



**Universidad
de Valparaíso**
CHILE

FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA CIVIL BIOMÉDICA

**ANÁLISIS MODAL DEL MAL USO DE EQUIPOS MÉDICOS EN LA
INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS EN UN HOSPITAL DE
ALTA COMPLEJIDAD**

POR

CAMILO ALBERTO AROS PEDRAZA

TRABAJO DE TÍTULO REALIZADO PARA OPTAR
AL TÍTULO DE

INGENIERO CIVIL BIOMÉDICO

PROFESOR GUÍA: Mgs. EYLEEN SPENCER YATES

NOVIEMBRE, 2014

Dedicatoria

Quiero dedicar este trabajo de título a todos las personas que me ayudaron, que siempre estuvieron listas para brindarme todo su apoyo y me dieron las fuerzas para seguir. Estas personas son lo más importante en mi vida.

Dedicado a Mi Familia, Novia y Amigos.

Agradecimientos

Agradezco a la Profesora Eyleen Spencer por haber confiado en mi persona, por la paciencia y por la dirección de este trabajo. Gracias también a mis compañeros que me apoyaron con sus consejos y experiencias durante este trabajo y por último agradecer a mi madre y hermana por tener paciencia las cuales entendieron mis ausencias y mis malos momentos.

Gracias a todos.

Resumen

Palabras claves: Evento Adverso, Análisis Modal, Error de Usuario, Equipo Médico

Resumen:

Este trabajo de título se inserta en el dominio de la tecnología en salud, específicamente en el equipamiento médico y los riesgos asociados a su uso. En la práctica médica el equipamiento médico es de vital importancia, es por esto que gestionar su correcto uso y evaluación es de alta prioridad dentro de las instituciones de salud, para así proteger a los pacientes de los riesgos relacionados a su utilización. Con este trabajo de título se busca establecer a través del análisis modal un listado de sucesos que derivan en posibles fallas por el mal uso del equipamiento médico en eventos adversos y determinar las recomendaciones para evitar su ocurrencia. Con esto se espera detectar las prácticas y equipos médicos que presenten un riesgo significativo para el paciente. Esto, se focaliza en tres puntos: (1) Obtención de una muestra de equipos médicos a estudiar con la herramienta AMFE, (2) Determinar el nivel de riesgo de algunas prácticas en el uso del equipamiento médico a través de la Herramienta AMFE (3) Desarrollar las propuestas de mejora, para la mitigación de eventos adversos por el mal uso del equipamiento médico, y así, a través de estos tres puntos se espera obtener una guía para que el personal encargado de la manipulación y uso del equipamiento médico este consciente de los riesgos y peligros que se exponen tanto ellos como los pacientes, si ocurre o se realiza una mala práctica en la utilización del equipamiento médico.

TABLA DE CONTENIDOS

1.	Introducción.....	9
1.1.	Objetivo General.....	10
1.2.	Objetivos Específicos	10
2.	Análisis de la problemática	11
2.1.	Estado del Arte: Eventos Adversos como Error Humano	11
2.1.1.	Estudio de Eventos Adversos	11
2.1.2.	Estudios de Eventos Adversos causados por Equipos Médicos	13
2.2.	Análisis del Problema	14
2.2.1.	Problemática Global.....	14
2.2.2.	Problemática Específica.	15
3.	Desarrollo de la propuesta	16
3.1.	Estudio de Marco teórico	16
3.1.1.	Dispositivo Médico.....	16
3.1.2.	Equipos Médicos	17
3.1.3.	Eventos Adversos	17
3.1.4.	Evento Adverso Asociados a Equipos Médicos:.....	17
3.1.5.	Error de Uso:	17
3.1.6.	Modelo Fennikoh y Smith	17
3.1.7.	Criterio nivel de Riesgo.....	18
3.1.8.	Clasificación de la Norma IEC/EN 60601-1	19
3.1.9.	Análisis Modal Fallo y Efecto (AMFE)	20
3.1.10.	Matriz Identidad	20
3.2.	Propuesta de solución.....	21
3.3.	Diseño de la propuesta	22
3.4.	Implementación.....	24
4.	Resultados	49
5.	Discusión.....	53
6.	Conclusiones.....	54
	Referencias Bibliográficas.....	55
	Anexos	58
	Anexo 1: Clasificación de factor de riesgo Propuesto por Fennikoh & Smith.	58
	Anexo 2: Clasificación de nivel de riesgo propuesto por ECRI Institute.....	60
	Anexo 3: Clasificación de la Norma IEC/EN 60601-1	61
	Anexo 4: Manual de Acreditación del MINSAL enfocado al ámbito 7 de seguridad del equipamiento hospitalario	63
	Anexo 5: Criterio de Riesgo de la Food and Drugs Administrations (FDA)	64
	Anexo 6 Explicación Completa de la Herramienta Análisis Modal de Falla y Efecto (AMFE).....	66
	Anexo 7: Propuestas de Solución de las causas obtenidas del IPR de la Ficha AMFE de cada tipo de equipo estudiado.....	71
	Anexo 8: Documentos de Verificación de entrega de información y Validación de recomendaciones en el uso del equipamiento médico.	99
	Anexo 9: Fichas AMFE de los tipos de equipos obtenidos en la selección de la muestra.	108
	Anexo 10: Aplicación de Criterios al Inventario de Equipos Médicos del Hospital Dr. Gustavo Fricke..	136

Análisis Modal del Mal Uso de Equipos Médicos en la Incidencia de Eventos Adversos, considerando como referencia un Hospital de Alta Complejidad

Camilo Alberto Aros Pedraza

Escuela de Ingeniería Civil Biomédica, Universidad de Valparaíso, Chile

Palabras claves: *Eventos Adversos, Análisis Modal, Error de Usuario, Equipos Médicos.*

1. Introducción

Este trabajo de título se inserta en el dominio de las tecnologías sanitarias, enfocado, en su totalidad, al ámbito del equipamiento médico y los eventos adversos asociados a su uso.

La tecnología en el ambiente hospitalario es actualmente una de las piezas claves en los sistemas de salud, teniendo una importante implicancia en el costo y en la calidad de los servicios. Por lo cual, las organizaciones de salud se interesan en soluciones que permitan mejorar los servicios y en lo posible reducir los costos (Piña, 2012).

En una institución de salud, el desarrollo de las distintas actividades conlleva diferentes riesgos, siendo algunos de estos más frecuentes que otros. Estos riesgos pueden generar los accidentes hospitalarios o también conocidos como eventos adversos, los cuales pueden llegar a ser fatales.

Los eventos adversos con frecuencias se insertan en una serie de hechos, generalmente precedidos de: errores en la atención; incidentes que casi causan daño (“near miss”); eventos adversos leves y finalmente los eventos adversos graves. Se entiende por evento adverso a una situación o acontecimiento inesperado, relacionado con la atención sanitaria recibida por el paciente que tiene, o puede tener, consecuencia negativas para el mismo y que no está relacionado con el curso natural de la enfermedad. Algunos de los eventos adversos ocurren en circunstancias en que existen medidas de prevención que deberían haber estado instaladas. La existencia de medidas preventivas conocidas hace que estos eventos tengan importancia para desencadenar acciones preventivas en otros pacientes expuestos. Hay que considerar que los eventos adversos no solo pueden afectar gravemente a los pacientes sino acarrear grandes costos para la institución hospitalaria, por lo tanto tener control sobre estos se hace imprescindible.

Para esto, el presente trabajo de título está enfocado en aplicar una herramienta de estudio prospectivo, la cual debe ser capaz de determinar la incidencia de eventos adversos causada por mal uso del equipamiento médico. Esta herramienta es conocida como Análisis Modal de Falla y

Efecto (AMFE) y se aplicará a una población determinada de equipos médicos, la cual será seleccionada con distintos criterios de inclusión como: Fennikoh y Smith, el criterio de riesgo de la ECRI, entre otros.

Específicamente el propósito que busca este trabajo es conocer las posibles causas del evento adverso producido por el mal uso del equipamiento médico, con lo cual se pretende generar las propuestas de solución a estas causas, corrigiéndolas antes que produzcan el evento no deseado, ya que un evento adverso afecta tanto al paciente como a la institución.

1.1. Objetivo General

Establecer a través del análisis modal un listado de situaciones que deriven en posibles fallas por el mal uso del equipamiento médico incidiendo en eventos adversos para generar recomendaciones y evitar la ocurrencia de estas fallas.

