FORMATO DE ENTREGA AL INVIMA

Analisis de Modo de Fallas y Efectos para Dispositivos/Biológicos

Dispositivo **MARCAPASOS**
Registro invima **Ver anexos**
Tipo de institución **Institucion III**
Nivel
Líder

AMFE Numero 1
Preparado por
AMFE Fecha ##
Revision

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	Sev	Ocur	Det	RPN	Acciones recomendadas	Responsable	RESULTADOS Acciones tomadas	Nuevo Sev	Nuevo Ocurr	Nuevo dete	Nuevo RPN
Almacenamien	Unidades de Marcapasos	Control de especificaciones ambientales, Temperatura operacional 0 - 50°c, almacenaje 0 - 70°c,	Alteracion de efectividad del dispositivo	Morbimortalidad para el paciente,	Almacenamiento en lugares con temperaturas extremas											
	Unidades de Marcapasos	Control de especificaciones ambientales, Humedad maxima 90%	Alteracion de efectividad del dispositivo	Morbimortalidad para el paciente,	Almacenamiento en lugares con humedad extrema											
utilizacion	marcapaso	marcapasos temporales	Trastorno funcionamiento del equipo	Inhibición o reversión en presencia de interferencias electromagneticas fuertes,	Interferencias electromagneticas, Terminacion de carga energetica(pila), colocacion erronea cables de estimulacion											
				Asistolia tras el cese brusco de estimulación,	Interferencias electromagneticas, Terminacion de carga energetica(pila), colocacion erronea cables de estimulacion											
				iniciación de taquiarritmia o aceleracion de una existente.	Interferencias electromagneticas, Terminacion de carga energetica(pila), colocacion erronea cables de estimulacion				0							
	Estimulacion de Frecuencia	Estmulación de alta frecuencia	Alterecion del ciclo cardiaco	Inicio o aceleracion de taquicardia existente, fibrilacion	Estimulación de alta frecuencia no meticulosa en cuanto a monitorizacion y control del paciente				0							
	Procedimiento de es	Determinacion del Modo de Estimulacion	Estimulacion Asincronica	Taquiarritmias	Colocacion erronea de cables de estimulación, Desajuste de los parametros de estimulacion basica como frecuencia, salida y sensibilidad				0							
	Potenciales de deteccion	Determinacion de los potenciales de deteccion	Administracion de estimulos por error en un periodo vulnerable del ciclo cardiaco	Taquiarritmias	Desajuste de los diales de frecuencia, sensibilidad y salida				0							
	Cables	Sistemas de cables	Alteración disposición de cables de estimulación	Irritabilidad miocardica que conlleva a fibrilación, perforación y taponamiento, infarto, pericarditis, fenomenos de rechazo corporal, estimulacion muscular y/o nerviosa, infeccion.	Conexiones incorrectas de los cables, desconexion accidental del sitema de cables, rotura o desplazamiento del cable, con la consiguiente perdida intermitente o total de captura y/o detección.				0							
Seguimiento	Consulta Medica Periodica	Valoracion de la sintomatologia del paciente	Morbimortalidad del paciente	Alterciones del ritmo cardiaco, hospitalizacion, Muerte	Paciente no consulta, No asignacion de citas medicas especiaalizadas, informacion errada o insuficiente al paciente para consultar a los servicios de urgencias				0							
	Consulta Medica Periodica	Exploración de la zona de implantación del generador	Morbimortalidad del paciente	Infecciones	Anamnesis y exploracion fisica insuficientes en la atención del paciente				0							
	Consulta Medica Periodica	Visualización del ritmo cardiaco en el ECG basal.	Morbimortalidad del paciente	Taquiarritmias	Mal funcionamiento del dispositivo, daños, colocación errone a de cables, terminacion del soporte electrico(pila)				0							
	Inspeccion dispositivo medico	Frecuencia magnética, y valoración del autoumbral si lo realiza el modelo del marcapasos.	Morbimortalidad del paciente	Asistolia tras el cese brusco de estimulación,	Interferencias electromagneticas.											
	Inspeccion dispositivo medico	Frecuencia magnética, y valoración del autoumbral si lo realiza el modelo del marcapasos.	Morbimortalidad del paciente	Asistolia tras el cese brusco de estimulación,	Interferencias electromagneticas.											
	Inspeccion dispositivo medico	Frecuencia magnética, y valoración del autoumbral si lo realiza el modelo del marcapasos.	Morbimortalidad del paciente	,iniciación de taquiarritmia o aceleracion de una existente.	Interferencias electromagneticas.				0							
	Determinacion de estimulacion y detección	Determinación del umbral de estimulación en cada una de las cámaras. Determinación del umbral de detección en cada una de las cámaras.	Asistolia, arritmias	Hospitalizacion, Muerte	Umbrales de estimulacion o deteccion alterados				0							
	Investigacion de miopotenciales y conduccion	Investigación de miopotenciales con electrodos monopolares, o en bipolares programados en detección monopolar. Investigación de conducción retrógrada (fundamentalmente en la enfermedad del senó.	Deteccion tardia de las alteraciones del ritmo cardiaco	Asistolia, arritmias, descompensacion de enfermedad del seno, hospitalizacion, muerte	No comprobacion o inadecuada investigación de mipotenciales y conduccion				0							
	Telemetría	Análisis de datos de telemetría (batería, electrodo, histogramas, contadores de eventos, episodios de cam-bio de modo, histogramas de arritmias acontecidas y de los ECG almacenados, gráficos de umbral de auto-captura o de autodetección, gráficos de medición de onda endocavitaria, etc.).	Morbimortalidad del paciente	Descompensacion de enefermedad cardiaca, ajustes tardios, tratamiento inadecuado, hospitalizacion, muerte.	No comprobacion o inadecuada investigación de los parametros de telemetría.				0							
Mantenimiento	Preventivo y correcti	Comprobaciones tecnicas y de seguridad al menos una vez cada 12 meses y tras cualquier fallo o accidente, se recomienda realizar inspeccion visual, inspeccion funcional mediciones y servicio tecnico.	Mal funcionamiento, Eventos adversos relacionados con el dispositivo medico	Arritmias, asisotlia,infecciones, hospitalizacion, muerte	Falta de revisiones de mantenimiento, limpieza desinfección, mediciones y servicio tecnico inadecuado.				0							
RPN GLOBAL									0							