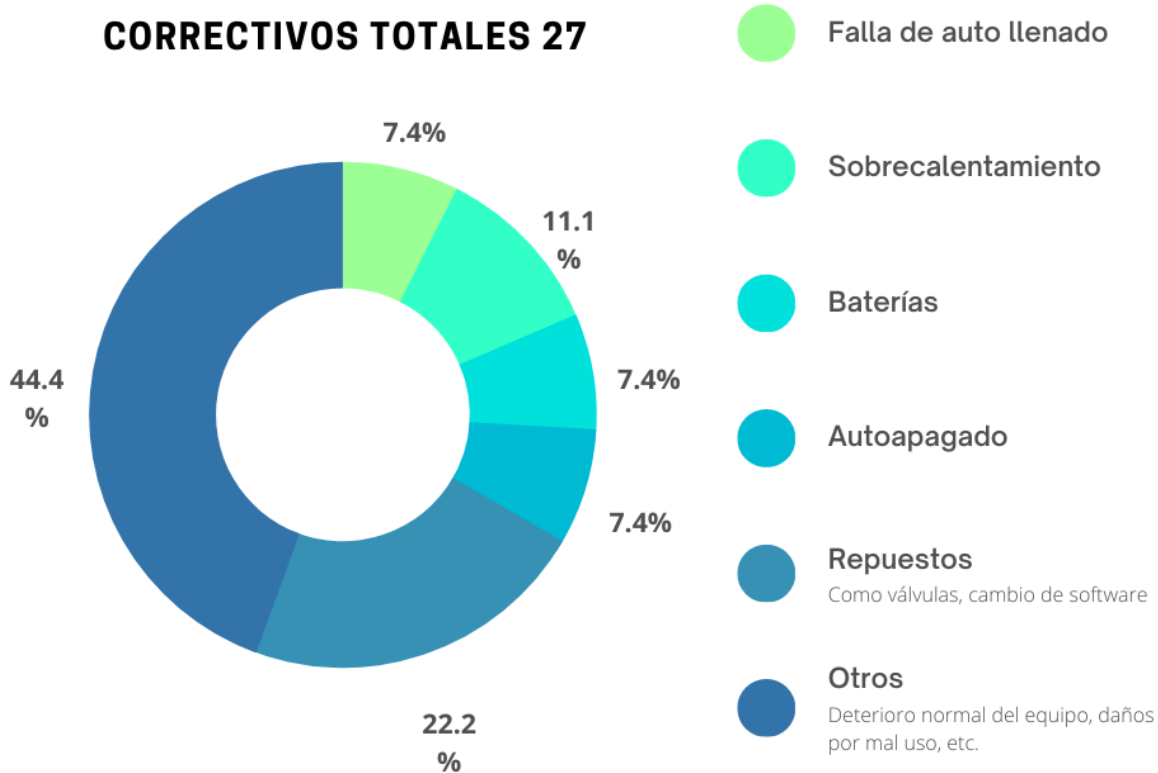


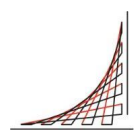
Figura 9. Causas más frecuentes de los mantenimientos correctivos realizados durante octubre de 2022 a octubre de 2023.

Como se puede observar en las figuras 8 y 9, se destaca que los mantenimientos correctivos constituyen más del 50% del total de intervenciones realizadas. Dentro de esta categoría, los incidentes más frecuentes se vinculan con la sustitución de componentes específicos del equipo, denominados como "repuestos". Además, se identificaron problemas recurrentes relacionados con el sobrecalentamiento del circuito, como se detalla en la tabla 3. Este fenómeno fue evidenciado como una de las causas en un evento, al igual que la incidencia relacionada con la falla por autollenado.

2. Protocolos asociados a la tecnología.(Almacenamiento, limpieza y desinfección, mantenimiento, reportes y cronogramas).

El almacenamiento de las consolas se encuentra en el cuarto de equipos de la UCI Coronaria de la institución; allí, las consolas deben permanecer cubiertas por su protector de tela y conectadas a la toma corriente las 24 horas. El protocolo integral para la limpieza y desinfección, así como el mantenimiento preventivo del equipo, se encuentra detallado en el manual técnico. Durante la recopilación de datos sobre la limpieza se observó que lo recomendado en el manual, lo cual incluye el despiece de cada uno de los subcomponentes, es ejecutado por técnicos especializados en cada intervención de mantenimiento preventivo. En contraste, la limpieza realizada al retirar el equipo de un paciente o al cambiar de servicio, la cual consiste en una limpieza externa, es llevada a cabo por el personal de limpieza general de la institución.

