



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS								
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA								
AMFE: RESUCITADOR MANUAL								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	
Adquisición	Adquisición según requerimientos normativos	Especificaciones inadecuadas a las necesidades		Falta de oportunidad en el uso.		Falta de conocimiento por parte del personal que realiza el pedido.		
						Cambios permanentes de la norma		
		Desconocimiento del personal que realiza la solicitud		Uso inadecuado del dispositivo medico.		Desconocimiento y/o desactualización del personal en conocimientos normativos vigentes.		
		Selección inadecuada del dispositivo medico		Falta de oportunidad en el uso.		Falta de conocimiento por parte del personal que realiza la compra.		
						Falta de opciones comerciales		
		<p>1. Crear un equipo interdisciplinario encargado de verificar técnicamente con demostración los dispositivos médicos previos a la compra.</p> <p>2. Capacitación al personal asistencial sobre nuevos insumos.</p> <p>3. Crear espacios para que el grupo interdisciplinario verifique nuevas tecnologías dentro de la institución.</p>						
<p>1. Crear un equipo interdisciplinario encargado de verificar técnicamente con demostración los dispositivos médicos previos a la compra.</p>								

*NPR: Número de Prioridad de Riesgo
 Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia
 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS								
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA								
AMFE: RESUCITADOR MANUAL								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	Acciones recomendadas
		Falla en cantidad mínima en el servicio.		Falta de oportunidad en el uso.		Falta de planeación del servicio en el stock mínimo. Falta de oportunidad y seguimiento en la reposición		1. Establecer stock mínimos de dispositivo médico. 2. Aplicación de Lista de chequeo mensualmente para verificar stock mínimo, estado de los ambus, control de reuso, en cada uno de los servicios.
Almacenamiento	Control de condiciones ambientales recomendadas por fabricante.	Fallas en el control de temperatura y humedad relativa		Aumenta el riesgo de contaminación		Falta de adherencia al procedimiento.		1. Incluir dentro de la revisión del carro de paro la verificación del diligenciamiento oportuno de la medición de la temperatura y humedad relativa, con informe a la dirección de enfermería. 2. Modificar el formato de verificación de carro de paro de forma que se ingrese la verificación de control de temperatura y humedad relativa con recomendaciones acciones de mejora. 3. Realizar extensiva los ítems anteriores a todas las sedes

*NPR: Número de Prioridad de Riesgo
 Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia
 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS								
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA								
AMFE: RESUCITADOR MANUAL								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	Acciones recomendadas
Almacenamiento		Valor de temperatura y humedad relativa fuera de rangos recomendados por fabricante		Aumenta el riesgo de contaminación		Falta de detección oportuna de condiciones ambientales propias de cada municipio.		<ol style="list-style-type: none"> 1. Capacitar al personal asistencial en planes de contingencia de alteraciones de temperatura y humedad relativa. 2. Incluir en el procedimiento de control de temperatura y humedad relativa cual es el plan de contingencia y notificar al líder del programa de tecnovigilancia.
						Falta de oportunidad y seguimiento en las medidas correctivas		
	Almacenamiento	Espacios inadecuados para el almacenamiento.		Aumenta el riesgo de contaminación		Carro de paro no cuenta con espacio suficiente.		<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisión y Reorganización de los carros de paro para redistribución de espacios. 2. Revisar los sitios de almacenamiento y asegurar un almacenamiento adecuado (recipiente plástico, con tapa debidamente marcado). 3. Capacitar al personal asistencial en almacenamiento adecuado de los dispositivos médicos.
				Perdida de esterilidad del dispositivo médico		Áreas de almacenamiento de dispositivos médicos en algunas áreas son muy pequeños.		

*NPR: Número de Prioridad de Riesgo
 Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia
 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS								
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA								
AMFE: RESUCITADOR MANUAL								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	Acciones recomendadas
Almacenamiento		Perdida de integridad del empaque, etiqueta y del dispositivo.		Perdida de esterilidad del dispositivo medico		Carro de paro no cuenta con espacio suficiente.		1. Recapacitar al personal asistencial en almacenamiento adecuado de los dispositivos medicos. 2. Creacion y aplicacion de lista de chequeo mensual de verificacion de este aspecto en todos los dispositivos medicos encontrados en el manual de reuso.
						Areas de almacenamiento de dispositivos medicos en algunas areas son muy pequeños.		
	Control de Dispositivo medico	Fallas en la deteccion de la perdida de integridad del empaque		Aumenta el riesgo de contaminacion		Verificacion inadecuada u omision al dispositivo medico		1. Creacion y aplicacion de lista de chequeo mensual de verificacion de este aspecto en todos los dispositivos medicos encontrados en el manual de reuso.
				Perdida de esterilidad del dispositivo medico				