1.2. Objetivos Específicos

- (1) Obtener una muestra de equipos médicos a estudiar con la herramienta AMFE (Análisis Modal Falla-Efecto).
- (2) Determinar el nivel de riesgos de algunas prácticas en el uso del equipamiento médico a través de la herramienta AMFE.
- (3) Desarrollar propuestas de mejora para la mitigación de eventos adversos producidos por el mal uso del equipamiento médico.

Este trabajo establecerá, a través del análisis modal, la incidencia de los errores de uso del equipamiento médico en los eventos adversos, determinado por distintos métodos, lo cual se abordará en seis capítulos:

- (1) Introducción, indicando el objetivo general y los objetivos específicos para el entendimiento del análisis modal y de la incidencia del error de uso de equipos médicos en los eventos adversos.
- (2) Análisis de la problemática, que incluye el estado del arte, problemática global y específica señalando una contextualización de los eventos adversos, para luego plantear las justificaciones para realizar este trabajo.
- (3) Diseño de la propuesta, considerando un estudio del marco teórico, el diseño como tal de la propuesta y su implementación.
- (4) Resultados, se expresan los productos por cada uno de los objetivos específicos planteados que entre si completan la determinación de la incidencia de los errores de uso de equipos médicos en los eventos adversos
- (5) Discusiones, corresponde al análisis de los resultados conseguidos y observaciones surgidas en las etapas precedentes.
- (6) Conclusiones, finalizando con los impactos asociados y la manera cómo influye la mitigación o minimización de las causas de la incidencia de eventos adversos en los pacientes.

2. Análisis de la problemática

2.1. Estado del Arte: Eventos Adversos como Error Humano

2.1.1. Estudio de Eventos Adversos

Los eventos adversos han existido durante mucho tiempo en el ámbito de salud, pero solo hace unas décadas atrás se consideraron relevantes, esto, gracias a los distintos estudios que se realizaron y que reflejaron lo valioso que son los eventos adversos en la calidad de atención al paciente. A continuación se abordarán los distintos estudios basados en los eventos adversos a lo largo del tiempo.

La seguridad en la asistencia y en el cuidado médico ha recibido una substancial atención en todo el mundo desde que el Instituto de Medicina de EE UU publicó en 1999 el informe "To Err is Human" (Kohn, 2000) y el posterior artículo del New England Journal of Medicine donde Lucien Leape y colegas extrapolaban los datos del informe, que provenían del estado de New York a toda la población de los EE UU, y concluían que podía producirse anualmente entre 44.000 y 98.000 muerte por eventos adversos y errores médico dentro de aquel país. Si bien ese informe describió la magnitud del problema con un cierto detalle, no proporcionó un camino de cómo las organizaciones que se ocupan de la financiación, prevención y asistencia de la salud podían cambiar para mejorar la atención médica que proporcionan.

Hace casi un siglo atrás Richard Clark Cabot publicó el primer estudio epidemiológico (Gore, Gregory, 2003) que examinaba la tasa de errores clínicos de diagnóstico. Sus hallazgos sobre la disparidad entre el diagnóstico clínico y lo que se documentaba en los hallazgos de autopsia provocó un fuerte impacto en la sociedad médica de la época.

En el año 1990 (Harris, 1990) el Institute of Medicine organizó una mesa redonda que estableció tres tipos de falta de calidad: Subutilización de recurso; Sobreutilización y Uso errado de los mismos. La conclusión de la mesa fue que el desafío de la calidad en salud es el mayor beneficio de una prestación de salud efectiva, evitando intervenciones innecesarias y de potencial riesgo, previniendo, en lo posible, cualquier hecho dañino durante el proceso de cuidado de los enfermos.

En otoño de 1998, el Comité en Calidad de Cuidados de la Salud de EE UU (*Committee on Quality of Health Care*) estableció un Panel Técnico Consultivo sobre el Estado de la Calidad en Salud (*Technical Advisory Panel on the State of Quality*) con el objetivo de reestudiar la literatura más reciente sobre calidad médica en colaboración con la organización RAND (Research and Development), donde dicha literatura fue puesta al día para incluir todos los trabajos presentados hasta Agosto de 1998.

En su primer informe, *Errar es humano: Construyendo un sistema de salud más seguro* (To err is human: Building a Safer Health System) (Kohn, 2000), este comité revisó las publicaciones sobre errores médicos específicos, dando nacimiento a un nuevo capítulo de la mejora de calidad en salud referido al error médico y a la seguridad del paciente en las cuales sus conclusiones fueron alarmantes.

La multiplicidad de estudios realizados sobre eventos adversos en el ámbito hospitalario revela la intención de aumentar el conocimiento de la incidencia y tipo de eventos adversos, con el objetivo de generar estrategias efectivas para la seguridad del paciente. A continuación se describen algunos estudios de eventos adversos encontrados en la literatura con sus respectivos tamaños de muestras y tasas (Vera, Kraemer, 2008):

Tabla N°1: Estudio de Eventos Adversos al servicio de la Salud Nacional. Elaboración: Universidad de Oxford (2003)

Estudio	Tamaño de la Muestra	Frecuencia de Error/EA
Steel et 1981(Steel Gertman,Crescenzi, & Anderson 1981)	815 pacientes admitidos en un servicio médico general de un hospital universitario americano	36% enfermedad iatrogénica 9% incidente mayor 2% contribución en la muerte del paciente
California Medical Association,1977(Mills,1977)	20.864 registros de 2 hospitales en California	4,6% de posibles eventos adversos indemnizados 0,8% eventos adversos negligentes
Havard Medical Praticce Study(Brennan, Leape, Laird, Hebert, et all,1991)	30.121 casos de 51 hospitales no-psiquiatricos de agudos en el estado de Nueva York durante el año 1984	3,7% frecuencia global de eventos adversos 1% eventos adversos negligentes(2,6% de todos los eventos adversos) 13,6% de los eventos adversos contribuyen a la muerte
Utah & Colorado Study(Thomas,Studdert, Burtin, Orav, Brenna, etall, 200a)	15.000 altas de hospitals no-psiquiatricos en Utah y Colorado	2,9% eventos adversos globales(32,6% atribuibles a negligencia y en el 6,6% se produjo muerte)
Revised Quality in Australian Health Care Study (Thomas, Studdert, Runciman, Webb, Brennan,et al, 2000b)	14.655 registros médicos de admisión de 28 hospitales de New South Wales y South de Australia, clasificados de acuerdo a los métodos de Utah/Colorado	10,6% eventos adversos globales
(McGuire et al. 1992)	44.603 procedimientos quirúrgicos sucesivos en un hospital durante el periodo de 1977-1990	6,3% de complicaciones (49% de ellas atribuibles a error y el 4,1% de errores condujo a la muerte)
(O'Hara & Carson ,1997)	Todas las altas en 247 hospitales de agudos de Victoria, Australia en 1994-95	5% eventos adversos globales 1,6% eventos adversos contribuyen a la muerte
(Davis, Lay-Yee, Briant, Schug,et al 2002)	6.579 altas de 13 hospitales públicos de Nueva Zelanda en 1998	12,9% eventos adversos globales
Estudio Piloto 2 Hospitales ingleses (Vincent, Neale & Woloshynowych 2001)	1.014 registros médicos y de enfermería	11,7% eventos adversos globales (48% catalogados como prevenibles y el 8% aporato a la muerte)
Fenn, Gray, Rickman, Diacon, et al ,2002)	Encuesta a 8.206 individuos de una muestra aleatoria de la población	1,6% de la población /año manifestó eventos adversos (enfermedad, daño o empeoramiento)

A nivel iberoamericano se desarrolló el proyecto IBEAS (Prevalencia de Eventos Adversos en Hospitales de Latinoamérica), el cual es un estudio cooperativo internacional sobre prevalencia de EA en 5 países de Latinoamérica (México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia), que involucró a 58 centros y el análisis de un total de 11.555 pacientes hospitalizados. La prevalencia de EA fue de 11,85%. Los EA detectados estuvieron relacionados con los cuidados en un 13,27%, con el uso de los medicamentos en un 8,23%, con infección nosocomial en un 37,14%, con algún procedimiento que incluye equipamiento médicos en un 28,69% y con el diagnóstico en un 6,15%. El 62,9% de los EA aumentaron el tiempo de hospitalización una media de 16,1 días, y un 18,2% de los EA causaron un reingreso. Un 60% de los EA se consideraron evitables, entre sus datos más relevantes (IBEAS, 2010).

2.1.2. Estudios de Eventos Adversos causados por Equipos Médicos

En EE.UU durante el período de junio de 1999 a julio del 2000 se realizó una investigación denominada: Estimates of medical Device-Associated Adverse Events from Emergency Departments, la cual utilizo como fuente de información el National Electronic Injury Surveillance System (NEISS). Esta investigación tuvo un hallazgo de 454.383 EADMS (Eventos Adversos por dispositivos Médicos en Salud) a nivel nacional. Además revelo que los casos de hospitalización tienden a ser mayores cuando los pacientes utilizan dispositivos invasivos o implantables. Los casos hallados, superan los 100.000 reportes anuales recibidos por la Food and Drugs Administrations (FDA) a través del sistema de vigilancia pasiva al año 2003. Este estudio concluye que es necesario realizar una investigación más detallada de los reportes del NEISS, ya que es relevante atender el tema de los EADMS, con lo que se espera realizar intervenciones apropiadas para la salud pública (Hefflin, Gross, Schroeder, 2004).

Todos los años por el sistema de información de la National Health Service del Reino Unido, se identifica que alrededor de 400 persona mueren o sufren lesiones serias con la incidencia de EADMS. (Department of Health, 2000)

La organización mundial de la salud (OMS) reporta que en EE.UU se registran anualmente más de un millón de EADMS. En algunos países en desarrollo, hasta la mitad del equipamiento médico es inutilizable o solo parcialmente utilizable. También recalca la importancia de realizar investigaciones y programas de vigilancia para detectar los tipos, la frecuencia y los entornos clínicos de esta clase de eventos. (OMS, 2007)

“Surveillance of medical Device-Related Hazards and Adverse Events in Hospitalized Patients”, estudio realizado en EE.UU, en el servicio de hospitalización de una institución de salud, en el período de Enero a Septiembre del 2000, encontró por medio de varios métodos de reporte, que de 7.059 eventos, 552 estaban relacionados con riesgos asociados a equipos médicos. (Samore, Lassen, Gould, Lloyd, 2004)

La organización Panamericana de la Salud (OPS) en conjunto con la global Harmonization Task Force (GHTF), reportaron que entre el 50% y 70% de los incidentes con dispositivos médicos están relacionados con: errores en el ensamblaje, supresión de alarmas, conexiones erradas, uso clínico incorrecto, incorrecta selección de los parámetros de uso, programación incorrecta y falla en el monitoreo. (Hernández, 2008)

El artículo “Hazards with Medical Devices: The Role of Design”, a partir de la revisión de algunos estudios, muestra que el diseño de los dispositivos médicos puede tener una enorme influencia en la seguridad de los pacientes (Fairbanks, Wears, 2008), aspecto que también es nombrado por Holcher (Fairbanks, Wears, Muller, Nachreiner, 2008) y Quiñones (Quiñones, 2001). Las estadísticas elaboradas en países desarrollados aseguran que el 21% de los accidentes

hospitalarios son ocasionados por la tecnología médica, específicamente por el equipamiento médico (Flores, 2003).

2.2. Análisis del Problema

Las intervenciones de atención en salud se realizan con el propósito de beneficiar a los pacientes, pero también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el sistema moderno de prestación de atención de salud, puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos, los que efectivamente ocurren, y con demasiada frecuencia.

2.2.1. Problemática Global

El problema de los eventos adversos asociados a la atención de los pacientes no constituye una situación nueva en salud. En las décadas de 1950 y 1960 algunos estudios ya reportaron la presencia de eventos adversos a través de estudios toxicológicos de productos farmacológicos, específicamente en la toxicidad de algunas drogas en animales. En la década de 1990 se comienza a tomar conciencia de la importancia de este tema debido a las altas cifras de muertes, lesiones u otros inconvenientes que afectaban a la salud del paciente a causas de eventos adversos.

La situación de los eventos adversos en países en desarrollo y en países con economías en transición merece atención particular. El mal estado de las infraestructuras y de los dispositivos médicos; la irregularidad del suministro y de la calidad de los medicamentos; las deficiencias en la gestión de desechos y en la lucha contra las infecciones; una actuación deficiente del personal por falta de motivación o insuficiencia de conocimientos técnicos y la escasez de recursos para financiar los costos de funcionamiento esenciales de los servicios de salud, hacen que la probabilidad de que se produzcan eventos adversos sea mucho más alta que en las naciones desarrolladas.

Cada etapa del proceso de atención sanitaria presenta cierto grado de inseguridad intrínseca, por ejemplo: los efectos secundarios de los medicamentos o de las combinaciones de medicamentos; el riesgo asociado a un determinado dispositivo médico; la presencia en el servicio de salud de productos no acorde a las normas o defectuosos; los fallos humanos o deficiencias (latentes) del sistema. En consecuencia, los eventos adversos pueden deberse a problemas en las prácticas, los productos, los procedimientos o los sistemas.

A pesar que en la actualidad se ha incrementado el interés por la seguridad del paciente, todavía es general la falta de sensibilización al problema de los eventos adversos. La capacidad de notificar, analizar y aprender de la experiencia sigue gravemente mermada por la falta de uniformidad en los métodos de identificación y medida. Los planes de notificación de los eventos adversos son inadecuados, esto conlleva innecesariamente a la violación del carácter confidencial de los datos del paciente y se teme la exigencia de responsabilidades profesionales. Los sistemas de notificación siguen siendo limitados tanto en la comprensión y conocimiento de la epidemiología de los eventos adversos, como en la frecuencia con que ocurren y las causas, además de los determinantes y las repercusiones en la salud de los pacientes y de los métodos efectivos para prevenirlos. Aunque hay ejemplos de iniciativas que han logrado reducir la incidencia de los eventos adversos (aplicación de herramientas como el AMFE), ninguna de estas se ha desarrollado hasta abarcar todo un sistema de salud.

2.2.2. Problemática Específica.

Existen distintos factores incidentes o causantes de los eventos adversos, de los cuales se encuentran: factores humanos o una supervisión inadecuada, entre otros. Esta investigación está centrada en la incidencia de eventos adversos a causa del mal uso del equipamiento médico y los efectos que esto tiene sobre el paciente y la institución de salud. Dentro de las principales causas del por qué equipamiento genera eventos adversos son variadas, pero la principal, es la seguridad que tiene el equipamiento médico hacia el paciente. Existen distintos aspectos que afectan la seguridad, estos aspectos pueden ser por: fabricante; empaque; comercialización; uso y eliminación.

Teniendo claro que hay aspectos que menoscaban la calidad del equipamiento, se debe considerar las causas principales, ya que estas generan un problema mayor, como un accidente. Hay distintas causas como factores del dispositivo o error de uso. Esta investigación se centrará en el error de uso, de los cuales existen distintos tipos como:

- (1) Falla en Pruebas de Inspección Previo al Uso
- (2) No Lectura de Etiquetado o Instrucciones
- (3) Dispositivo Mal Ensamblado
- (4) Conexiones Erradas
- (5) Uso Clínico Incorrecto
- (6) Incorrecta Selección de Parámetros de Uso
- (7) Programación Incorrecta
- (8) Supresión de Alarmas
- (9) Derrames Accidentales

Estas causas pueden generar distintos tipos de lesiones en los pacientes, las cuales incluso pueden llevar a la muerte de este. De las lesiones que podemos nombrar se listan las siguientes: sobredosis; dosis Baja; fármaco errado; hipotermia; hipertermia; isquemia; hemorragia; sofocación; falla en la terapia; falla en el monitoreo; diagnostico errado; descarga eléctrica; quemadura; necrosis por presión; corte; punción; embolismo; infección; fuego.

Los efectos que generan los errores de uso con los equipos médicos son claros y estos afectan a todo el sistema de salud y a sus participantes (médicos, pacientes, enfermeras, familiares). Uno de los efectos es el sobre costo por atención y hospitalización a pacientes, ya que existen estudios que demuestran que las enfermedades causadas por eventos adversos provocados por errores de uso en equipamiento, prolongan la estadía del paciente, utilizando recursos tanto físicos como económicos para el sistema de salud y presentando un problema mayor si este evento adverso se clasifica como severo o grave.

Otro efecto es la disminución de la cobertura en salud, esto hace alusión al tipo de recinto asistencial, ya que un centro asistencial de mediana o alta complejidad con dotación completa de camas, no puede dar cabida a la población en espera de atención, dado que sus pacientes se quedan más tiempo que el necesario y es peor aún que estos prolonguen su estadía a causa de un evento adverso. También se considera una disminución de cobertura en salud al hecho que por un error de usuario, el equipamiento médico cese sus funciones o deba ser enviado a reparación, limitando la cobertura de la atención hacia el paciente. Las enfermedades son un efecto común como se explicó antes, los eventos adversos causados por errores de uso en equipamiento médico

pueden provocar distintos tipos de lesiones que van desde quemaduras, electrocución hasta la muerte. De este modo se debe recalcar que los efectos pueden perjudicar tanto, a pacientes como a trabajadores del ámbito de la salud (médicos, enfermeras, paramédicos, etc.)

Y por último, pero no menos importante, se encuentra la disminución de la calidad de la vida de la población durante un proceso de atención hospitalario. La salud es un derecho y como derecho se debe asegurar su calidad en todo momento, por lo tanto la incidencia de los efectos adversos debe ser anticipada y disminuida, con el fin de brindar a la población un servicio de calidad y así asegurar la salud de la población.

En materia de Seguridad de la Atención Clínica, existe una gran variedad de realidades, desde zonas e instituciones que han implementado y evolucionado mucho en el concepto de evento adversos, y en otras donde este tema es desconocido e inexistente. Por otro lado, los costos indirectos que provocan los eventos adversos son de difícil valorización en costo real, considerando que el costo de la vida y los niveles socio económicos son diferentes entre países e incluso entre regiones de un mismo país. Es claro que la carga económica que conllevan afecta no solo a los sistemas sanitarios, sino también a los sistemas de asistencia social, y otros, cuando los eventos adversos tienen como resultado discapacidades, pérdida de productividad y muerte.

La relevancia de implementar herramientas y desarrollar adecuadamente estrategias y acciones encaminadas a resolver esta problemática es lo que se busca con esta investigación. Garantizar la calidad de la atención en salud; la seguridad hacia el paciente y el uso racional y eficiente de los recursos; especialmente cuando el equipamiento médico se ha convertido en un componente de costos muy importante tanto al momento de la inversión como en los costos asociados a la operación y mantenimiento. Es fundamental garantizar un adecuado y seguro funcionamiento, para que el equipamiento médico alcance e incluso supere su vida útil estimada, brindando mayores beneficios a la población.

3. Desarrollo de la propuesta

3.1. Estudio de Marco teórico

En esta investigación el marco teórico será abordado a través de los términos importantes para el entendimiento de este trabajo de título, en el cual se presentan conceptos desde que es un dispositivo médico hasta la definición AMFE entre otros. Estos términos serán la base para el desarrollo y comprensión de la temática abordada a lo largo de este documento.

3.1.1. Dispositivo Médico

Es cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar, utilizado solo o en combinación que se usen para:

- (1) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad o compensación de una deficiencia; por ejemplo: ecógrafos, monitores de signos vitales, máquinas de anestesia, equipos de odontología, termómetros, espéculos vaginales, catéteres, jeringas, etc.
- (2) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; por ejemplo: prótesis, ortesis ortopédicas, lentes intraoculares, etc.
- (3) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; por ejemplo: preservativos, dispositivos intrauterinos, etc.

-
- (4) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
 - (5) Los productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (IMVIMA,2013)

Generalmente, un dispositivo médico no actúa a través de mecanismos farmacológicos inmunitarios ni metabólicos (OMS, 2012)

3.1.2. Equipos Médicos

Es un dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que, por lo general, están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se les puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible, o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso. (OMS, 2012)

3.1.3. Eventos Adversos

Es el potencial daño no intencionado al paciente operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Los eventos adversos pueden clasificarse en serios y no serios, siendo los serios aquellos que pudieron haber llevado a la muerte o deterioro serio de la salud, pero por causa del azar la intervención de un profesional de la salud u otra persona o una barrera de seguridad no generó un daño. Los eventos adversos no serios son aquellos que pudieron llevar a otras lesiones diferentes de la muerte o al deterioro serio de la salud (INVIMA, 2013).

3.1.4. Evento Adverso Asociados a Equipos Médicos:

Cualquier daño, perjuicio o anomalía que puede presentarse antes, durante o después del uso de un dispositivo médico, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el uso del dispositivo médico. (ISP, 2012)

3.1.5. Error de Uso:

Acción u omisión de una acción que produce un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el usuario. Error de uso incluye las equivocaciones, faltas y mal uso razonablemente previsibles. (ISP, 2012)

3.1.6. Modelo Fennikob y Smith

Larry Fennikob y Brigid Smith proponen, en 1989, una metodología para cuantificar en nivel de riesgo asociado a cada equipo médico, basándose en la ponderación de tres criterios asociados a ello (OMS, 2012):

- (1) Funcionalidad: Incluye, distintas áreas en las que se utilizan equipos con fines terapéuticos, de diagnóstico, de análisis y otros.
- (2) Riesgo físico o consecuencias: Lista de los posibles riesgos para el paciente o el equipo durante el uso del dispositivo
- (3) Requerimientos de mantenimiento del equipo: Describe el nivel y la frecuencia del mantenimiento de acuerdo con las indicaciones del fabricante o la experiencia acumulada

La suma del número para cada subgrupo permite obtener el número de gestión del equipo (GE)

$$\text{Numero GE} = \text{Función} + \text{Aplicación} + \text{Mantenimiento}$$

3.1.7. Criterio nivel de Riesgo

El ECRI Institute en 1989 hizo la primera clasificación del equipamiento médico en base al nivel de riesgo de lesiones que pueden provocar en el paciente o en los operadores; los equipos pueden provocar lesiones debido a fallas o errores en la utilización de los mismos por parte de los usuarios. (Piña, 2012)

Tabla N° 2: Clasificación de nivel de riesgo según la ECRI.
Fuente: María Loreto Piña (2012)

Nivel de Riesgo	Descripción de Equipamiento
Alto	Equipos de soporte a la vida, resurrección, monitores críticos y otros equipos que cuyas fallas o el mal uso de ellos puede provocar series lesiones a pacientes u operadores
Medio	Equipos de diagnóstico, cuyo mal uso, falla o ausencia(es decir, equipamiento fuera de servicio que no tenga reemplazo disponible) pueden causar un impacto significativo en los cuidados de pacientes, pero sin causar directamente lesiones
Bajo	Equipos cuyas fallas o mal uso, no tienen consecuencias series, en lo que respecta a provocar lesiones

Esta clasificación presentada por el ECRI Institute, tiene por propósito orientar el plan de gestión del equipamiento, por ende, se generará una destinación de recursos mayores para los equipos que presenten un mayor nivel de riesgo.

Además ECRI recomienda frecuencias de mantenimiento para los equipos médicos según su nivel de riesgo:

- a) Equipos de alto riesgo: deben tener mantenimiento preventivo de al menos dos veces al año y deben ser inspeccionados de dos hasta cuatro veces por año dependiendo del equipo.
- b) Equipos de medio riesgo: deben tener mantenimiento preventivo de al menos una vez por año y deben ser inspeccionados hasta dos veces por año, dependiendo del equipo.
- c) Equipos de bajo riesgo: para este tipo los intervalos de mantenimiento preventivo pueden ser mayores a un año, los intervalos de inspección para estos equipos no está especificado.

3.1.8. Clasificación de la Norma IEC/EN 60601-1

IEC 60601 es una serie de normas técnicas para la seguridad y la eficacia de los equipos electromédicos. Su primera publicación data del año 1977 y es actualizada y estructurada periódicamente (Turnbull, 2007)

A partir del 2011 se compone de una norma general, cerca de 10 normas colaterales, y cerca de 60 normas particulares. En este estudio está basado en la norma IEC/EN 60601-1 de clasificación de equipos electromédicos. Las que se definen a continuación:(IEC, 2012)

(1) Según la protección utilizada:

Clase I: Aquellos equipos en los que la protección no se obtiene sólo del aislamiento básico, sino que se incluyen precauciones auxiliares, de forma que se dispone de una conexión de las partes conductoras accesibles al conductor de tierra de forma permanente, para que no puedan estar a tensión elevada en caso de fallo de aislamiento.

Clase II: Aquellos en los que la protección no recae sólo sobre el aislamiento básico, sino que se dispone de un doble aislamiento o aislamiento reforzado, no existiendo provisión de una puesta a tierra de seguridad. Existen tres tipos generales de equipos de esta clase: los que incorporan una cubierta aislante, los de cubierta metálica y los mixtos. Una precaución que el fabricante debe tener en esta clase de equipos es la de no conectar condensadores al chasis desde la alimentación con el propósito de disminuir el nivel de interferencias que el equipo capto o emita. Ello disminuiría el doble aislamiento y en consecuencia la protección.

Clase III: Aquellos equipos en los que la protección se basa en alimentar a tensiones muy bajas de seguridad, no generándose tensiones mayores que ésta en el equipo.

(2) Según el nivel de protección:

Tipos B: Son todos aquellos equipos de las clases I, II, III o con alimentación interna que provean un adecuado grado de protección respecto a corrientes de fugas y fiabilidad de la conexión de tierra (si es el caso). Según la norma CEI, deberán ser equipos tipo B todos aquellos equipos de uso médico que no tengan una parte directamente aplicada al paciente.

Tipo BF: Aquellos de tipo B con la entrada o parte aplicada al paciente aplicada al paciente mediante circuitos flotantes. Según la norma CEI, deberán ser equipos tipo BF todos aquellos equipos que tengan una parte aplicada al paciente.

Tipo CF: Aquellos equipos de las clases I, II o alimentados internamente que permitan un alto grado de protección en relación con corrientes de fugas y con entrada flotante. Según la norma CEI, deberán ser equipos tipo CF todos aquellos en que se pueda establecer un camino directo al corazón del paciente.

Tipo H: Aquellos de las clases I, II, III o alimentados internamente que provean protección frente a descargas eléctricas comparables a las que se obtienen en los electrodomésticos.

Cabe destacar que este estudio se enfocará en la clasificación según el nivel de protección del equipo electromédicos propuesto por la norma IEC.

3.1.9. *Análisis Modal Fallo y Efecto (AMFE)*

Es una técnica desarrollada por el ejército estadounidense en 1949, el análisis modal de fallas y efectos, el cual es un instrumento para: (MINSAL, 2009).

- (1) Evaluar las fallas potenciales y sus causas.
- (2) Priorizar los fallas potenciales según el riesgo que pueden suponer
- (3) Indicar medidas para eliminar o reducir la probabilidad de que se produzcan

Es un método prospectivo y sistemático para la identificación y prevención de problemas en los procesos o productos, antes de que ocurran. Está compuesto por 5 etapas:

- (1) Definir el proceso o producto a analizar
- (2) Constituir el equipo de trabajo
- (3) Describir gráficamente el proceso o producto
- (4) Llevar a cabo el análisis de riesgos
- (5) Definir acciones y medidas de resultado

La metodología de la herramienta AMFE que se utilizó en este estudio es la que propone José Domenech, a través de un estudio recopilatorio de información. Para ver la metodología AMFE utilizada dirigirse al Anexo 6. (Domenech, 2014)

3.1.10. *Matriz Identidad*

Una matriz en R es un arreglo rectangular de números reales distribuidos en filas y columnas. En general, una matriz real A que tiene “m” filas y “n” columnas es un ordenamiento de números reales de la siguiente forma: (Páez, 2013)

$$A = \begin{pmatrix} a_{11} & a_{12} & a_{13} & \cdots & a_{1j} & \cdots & a_{1n} \\ a_{21} & a_{22} & a_{23} & \cdots & a_{2j} & \cdots & a_{2n} \\ \vdots & \vdots & \vdots & & \vdots & & \vdots \\ a_{i1} & a_{i2} & a_{i3} & \cdots & a_{ij} & \cdots & a_{in} \\ \vdots & \vdots & \vdots & & \vdots & & \vdots \\ a_{m1} & a_{m2} & a_{m3} & \cdots & a_{mj} & \cdots & a_{mn} \end{pmatrix}$$

Por lo tanto en la definición de la matriz identidad nos encontramos, que es una matriz identidad aquella que sí, y solo si, los elementos de su diagonal son todos iguales a 1 y sus restantes elementos son iguales a 0. La matriz identidad de orden “n” será denotada como I_n , de esta manera se tiene que:

$$I_1 = (1), I_2 = \begin{pmatrix} 1 & 0 \\ 0 & 1 \end{pmatrix}, I_3 = \begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}, \dots, I_n = \begin{pmatrix} 1 & 0 & \cdots & 0 \\ 0 & 1 & \cdots & 0 \\ \vdots & \vdots & \ddots & \vdots \\ 0 & 0 & \cdots & 1 \end{pmatrix}$$

Y en su forma matemática sería:

$$(I_n)_{ij} = \begin{cases} 1 & \text{si } i = j \\ 0 & \text{si } i \neq j \end{cases} \forall i, j \in N \text{ con } 1 \leq i \leq n, 1 \leq j \leq n$$

Otra forma de nombrar a la matriz identidad es la denotación que recibe por el conocido delta de Kronecker, el cual es una función de dos variables, que recibe los mismos valores que la matriz identidad, ósea si sus variables son iguales recibe el valor de 1, y si son distintas recibe el valor de 0. Se escribe con el símbolo δ , y su notación matemática es:

$$\delta_j^i = \begin{cases} 1 & \text{si } i = j \\ 0 & \text{si } i \neq j \end{cases}$$

Para ejercicio de este trabajo de investigación se utiliza la denotación del delta de Kronecker para definir la creación de la fórmula desarrolla a partir de la matriz de selección dicotómica.

3.2. Propuesta de solución

La solución propuesta en este trabajo de título es la aplicación de la herramienta AMFE con el fin de reducir la incidencia o eliminar las causas que generan eventos adversos por el mal uso del equipamiento médico en los pacientes.

Esta herramienta nos permite conocer las potenciales fallas y sus causas enfocadas al mal uso del equipamiento médico, otorgando niveles de prioridad del riesgo de la falla. Este nivel de riesgo será determinado por puntajes basándose en los ámbitos principales de: Severidad; Probabilidad de Ocurrencia y Probabilidad de Detección, donde la multiplicación de estos tres campos nos brindará el resultado del Índice de Prioridad de Riesgo (IPR), el cual permitirá determinar las áreas que son de mayor preocupación. Los modos de falla que tengan un mayor número de prioridad del riesgo serán los que reciban atención para desarrollar acciones correctivas.

Esta herramienta se aplicará a una determinada muestra de equipos médicos de un hospital de Alta Complejidad, para este estudio se consideró como referencia el Hospital Dr. Gustavo Fricke de Viña del Mar debido a la oportunidad de trabajar ahí y a la pertinencia de realizar este estudio. La muestra a estudiar se definirá bajo distintos criterios y condiciones de selección con el fin de priorizar los equipos determinantes para este trabajo. Los resultados obtenidos pertenecientes a la muestra seleccionada, serán procesados y analizados por la herramienta AMFE, para que con ello se pueda dar una solución o proponer acciones correctivas con todas las posibles causas que inciden en los eventos adversos causados por el mal uso del equipamiento médico. Este estudio independiente de la generación de recomendaciones y acciones correctivas, puede ser una fuente de información para que cualquier hospital o institución de salud pueda considerar esta investigación como una guía para la mitigación de las causas que provocan los eventos adversos asociados al equipamiento médico.

3.3. Diseño de la propuesta

El diseño de la propuesta se realizara a través de 3 etapas:

A continuación se detallará la metodología de las etapas y sus correspondientes actividades propuestas para este trabajo de título.

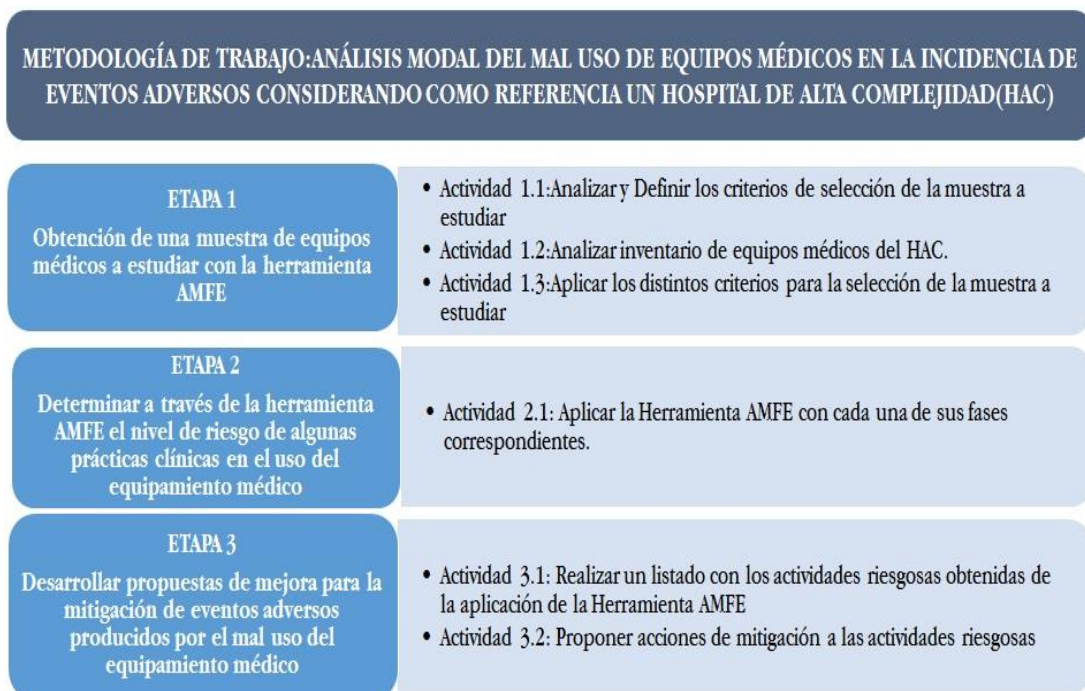


Figura N°1: Metodología de Trabajo. Elaboración Propia

Etapa 1: Análisis y Obtención de una muestra de equipos médicos a estudiar con la herramienta AMFE.

Actividad 1.1: Analizar y Definir los criterios de selección de la muestra a estudiar: En esta actividad se elegirán ciertos criterios para determinar la muestra a estudiar. Los criterios son: Fennikoh y Smith; Criterio del riesgo de la ECRI; Norma IEC/EN 60601-1 clasificación según tipo y clase; Criterio de Acreditación del Minsal enfocado al ámbito 7 de seguridad del equipamiento, Criterio del Riesgo de la FDA y por último, el criterio de la subcategorización de Fennikoh y Smith sobre la funcionalidad del equipo médico. Estos criterios serán evaluados a base de 3 condiciones necesarias para la selección de la muestra a estudiar. Los criterios que cumplan con al menos 2 de las condiciones propuestas son aquellos que serán utilizados para determinar la muestra a estudiar a través de la herramienta AMFE.

Actividad 1.2: Analizar el Inventario de Equipos del Hospital de Alta Complejidad: En este estudio se analizará el inventario de equipos médicos del Hospital Dr. Gustavo Fricke de Viña del Mar, facilitado por la unidad de equipos médicos del mismo hospital. Este inventario esta actualizado hasta julio de presenta año y permite conocer la población total de equipos médicos de donde se obtendrá la muestra a estudiar.

Actividad 1.3: Aplicar distintos criterios y definir condiciones para seleccionar la muestra a estudiar: A través del criterio de Fennikoh y Smith; Criterio del riesgo de la ECRI; Norma 60601 General propuesta por la IEC y una Subcategorización del Criterio de Fennikoh sobre la funcionalidad del equipo electromédico, se seleccionará la muestra de equipos médicos correspondiente al estudio de Análisis Modal de Fallo y Efecto. Estos criterios permitirán excluir los equipos que no cumplan con las condiciones necesarias y establecidas en esta investigación. En esta etapa solo se obtendrán los equipos médicos de acuerdo a los criterios determinados, para que en una etapa posterior, aplicar a la muestra ya seleccionada la herramienta de estudio AMFE.

Etapa 2: Determinar través de la Herramienta AMFE el nivel de riesgo de algunas prácticas clínicas en el uso del equipamiento médico.

Actividad 2.1: Aplicar la herramienta AMFE con cada una de sus fases correspondientes: En esta actividad se aplica la herramienta AMFE a la muestra de tipos de equipos médicos ya seleccionada, con esto se espera obtener el puntaje de nivel de riesgo de las prácticas clínicas que son posibles causantes de eventos adversos por el mal uso del equipamiento médico. Esto se llevará a cabo con el cumplimiento de las 10 fases de la metodología de la herramienta AMFE propuesta por Domenech.

Etapa 3: Desarrollar propuestas de mejora para la mitigación de eventos adversos causados por el mal uso de equipamiento médico.

Actividad 3.1: Realizar un listado con las actividades riesgosas obtenidas de la aplicación de la herramienta AMFE: En esta actividad se pretende realizar un listado de las potenciales causas que generan eventos adversos, pero estas causas serán determinadas por el índice de prioridad de riesgo obtenido en la aplicación de la herramienta AMFE a la población de equipos médicos seleccionados. Además se determinarán puntajes específicos según el tipo de equipo médico, con

lo cual, se obtendrán posibles causas potenciales distintas. Además se espera obtener las causas más importantes y relevantes para este estudio.

Actividad 3.2: Proponer acciones de mitigación a las actividades riesgosas: En esta actividad se pretende realizar y proponer las acciones correctivas o de mejora para cada una de las causas, las que pueden generar eventos adversos. Esto se realizará por cada una de las causas detectadas en cada tipo de equipo médico, lo que permitirá generar una guía de recomendaciones para los usuarios del equipamiento médico, con la finalidad que estos conozcan los riesgos y como pueden ser mitigados a través de las acciones de mejora propuestas en esta investigación.

3.4. Implementación

En esta sección se señala la manera que se ha desarrollado el trabajo, de acuerdo a las etapas planteadas en el Diseño de la Propuesta (numeral 3.3).

Cabe destacar que los resultados obtenidos en la implementación de las distintas etapas de este trabajo, son necesarios para poder determinar y obtener el resultado final, para cumplir el objetivo general de esta investigación, el cual consta de generar las acciones de mejora con el fin de mitigar las causas que generan eventos adversos por el mal uso del equipamiento médico en la institución de salud de alta complejidad que se consideró como referencia, el cual sería el Hospital Dr. Gustavo Fricke perteneciente al servicio de salud Viña del Mar-Quillota.

Etapa 1: Análisis y Obtención de una muestra de equipos médicos a estudiar con la herramienta AMFE

Para poder seleccionar la muestra a estudiar lo primero fue definir los criterios a utilizar y determinar cuáles eran los más convenientes para esta investigación. Para esto se buscó en la literatura e internet criterios que fueran adecuados y cumplieran con ciertas características, además se contó con la ayuda del profesor guía en la facilitación de conocimientos de otros criterios. Luego se compararon entre ellos basándose en las condiciones que debían cumplir. Ya con los criterios listos para ser utilizados se procedió a conocer el inventario o catastro que poseía el Hospital Dr. Gustavo Fricke, debido a que este estudio se basó en la aplicación a un hospital de alta complejidad como el Hospital Dr. Gustavo.

Como actividad final de esta etapa, aplicamos los criterios definidos anteriormente a al inventario de equipos médicos del Hospital Dr. Gustavo Fricke, facilitado por la unidad de equipos médicos del mismo. En este proceso, se establecieron condiciones y se creó una matriz de selección dicotómica, la cual permitió crear una fórmula para la inclusión y por consiguiente, la exclusión de equipos médicos, en la definición de la muestra a estudiar. Ya con todas las necesidades satisfechas, se aplicaron los criterios y se logró obtener la muestra a estudiar, la cual nos permitió determinar los tipos de equipos necesarios para este estudio, los cuales serán utilizados en la aplicación de la herramienta AMFE.

A continuación se demuestran los resultados obtenidos en cada una de las actividades de la etapa número 1, los cuales son primordiales para este trabajo de investigación.

Actividad 1.1 Analizar y Definir los criterios de selección de la muestra a estudiar:

Con el fin de determinar la muestra de equipos médicos a estudiar, se evaluaron distintos criterios de selección. Estos debieron contar con ciertas condiciones específicas, las cuales aportan al estudio de esta investigación. A continuación se muestra un cuadro comparativo con distintos criterios en donde se evalúan los requerimientos necesarios para la selección de la muestra.

Criterios	Características	Condiciones de Selección		
		A: Criterio aplicado a todos los dispositivos médicos	B: Criterio enfocada solo a dispositivos electromédicos	C: Criterio que permite conocer el nivel de riesgo del dispositivo electromédicos hacia el paciente
Fennikoh y Smith	Es un criterio que propone la OMS para la inclusión de equipamiento médico en el inventario para la gestión de tecnología sanitarias	✓	✓	✓
Riesgo ECRI	Define los niveles de riesgos de los equipos médicos	✗	✓	✓
IEC 60601-1 (Clase)	Define el tipo de protección que posee el equipo electromédico	✗	✓	✗
IEC 60601-1 (Tipo)	Define el riesgo hacia el paciente según el tipo de equipo electromédico	✗	✓	✓
Manual Acreditación Minsal (ámbito 7)	Determina ciertos equipos electromédico, para el proceso de acreditación	✗	✓	✗
Subcategorización de Funcionalidad	Define una clasificación según la funcionalidad del dispositivo médico	✓	✓	✗
Riesgo FDA	Define una clasificación de riesgo según el dispositivo médico	✓	✗	✗

Tabla N° 3: Cuadro Comparativo, Selección de Criterios. Elaboración Propia

En la clasificación de la norma IEC 60601-1 se encuentra la de los equipos médicos según la seguridad y protección de estos, la cual también se denomina clase. Esta clasificación se encuentra enfocada a la protección del equipo en caso de alguna de falla eléctrica de alimentación, ya sea en la conexión a la red de tensión o en una falla eléctrica interna en caso de los equipos que posean batería. Pero esta denominación que proporciona la IEC no está enfocada a los riesgos asociados al paciente si es que ocurre una falla, lo cual es una falencia grave, ya que para esta investigación es primordial conocer los efectos o daños al paciente, a diferencia de la otra clasificación que expone la IEC enfocada a la conexión de paciente o también denominada tipo. (Ver anexo 3)

Otra norma que queda excluida de esta investigación es la que propone la FDA (Food and Drug Administration), esta institución que vela por la regularización y normalización de los dispositivos médicos, realiza una clasificación según el riesgo del dispositivo médico, pero como ya fue explicado, los dispositivos médicos van desde un guante o una jeringa hasta un equipo médico de alta complejidad como un resonador magnético. Esta clasificación está orientada a los riesgos generales, es un criterio demasiado amplio y no se centra en los equipos médicos o electromédico, los cuales son relevantes para esta investigación (Ver anexo 5).

El último criterio de comparación que también quedo excluido para esta investigación, es el que propone el Ministerio de Salud en Chile sobre la Acreditación de las Instituciones de Salud, específicamente el ámbito 7, que se refiere a la seguridad del equipamiento. El problema que surge con este criterio, es la ya determinada muestra de equipo médicos o dicho de otra forma, son los equipos impuestos por el Ministerio de Salud Chileno, los cuales deben aprobar este ámbito, dejando excluidos una serie de tipos de equipos que también son relevantes para esta investigación como por ejemplo: un electrobisturí o un equipo de circulación extracorpórea entre otros. Este criterio es demasiado selectivo y evita la evaluación de otros equipos médicos que pueden ser importantes para la selección de la muestra. (Ver anexo 4)

Por lo tanto los criterios elegidos para determinar la muestra de equipos médicos a estudiar son los que aprobaron por lo menos dos condiciones de selección y estos son:

- (1) Fennikoh y Smith.
- (2) Criterio de Riesgo de la ECRI.
- (3) Norma General de la IEC 60601-Clasificación según tipo.
- (4) Subcategorización de funcionalidad del criterio de Fennikoh y Smith.

Por último se agregó un quinto criterio, el cual trata sobre la cantidad por unidad mínima de tipos de equipos médicos que se encuentran en la institución de salud, ósea los equipos médicos que en cantidad total sea inferior a 10 unidades quedan excluidos de la muestra a estudiar.

Este quinto criterio se utilizó con el fin de evitar realizar el estudio a los tipos de equipos que por las condiciones de los 4 criterios seleccionados es incluido en la muestra a estudiar, pero en cantidad unitaria no refleja un riesgo y no es determinante para el estudio que se llevó a cabo, ya que su período en tiempo de uso es mínimo y también la variabilidad o rotación en el uso del equipamiento médico por parte de los usuarios es baja en comparación a otros equipos médicos dentro de la institución de salud. Esto hace que la aplicación de la Herramienta AMFE no arroje los resultados relevantes para realizar acciones correctivas, ya que al poseer una baja cantidad de un tipo de equipos médicos el porcentaje de que ocurran eventos adversos incididos por el mal uso del propio equipamiento médico es muy bajo en comparación a los tipos de equipos que poseen una mayor cantidad unitaria dentro de la institución de salud.

Actividad 1.2 Analizar el inventario de equipos médicos del HGF

Para poder aplicar la herramienta AMFE a una muestra determinada, primero se debió seleccionar esta muestra de una población total de equipos. Este trabajo se realizó a través del análisis del inventario de equipos médicos facilitado por la unidad de Equipos Médicos del Hospital Gustavo Fricke. En él se tiene un listado de 2603 equipos médicos que van desde una camilla manual hasta un equipo de soporte vital como una máquina de anestesia. Este inventario es del año 2013-2014 el cual registra una última actualización el 16 de Julio del 2014. En inventario se pudo encontrar información de los equipos médicos relevantes para esta investigación como: Nombre de Equipo; Marca; Modelo; N° de serie; Servicio Clínico; Edificio; N° de inventario, entre otros campos.

Actividad 1.3 Aplicar los distintos criterios y definir condiciones para seleccionar la muestra a estudiar.

Para determinar la muestra de equipos médicos en la cual se aplicó la herramienta AMFE se debió desarrollar los siguientes pasos:

a) Con la definición de los distintos criterios y conociendo la población total de equipos, se acordó las condiciones que estos deben poseer para seleccionar a los equipos médicos que pertenecen a la muestra a estudiar través de la herramienta AMFE. A continuación se muestra una tabla con los criterios y sus respectivas condiciones de selección:

Criterio	Condición
Fennikoh y Smith	$13 \leq \text{Numero de Gestión} \leq 20$
ECRI Institute	Nivel de Riesgo = Medio y Alto
IEC 60601-1 General	Equipos Médicos tipo BF y CF
Subclasificación de Funcionalidad F&S	Ponderación = 1; 2; 3
Cantidad de Tipos de Equipos Médicos	Tipos de Equipos Médicos > 10 Unidades

Tabla N° 4: Criterios y
Condiciones. Elaboración
Propia

Cada una de estas condiciones de selección planteadas en los criterios es incluyente entre ellas, por lo tanto, si un equipo médico no cumple con al menos unos de estas condiciones, queda automáticamente fuera de la muestra a estudiar

En la siguiente matriz se muestra la inclusión de las condiciones. Para la construcción de esta matriz las condiciones fueron denominadas con la siguiente nomenclatura:

A = $13 \leq \text{Valor Numérico} \leq 20$

B = Nivel de Riesgo = Medio y Alto

C = Equipos médicos tipo BF y CF

D = Ponderación = 1; 2; 3

E = Tipo de Equipo Médico > 10 Unidades

Además se especificó con un "1 si cumple" con la condición y un "0 si no cumple".