En relación con el mantenimiento preventivo, se identificó que el equipo cuenta con un manual proporcionado tanto por el fabricante como por la representante de la



marca en Colombia, siendo este último una adaptación del primero. El protocolo final seguido por los ingenieros se basa en el manual proporcionado por el representante.

Nombre del sitio:	Fecha:	Representante de servicio:	N/A <input type="checkbox"/>
Dirección del sitio:	Número de orden de servicio:	Número de orden de servicio:	N/A <input type="checkbox"/>
Ciudad del sitio:	Servicio representativo:	Número de acuerdo de servicio:	N/A <input type="checkbox"/>
Fecha de inicio, entrega prevista:	Número de acuerdo de servicio:		

MODELO	NÚMERO DE SERIE	PALETA DE FUGAS	CHAS DE FUGA	GRD.RES.
		(100-120 VCA/1-20 µA) (220-240 VCA/1-50 µA)	(Fuga máx. = Voltaje de entrada x 1,73)	(+0,2 Ω)

Consulte los manuales de servicio y operación

YO	LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN VISUAL	¿OK?	ACCIÓN
A	Apariencia de la unidad	<input type="checkbox"/>	
B	Cuerdas, Cables, Mangueras	<input type="checkbox"/>	
C	Conectores, Interruptores, Indicadores	<input type="checkbox"/>	
D	Ajustamiento del emisor de ultrasonidos	<input type="checkbox"/>	
m	Supervisar la liberación	<input type="checkbox"/>	
F	Consola, Mango	<input type="checkbox"/>	
o	Perfil del carro, portacables	<input type="checkbox"/>	
H	Compartimento de almacenamiento	<input type="checkbox"/>	
yo	Operación Doppler	<input type="checkbox"/>	
J	Ruedas, Cerraduras	<input type="checkbox"/>	
k	Montaje de helio, juntas de repuesto	<input type="checkbox"/>	

II.	SISTEMA LIMPIO	¿OK?	ACCIÓN
A	Aspire el panel posterior, los ventiladores y la cubierta principal.	<input type="checkbox"/>	
B	Limpie el exterior	<input type="checkbox"/>	
C	Eliminación de condensados	<input type="checkbox"/>	
D	Pruebe, limpie el sensor de fibra óptica si es necesario.	<input type="checkbox"/>	

PARTES CONSUMIBLES

A	Número de serie del disco de seguridad:	Fecha de reemplazo del disco de seguridad:	
B	Ciclos de asistencia de disco de seguridad (Reemplazar @ 6,000,000 de ciclos de asistencia o fecha de vencimiento del reemplazo)		<input type="checkbox"/> Sustituido
C	Disco de marca (reemplazar cada 12,000,000 ciclos de asistencia o 2000 horas de asistencia)		<input type="checkbox"/> Sustituido
D	Horas totales del sistema:	Total de horas de asistencia:	
m	Reemplace la batería de la placa secundaria de alarma de 9 V (grueta fallida o cada 2 años).		<input type="checkbox"/> Sustituido
F	Número de serie de la batería 1:	Fecha MFG:	Recuento de ciclos de carga:
	Número de serie de la batería 2:	Fecha MFG:	Recuento de ciclos de carga:
	Número de serie de la batería 3:	Fecha MFG:	Recuento de ciclos de carga:
	Número de serie de la batería 4:	Fecha MFG:	Recuento de ciclos de carga:
o	Fecha de caducidad de la batería:	Tempo de reposición:	<input type="checkbox"/> Sustituido
	Fecha de caducidad de la batería:	Tempo de reposición:	<input type="checkbox"/> Sustituido
	Fecha de caducidad de la batería:	Tempo de reposición:	<input type="checkbox"/> Sustituido
H	Filtros de Vacío y Presión (5000 horas)	Activados:	horas <input type="checkbox"/> Sustituido
yo	Montaje del compresor (5000 horas)	Activados:	horas <input type="checkbox"/> Sustituido
J	Inspeccionar mangueras, amortiguadores		<input type="checkbox"/> Sustituido

Lista de verificación de inspección visual

<input type="checkbox"/> Apariencia de la unidad	<input type="checkbox"/> Compartimento de almacenamiento del	N/A <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Cuerdas y Cables	<input type="checkbox"/> Ajustamiento de posición del carro	N/A <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Conectores, interruptores, indicadores	<input type="checkbox"/> Operación Doppler	N/A <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Funcionamiento del ventilador de refrigeración	<input type="checkbox"/> Ruedas y Cerraduras	N/A <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Supervisar la liberación	<input type="checkbox"/> Montaje de helio y juntas de repuesto	N/A <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Manguetas de la consola		

Partes consumibles

Disco de seguridad e información del sistema

Número de serie del disco de seguridad: Ciclos de asistencia del disco de seguridad: Fecha de reemplazo del disco de seguridad: Horas totales del sistema: Total de horas de asistencia: Ciclos de asistencia totales:

Información de la batería

N/A Batería 1 Número de serie: Fecha MFG: Recuento de ciclos de carga: N/A Batería 2 Número de serie: Fecha MFG: Recuento de ciclos de carga: N/A Batería 3 Número de serie: Fecha MFG: Recuento de ciclos de carga: N/A Batería 4 Número de serie: Fecha MFG: Recuento de ciclos de carga:

Calibración

Revisiones de software

BSP ejecutado: Aplicación ejecutada: Video BSP: Aplicación de video: FE 6414: F2808: Gestión de energía: FISO: Sonido 2808: SD ejecutado: SD de video: Armaque Flash ejecutado: Armaque Flash de video:

Calibraciones

Compensación del transductor de presión: (10-100 mmHg) mmHg Regulador de presión: (200-110 mmHg) mmHg Compensación del transductor de movimiento: (10-100 mmHg) mmHg Regulador de vacío: (200-10 mmHg) mmHg Compensación del transductor de vacío: (10-100 mmHg) mmHg Transductor de tanque de baja presión presión atmosférica: (100-835 mmHg) mmHg Transductor de tanque de alta presión

Comprobaciones funcionales del sistema

Compensación de fuga de helio: Indicadores LED del compartimento de la batería Prueba de salida del compresor: Velocidad actual del motor: RPM Velocidad del motor anterior: RPM Buzón de encendido/apagado/Indicador LED Alarma Tactos las pruebas móviles: Placa secundaria: Verificar carro/Indicador LED de carga de la batería/Indicador de CA de carro Prueba de liberación: Medidor de helio para carro Prueba de fibra óptica: PWM: (1-100) Salda de lámpara: (0-240) Doppler Prueba de pantalla: Drenado: Fuente de alimentación de transporte Prueba de NVRAM: de CA Estación de recarga de helio Prueba de impresión: Estación de carga de baterías Prueba de pantalla táctil: N/A

Pruebas de seguridad

Probador de fugas: Modelo: Fecha de calibración: Número de serie: Fuga del paciente: (100-120 VCA/1-20 µA) (220-240 VCA/1-50 µA) Fuga del chasis: (Fuga máx. = Voltaje de entrada x 1,73) Resistencia de tierra: (+0,2 Ω)

Figura 10. Reporte de mantenimiento preventivo encontrado en el manual de servicio de la consola.

Según la información presentada en la figura 10, se revela un sistema detallado paso a paso de las actividades que deben llevarse a cabo durante el mantenimiento preventivo. Una lista de chequeo de desempeño para cada una de las pruebas forma parte integral del informe de mantenimiento preventivo que debe ser entregado al ingeniero responsable de las consolas en la institución. Esta lista de chequeo incluye una breve descripción de las acciones realizadas y cualquier repuesto o actividad pendiente para la consola.

Finalmente, el manual especifica que el mantenimiento preventivo debe llevarse a cabo tres veces al año, según las indicaciones para tecnologías IIB. Estas intervenciones son programadas por el ingeniero a cargo de las consolas y requieren la aprobación del jefe del área de mantenimiento y la ingeniera planificadora del equipo.

		2023	2024
CONSOLA DE CONTRAPULSACION	3	OCTUBRE	FEBRERO JUNIO
CONSOLA DE CONTRAPULSACION	3	OCTUBRE	FEBRERO JUNIO
CONSOLA DE CONTRAPULSACION	3	OCTUBRE	FEBRERO JUNIO
CONSOLA DE CONTRAPULSACION	3	OCTUBRE	FEBRERO JUNIO
CONSOLA DE CONTRAPULSACION	3	OCTUBRE	FEBRERO JUNIO

Figura 11. Cronograma de mantenimiento preventivo programado y compartido por la ingeniera a cargo de las consolas de contrapulsación. En el cronograma hacen falta dos consolas, estas se encuentran en garantía, por lo que su mantenimiento preventivo es programado por el proveedor.

Durante la observación del procedimiento de mantenimiento preventivo programado para dos de las consolas, se detalló el paso a paso llevado a cabo por el ingeniero, siendo el mismo para ambos casos.

El procedimiento se inicia con una exhaustiva inspección visual externa con el objetivo de identificar posibles daños en la consola y asegurar su adecuado almacenamiento en la sala de equipos del Servicio de UCI Coronaria (debe estar conectada a una toma corriente y con el forro protector puesto). A continuación, se procede al desmonte del carro de transporte y se realiza la limpieza externa, siguiendo las pautas establecidas en el manual de limpieza y desinfección.

Posteriormente, se abre la sección mecánica de la consola para limpiar los mecanismos y los filtros, eliminando el polvo y verificando la integridad de los accesorios, como el cable de ECG y el equipo Doppler. Se realiza una evaluación del funcionamiento del Doppler, se utiliza un soplador para eliminar el polvo de los circuitos internos y se verifica el estado de las partes consumibles para garantizar que no estén vencidas y estén en óptimas condiciones.

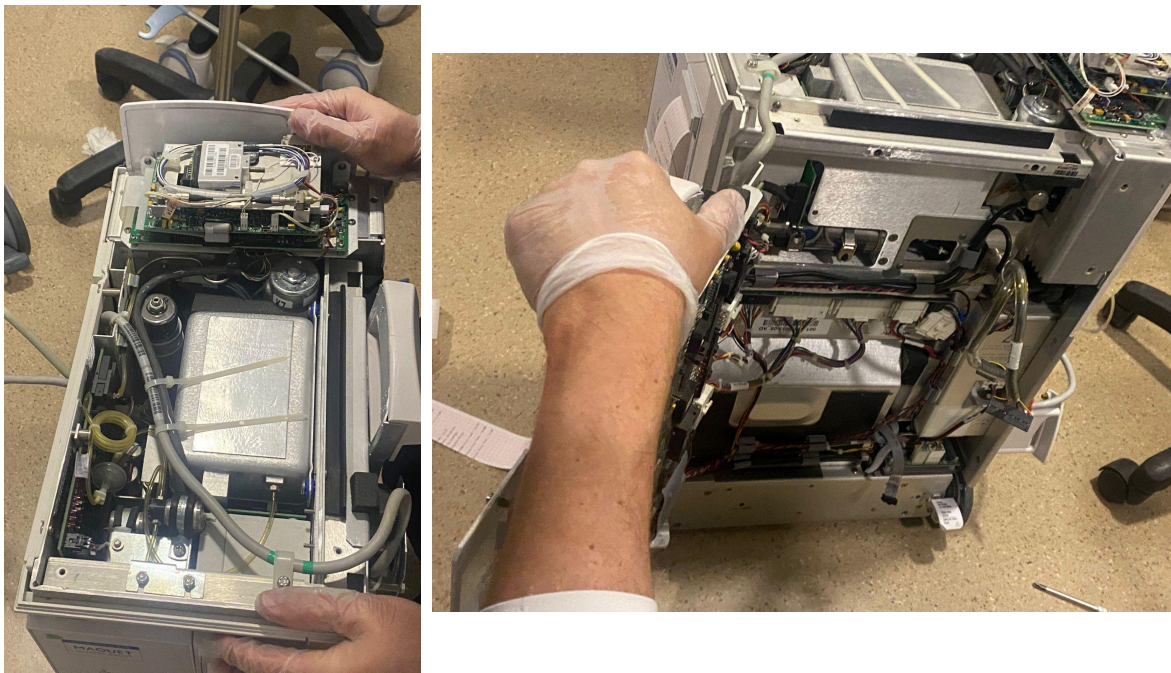


Figura 12. Demostración de apertura de la consola para su limpieza.

Una vez completada esta fase, se vuelve a montar la consola en el carro de transporte y se enciende en modo servicio para realizar pruebas de acuerdo con la lista de chequeo de comprobaciones funcionales del sistema. Esto incluye la revisión de válvulas, el compresor, la detección de fugas, la pantalla, los botones, entre otros aspectos.



Figura 13. Consola en modo servicio. Realización de la prueba de comprobación de las válvulas.

Finalmente, el ingeniero, utilizando un simulador de paciente con signos vitales, conecta el dispositivo a la consola y simula el inflado y desinflado del balón para asegurar el correcto funcionamiento de la misma.

3. Alarmas.

Durante el periodo de desarrollo de este proyecto, se identificaron un , los cuales corresponden a correcciones en dispositivos médicos que afectan todos los lotes distribuidos por la casa matriz. Estas alertas, emitidas por el proveedor y enviadas a la institución por correo, de igual forma fueron detectadas en la plataforma de alertas del INVIMA. De manera particular, la institución cuenta con 4 consolas pertenecientes al lote afectado.

Estas alarmas abarcan situaciones como autollenado, pérdida y ganancia de gas, problemas vinculados con el sobrecalentamiento del sistema, daños en la fibra óptica, acoplamiento/apagado de la batería y señal de ECG deficiente o inexistente.

La ingeniera a cargo de Tecnovigilancia en el área de equipos médicos de la institución coordinó la posterior socialización con los servicios que utilizan esta tecnología. El objetivo fue asegurar que tuvieran conocimiento de estas alertas y estuvieran preparados para abordar cualquier situación descrita en el informe de seguridad.

Tras un análisis adicional de las alarmas, se observó que varias de ellas ya se habían manifestado previamente en las consolas. Algunas de estas situaciones fueron



motivo de solicitudes de mantenimiento correctivo, mientras que otras guardan relación con eventos o incidentes ocurridos en la institución.

4. Personal relacionado con el equipo.(profesional y su tipo de interacción con el dispositivo, es decir, como desde su profesión influye en el uso y manejo del dispositivo)

En el transcurso del desarrollo del proyecto, se identificó el siguiente personal vinculado con la consola:

Ingeniera Encargada de las Consolas:

- Responsable de brindar la primera asistencia en casos de llamadas para mantenimiento correctivo. Si la situación no se resuelve, la ingeniera se comunica con el ingeniero especialista del proveedor para recibir instrucciones telefónicas o solicitar su presencia para la asistencia.
- Encargada de elaborar el cronograma para el mantenimiento preventivo, supervisando y firmando el informe final del mismo.

Ingeniero Especialista:

Encargado de realizar mantenimientos preventivos, cambios de repuestos y proporcionar asistencia telefónica según sea necesario.

Personal de enfermería:

- Responsable del transporte al lugar donde se efectúa el procedimiento de inserción del balón.
- Encargado de la manipulación del balón durante la terapia, siguiendo las órdenes y supervisión del médico tratante.

Personal de Servicios de Limpieza General:

Responsable de llevar a cabo la limpieza general del equipo.

5. ANÁLISIS

En la Tabla 4, se presenta el modelo AMFE final conforme a la metodología descrita en la sección de metodología durante la fase de análisis. Las calificaciones para ocurrencia, severidad y detectabilidad se asignaron de acuerdo con el manual operativo para la implementación de la tecnovigilancia proactiva en el contexto colombiano, donde se detalla cómo calificar y qué significa cada puntaje. Además, para la variable del índice de criticidad (IC), que indica la probabilidad de que una falla pueda causar un evento adverso, se siguieron las pautas establecidas en el mismo manual [14]. Es crucial destacar que se tuvieron en cuenta los procesos donde es más frecuente encontrar fallas, relacionándolos con los eventos e incidentes presentados con el equipo para que pudieran ser evaluados.

Tabla 4. Modelo amfe para consolas de contrapulsación.

Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Ocurrencia	Efecto potencial de la falla	Severidad	Causas potenciales	Detectabilidad	IC	Acción	Responsable
Almacenamiento	Almacenamiento en condiciones recomendadas por el fabricante	El equipo no se deja conectado mientras se encuentra fuera de uso	4	Las baterías no se encuentran cargadas en el momento de realizar un traslado o al utilizar el equipo	4	El personal no se cerciora de que la consola quede conectada. No se revisa la ficha técnica del fabricante.	3	48	Capacitar al personal sobre el almacenamiento adecuado del equipo. Asegurar que se realicen capacitaciones para el personal de enfermería sobre el manejo y uso del equipo. Evaluar conocimientos adquiridos para asegurar adherencia a protocolos.	Personal de enfermería de UCI coronaria. Proveedor
Ingreso	Capacitación en el manejo del equipo al personal asistencial	Mal uso por parte del usuario	3	Causar lesión al paciente, un posible incidente o evento	3	Falta de capacitación y entrenamiento en el manejo del equipo	2	18	Asegurar que se realicen capacitaciones para el personal de enfermería sobre el manejo y uso del equipo. Evaluar conocimientos adquiridos para asegurar adherencia a protocolos.	Proveedor



Mantenimiento	Cronogramas	No seguimiento del cronograma planteado	1	Disminución de la vida útil y aumento de mantenimiento correctivos.	2	No hay disponibilidad de tiempo por parte de ingenieros de la casa comercial para realizar el mantenimiento, por lo que se aplaza y se deja pasar el tiempo planeado.	3	6	Llevar un control riguroso del cumplimiento del cronograma, por medio de auditorías periódicas.	Personal de ingeniería biomédica.
	Mantenimiento preventivo	Funcionamiento inadecuado del equipo.	4	Evento adverso o incidente	5	No realización de alguno de los ítems del protocolo o check list expuestos en el manual.	5	100	Seguimiento y vigilancia al mantenimiento preventivo realizado por proveedor.	Personal de ingeniería biomédica.
	Mantenimiento correctivo	No disponibilidad del equipo.	3	Inoportunidad en la atención.	5	Respuesta inoportuna por parte del proveedor para solución de fallas. No disponibilidad de repuestos para realizar reparación.	5	75	Calificación y evaluación de proveedores.	Personal de ingeniería biomédica.

Entre las fallas más frecuentes y con mayor impacto en la salud y seguridad del paciente se encuentran aquellas relacionadas con el almacenamiento y los mantenimientos preventivos y correctivos, demostrando índices de IC más altos. Por lo tanto, se recomienda que la institución refuerce la vigilancia y trazabilidad de estos procesos.



Además de lo expuesto en la Tabla 4, es fundamental enfocarse en las alertas emitidas por el proveedor. Estas alertas representan problemas de producción o fabricación más difíciles de identificar durante la trazabilidad de un proceso, afectando el costo-beneficio del equipo. La mayoría de estas alertas están relacionadas con muchas de las fallas encontradas durante la proyecto, como los problemas en el llenado del balón y el sobrecalentamiento, que fueron prominentes tanto en el mantenimiento correctivo como en los eventos ocurridos con el equipo.

Finalmente, es importante destacar que se identificó que el reporte entregado por el proveedor al ingeniero encargado de las consolas dentro de la institución no incluía la lista de chequeo de las pruebas realizadas al equipo. Dado que muchas de las fallas presentadas en los mantenimientos correctivos están relacionadas con el sistema, es esencial que el ingeniero cuente con el respaldo de la lista de chequeo. Esto permite evidenciar el cumplimiento integral del mantenimiento y facilita un mejor seguimiento, como se sugiere en la Tabla 4 para este proceso.

6. CONCLUSIONES

El proyecto realizado ha permitido una profunda comprensión de los procesos técnicos inherentes a las consolas de contrapulsación. Se ha alcanzado un amplio conocimiento sobre el funcionamiento del equipo, así como los fundamentos y la relevancia de su utilización. La identificación de los procesos intrínsecos, abarcando desde el reporte de eventos e incidentes hasta el mantenimiento del equipo y la totalidad de la red de comunicación para el uso del dispositivo, ha sido uno de los logros clave de este estudio.

A lo largo del desarrollo del mismo, se logró identificar alarmas de informes de seguridad, eventos asociados a los equipos de consola de contrapulsación, personal relacionado en cada uno de los procesos en los que se utiliza la tecnología y todo el proceso de mantenimiento preventivo y correctivo, desde la información del manual, hasta las actividades ejecutadas por el ingeniero.

Finalmente, se ha logrado la implementación inicial de la metodología AMFE para estos procesos, siguiendo el manual elaborado por el INVIMA. Este enfoque ha permitido un análisis más detallado de cada fase y proceso, identificando los problemas más frecuentes y trazando posibles rutas de solución para estas fallas.

La vigilancia proactiva intensiva, como herramienta clave en la investigación de dispositivos y equipos en una institución, ha proporcionado una visión clara de los puntos débiles en los procesos de utilización del equipo. Esto no solo contribuye a mejorar la calidad del servicio, sino que también facilita la propuesta de estrategias de mejora específicas para cada uno de los procesos estudiados. Esta metodología demuestra ser aplicable de manera efectiva a la institución en estudio, considerando la tecnología seleccionada.



7. RECOMENDACIONES

Considerando las observaciones recibidas, se recomienda para futuros trabajos ampliar la metodología de vigilancia intensiva, abarcando más aspectos relacionados con la consola. Esto incluiría, por ejemplo, el proceso de inserción del balón y la aplicación de la metodología al dispositivo del balón. De esta manera, se lograría una cobertura integral de todos los aspectos involucrados en el uso de la consola, asegurando la vigilancia de cada proceso asociado. Asimismo, se sugiere la expansión de esta metodología a otras tecnologías que cumplan con los mismos criterios considerados en la selección del equipo para el presente proyecto.

Es crucial destacar que, en caso de aplicar esta metodología al dispositivo del balón intraaórtico, se deberá obtener la aprobación del comité de ética e investigación de la institución. Esto se debe a que la recopilación de información de pacientes y la necesidad de compartir detalles como marca, modelo y serie de los equipos y dispositivos bajo vigilancia implican consideraciones éticas que requieren validación institucional.



REFERENCIAS

- [2] Dispositivos médicos y equipos biomédicos - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos> [Último acceso: 10 Septiembre 2023].
- [1] Ministro de la Protección Social, Resolución 4816 de 2008, 12 de diciembre de 2008 [En línea]. Disponible en: <http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf> [Último acceso: 10 Septiembre 2023].
- [3] Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. Accedido: 10 de Septiembre de 2023. [En línea]. Disponible en: https://medic.usm.my/anaest/images/JCI6thEd15012017_1.pdf
- [4] Inicio | INVIMA. Accedido: 10 de septiembre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/>
- [5] Cardiosave IABP Accedido: 10 de Septiembre de 2023. [En línea]. Disponible en: <file:///C:/Users/bibliotecaur/Desktop/22.%20Manual%20de%20servicio%20Cardiosave%20idioma%20Espa%C3%B1ol.pdf>
- [6] El balón intraaórtico de contrapulsación como método de asistencia ventricular | Cirugía Cardiovascular. Accedido: 10 de Septiembre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-cardiovascular-358-articulo-el-balon-intraaortico-contrapulsacion-como-S113400960970155X>
- [7] A. Lauga, C. Perel, y A. O. D'Ortencio, «Balón de contrapulsación intraaórtico», *Insufic. Cardíaca*, vol. 3, n.º 4, pp. 184-195, dic. 2008.
- [8] Diseño de un sensor de presión arterial basado en Tecnología MEMS.pdf. Accedido: 10 de Septiembre de 2023. [En línea]. Disponible en: https://www.vlsilab.cinvestav.mx/files/Diseño-de-un-sensor-de-presión--arterial-basado-en-Tecnología-MEMS_09-05-2014.pdf
- [9] CONAREC, Balón de contrapulsación intraaórtico, Accedido: 10 de Septiembre de 2023. [En línea]. Disponible en: https://adm.meducatum.com.ar/contenido/numeros/52017141_138/pdf/52017141.pdf
- [10] Balón de contrapulsación cuidados de enfermería. Accedido: 10 de Septiembre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://criticos.enfermeriaencardiologia.com/wp-content/uploads/c341.pdf>
- [11] Metodología de implementación vigilancia intensiva. Accedido: 10 de Septiembre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1231619/Metodologi%CC%81a+implementacio%CC%81n+vigilancia+intensiva.pdf/b565c671-1568-f7fd-1520-d71cfe59b281?t=1560463428420>
- [12] Implementación vigilancia intensiva y centinela protocolos implantable 2015. Accedido: 10 de Septiembre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1231906/Implementacio%CC%81n+vigilancia+intensiva+y+centinela+protocolos+implantables+2015.pdf/5ff7352e-d89c-b1b9-8296-03404cfb5a60?t=1560465822341>
- [13] Contrato interadministrativo 698-2011 unal-invima. Accedido: 10 de Septiembre de 2023. [En línea]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/contrato-interadministrativo_698-2011_unal-invima.pdf/f58ac2d7-0fcf-023a-54ac-612e53bb13ba
- [14] MANUAL OPERATIVO VIGILANCIA PROACTIVA. Accedido: 10 de Septiembre de 2023. [En línea]. Disponible en:



<https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/MANUAL-OPERATIVO-VIGILANCIA-PROACTIVA.pdf/50a7802a-3df0-3b08-02f0-c873b766f646>