*NPR: Número de Prioridad de Riesgo
 Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia
 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS								
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA								
AMFE: RESUCITADOR MANUAL								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	Acciones recomendadas
Almacenamiento	Control de Dispositivo medico	Fallas en la verificación de las partes del dispositivo.		Falta de oportunidad en el uso.		Verificación inadecuada u omisión al dispositivo medico		1. Creación y aplicación de lista de chequeo mensual de verificación de este aspecto en todos los dispositivos medicos encontrados en el manual de reuso.
		Fallas en el seguimiento de control de reuso.		Aumento de riesgo de infecciones cruzadas		Falta de seguimiento al manual de reuso institucional.		1. Estandarizar el modo (armado o desarmado) de entrega del dispositivo medico en el manual de reuso. 2. Actualizar y verificar que se realice trazabilidad por paciente del dispositivo medico, realizando seguimiento en el comité de salud pública.
		Fallas en el control de fechas de vencimiento de la esterilización.		Pérdida de esterilidad del dispositivo medico		Verificación inadecuada u omisión al dispositivo medico		1. Recapacitar al personal asistencial en almacenamiento adecuado de los dispositivos medicos. 2. Creación y aplicación de lista de chequeo mensual de verificación de este aspecto en todos los dispositivos medicos encontrados en el manual de reuso.

*NPR: Número de Prioridad de Riesgo
 Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia
 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS								
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA								
AMFE: RESUCITADOR MANUAL								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	Acciones recomendadas
USO	Uso del dispositivo con el paciente	Fallas en la preparacion y verificacion del dispositivo antes del uso		Falta de oportunidad en el uso.		Verificacion inadecuada u omision al dispositivo medico		1. Taller de simulacion de paro cardiorespiratorio. 2. Creacion y aplicacion de lista de chequeo mensual de verificacion de este aspecto en todos los dispositivos medicos encontrados en el manual de reuso.
		aumento o disminucion de la presion en la via aerea del paciente		Barotrauma, Hipoxia, Hiperoxia	Uso de dispositivos medicos con menor grado de seguridad.		1. Adquisicion de Ambu con manometro de presion en la valvula PEEP. 2. Taller de simulacion de paro cardiorespiratorio.	
					Desconocimiento de una tecnica adecuada para realizar la insuflacion			
Pacientes con comorbilidades cronicas o complejas respiratorias.								

*NPR: Número de Prioridad de Riesgo
 Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia
 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS								
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA								
AMFE: RESUCITADOR MANUAL								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	Acciones recomendadas
USO		uso inadecuado del oxígeno		Barotrauma, Hipoxia, Hiperoxia		Desconocimiento de una tecnica adecuada para realizar la insuflacion		1. Taller de simulacion de paro cardiopulmonar 2. Publicar en las areas de reanimación una tabla con la fraccion inspirada de oxígeno, de acuerdo a los dispositivos medicos usados en el servicio.
		selección inadecuada de la mascara		Hipoxia		Desconocimiento del uso de las mascaras		1. Taller de simulacion de paro cardiopulmonar 2. capacitar al personal asistencial en el uso adecuado y seguro de los dispositivos medicos que se reusan en la clinica.

*NPR: Número de Prioridad de Riesgo
 Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia
 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS							
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA							
AMFE: RESUCITADOR MANUAL							
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*
SEGUIMIENTO	Verificación del uso adecuado del dispositivo con el paciente	Funcionamiento inadecuado del dispositivo		Barotrauma, Hipoxia, Hiperoxia		Verificación inadecuada u omisión al dispositivo médico Uso de dispositivos médicos con menor grado de seguridad.	1. Creación y aplicación de lista de chequeo mensual de verificación de este aspecto en todos los dispositivos médicos encontrados en el manual de reuso. 2. Especificar en el manual de reuso del AMBU, la necesidad de monitorización continua de la efectividad del uso de dispositivo médico en el paciente, mediante el monitor de signos vitales.
	Verificación de trazabilidad del reuso	Fallas en el seguimiento de control de reuso.		Aumento de riesgo de infecciones cruzadas		Falta de seguimiento al manual de reuso institucional.	1. Estandarizar las condiciones de uso, de funcionalidad, que hacer en el caso que alguna de las partes se dañe y se necesite dar de baja. 2. Actualizar y verificar que se realice trazabilidad por paciente del dispositivo médico, realizando seguimiento en el comité de salud pública.

*NPR: Número de Prioridad de Riesgo
 Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia
 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS							
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA							
AMFE: RESUCITADOR MANUAL							
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*
DISPOSICIÓN FINAL	Verificación de segregación adecuada del dispositivo medico	Falla en la segregación adecuada del dispositivo medico.		Aumento de riesgo de infecciones cruzadas		Desconocimiento de la adecuada segregación de residuos,	
						Falta de adherencia al PGRHS	
		Falla en el desecho del dispositivo cuando se evidencie incumplimiento de alguna de los parámetros de calidad establecidos en el manual de reuso		Aumento de riesgo de infecciones cruzadas		Desconocimiento del manual de reuso	
						Falta de Adherencia al Manual de Reuso	

*NPR: Número de Prioridad de Riesgo
 Revisó y Aprobó: Grupo de Tecnovigilancia
 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías