

FORMATO DE ENTREGA AL INVIMA

Análisis de Modo de Fallas y Efectos para Dispositivos/Biológicos

Dispositivo INCUBADORA
 Registro Invima XXX
 Tipo de Institución Institución III
 Líder Nivel

AMFE Numero _____
 Preparado por _____
 AMFE Fecha _____
 Revisión _____

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	O	D	R	P	N	Acciones recomendadas	Responsable	RESULTADOS					
														Acciones tomadas	Nuevo Sev	Nuevo Ocurre	Nuevo RPN		
Almacenamiento	Conservación en Unidades de recién nacidos y unidades de cuidado intensivo pediátrico	Conexión a red eléctrica	Alteración de los parámetros de vigilancia	Incremento del riesgo de mal funcionamiento / Inutilización de la incubadora	Inadecuado flujo eléctrico, no contar con plantas eléctricas de emergencia.							Planta eléctrica de respaldo en caso de no suministro de electricidad.	Gerencia de riesgo. Área de suministros.						
		Uso de Termostatos	Monitorización continua de la temperatura del aire en la incubadora	Modificación lectura termostato	Hipertermia o hipotermia en el paciente	Daños en cables o sensores							Revisión periódica termostatos	Gerencia de riesgo. Enfermera. Ingeniero biomédico					
Utilización	Uso de Sensor de temperatura corporal	Lectura de temperatura corporal del paciente	Lecturas erróneas de temperatura / Sobre calentamiento o enfriamiento excesivo de la incubadora	Hipertermia o hipotermia en el paciente	Descompostura del sensor de temperatura o colocación errónea del sensor sobre el neonato							0	no es recomendable abusar de los adhesivos en o los sensores debido a que la piel del neonato es extremadamente delicada	Gerencia de riesgo. Enfermera. Ingeniero biomédico					
												0	Una medida de seguridad vital es proteger los ojos del neonato durante la terapia de oxígeno, de manera tal, que no se generen daños en sus retinas.	Gerencia de riesgo. Enfermera. Ingeniero biomédico					
												0	Revisión periódica de niveles	Gerencia de riesgo. Enfermera. Ingeniero biomédico					
												0	Revisión periódica acorde a las especificaciones del proveedor	Gerencia de riesgo. Enfermera. Ingeniero biomédico					
Seguimiento	Vigilancia Sensores de temperatura de la piel	Monitoreo parámetros fisiológicos	Valores errados en parámetros fisiológicos	Hipertermia o hipotermia en el paciente	Sensores dañados o mal utilizados en el paciente							Revisión periódica acorde a las especificaciones del proveedor	Gerencia de riesgo. Enfermera. Ingeniero biomédico						
			Predisposición a procesos infecciosos	Infecciones nosocomiales	falta o deficiente limpieza del depósito de agua								0	Cambio periódico de filtros	Gerencia de riesgo. Enfermera. Ingeniero biomédico				
			Predisposición a procesos infecciosos	Infecciones nosocomiales	inadecuado programa de mantenimiento preventivo en los filtros de entrada de aire de la incubadora.								0	Cambio periódico de filtros	Gerencia de riesgo. Enfermera. Ingeniero biomédico				
Mantenimiento	Cuidado Preventivo y fisiológica	Asegurar adecuado funcionamiento de la incubadora y los parámetros de vigilancia	Mal funcionamiento	Lesiones físicas (hipoxia, hipo/hipertermia) y muerte	Falta de revisiones de mantenimiento, alteraciones en fluido eléctrico, inadecuado suministro de oxígeno agua.							Revisión periódica y estandarizadas acorde a al manual de manejo del equipo	Gerencia de riesgo. Enfermera. Ingeniero biomédico. Especialistas						
RPN											0	RPN GLOBAL			0				