Criterios	Condiciones				
	A(j ₁)	B(j ₂)	C(j ₃)	D(j ₄)	E(j ₅)
Fennikoh y Smith(i ₁)	1	0	0	0	0
ECRI Institute(i ₂)	0	1	0	0	0
IEC 60601-1 General(i ₃)	0	0	1	0	0
Subcategorización Funcionalidad F&S(i ₄)	0	0	0	1	0
Cantidad de Tipos Equipos Médicos (i ₅)	0	0	0	0	1

Esto arrojó como resultado una matriz identidad de I₅, lo que refleja el cumplimiento de todas las condiciones de las variables planteadas. Esta matriz también se puede escribir usando el delta de Kronecker, en la cual se define solo las 2 variables que nos interesan, los criterios y las condiciones.

$$\delta_j^i = \begin{cases} si \ i = j = 1 \\ si \ i \neq j = 0 \end{cases}$$

Por lo tanto si el Criterio(i)=Condición(j)=1; por otro lado si el Criterio(i) ≠ Condición (j)= 0. Para aplicar todos los criterios a la vez y evaluar a los equipos médicos se desarrolló la siguiente fórmula:

$\text{Criterio}(i_1) = \text{Condición}(j_1) * \text{Criterio}(i_2) = \text{Condición}(j_2) * \text{Criterio}(i_3) = \text{Condición}(j_3) * \text{Criterio}(i_4) = \text{Condición}(j_4) * \text{Criterio}(i_5) = \text{Condición}(j_5) = X$
--

Si el equipo cumple esta condición, ósea si el resultado de la fórmula es 1, este será parte de la muestra a estudiar con la herramienta AMFE, en cambio si el resultado de la fórmula es 0 el equipo médico será excluido de la muestra y de este trabajo de estudio. Cabe destacar como se mencionó anteriormente, si al menos la igualdad entre criterio y condición da 0 por la propiedad de multiplicación que implica al 0, el resultado total final de la ecuación será, y el equipo automáticamente será excluido de la muestra a estudiar.

b) Con las condiciones y los parámetros de inclusión y exclusión definidos, se procedió a aplicar los criterios definidos a la población total de equipos médicos. A partir de las siguientes tablas se procedió a clasificar a los equipos según las condiciones establecidas. Estas tablas definen distintos aspectos relacionados con la investigación. Los criterios utilizados son: Fennikoh y Smith, Criterio del riesgo de la ECRI y Norma IEC/EN 60601-1 y una Subcategorización del Criterio de Fennikoh y Smith correspondiente a la funcionalidad del equipo electromédico y Cantidad de tipos de Equipos Médicos.

Criterio de Fennikoh y Smith

Al aplicar este criterio con sus tres componentes los cuales son: funcionalidad del equipo electromédico; riesgos físicos asociados con la aplicación clínica y los requerimientos de mantenimiento, y considerando el resultado de la ecuación del número de gestión de riesgo del equipamiento médico (numero GE), se obtuvieron los siguientes resultados.

El valor total del factor de riesgo de cada equipo electromédico es calculado de la siguiente forma:

$$\text{NUMERO DE GESTIÓN (EQUIPO)} = \text{FUNCIONALIDAD} + \text{RIESGO} + \text{MANTENIMIENTO}$$

- Todo equipo médico del inventario del Hospital Gustavo Fricke de Viña del Mar, con una calificación mínima de 13 puntos y máxima de 20 puntos, se incluye como equipos prioritarios para la selección de la muestra.
- Equipos con una calificación entre 3 y 12 puntos, serán excluidos y no serán tomados en cuenta para esta investigación
- Al aplicar este criterio al inventario el resultado de la muestra fue de 1662 equipos de una población total de 2603 equipos médicos. A continuación se muestra un gráfico con los resultados obtenidos

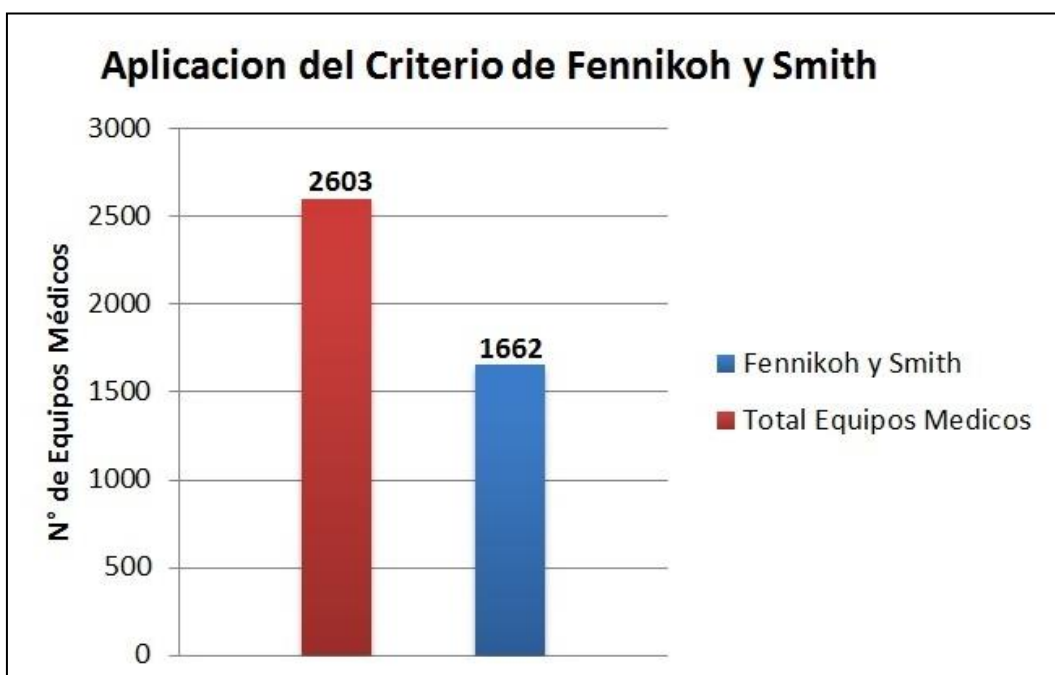


Gráfico N° 1: Aplicación del Criterio de Fennikoh y Smith. Elaboración Propia.

A continuación un ejemplo de la aplicación del criterio de Fennikoh y Smith

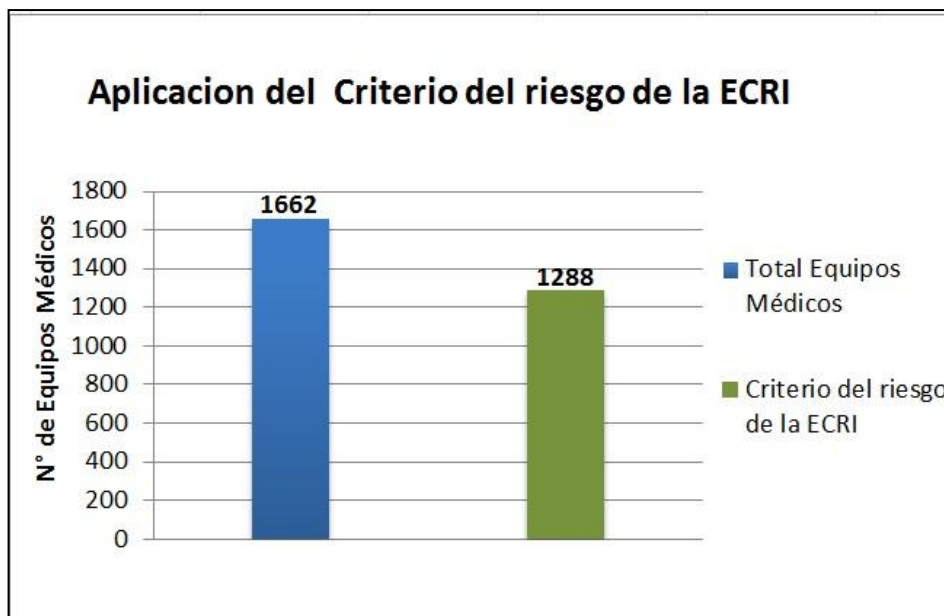
Equipo	Marca	Modelo	Funcionalidad	Función del Equipo	Riesgo Físico	Requerimientos de Mantenimiento	Factor de Riesgo de F-S
Ventilador Mecánico	Newport	E 500	Monitoreo Constante de Signos Vitales	10	5	5	20

El Ventilador Mecánico cumple con la condición ya nombrada anteriormente, ya que su factor de riesgo o número de gestión se encuentre entre el rango de 13 y 20

Criterio del Riesgo de la ECRI

El segundo criterio aplicado fue el que propone la ECRI Institute, el cual define 3 niveles de riesgo en los equipos médicos con su respectivo valor. A continuación los resultados de la aplicación de este criterio

- Este criterio que propone la ECRI Institute es aplicado a los 1662 equipos médicos ya seleccionados por el criterio anteriormente referido como equipos prioritarios para la selección de la muestra.
- Los equipos médicos que posean un nivel de riesgo Medio y Alto o un valor de riesgo de 3 y 5 serán incluidos como prioritarios para la selección de la muestra
- Al aplicar este criterio al inventario el resultado de la muestra fue de 1288 equipos de una población total de 1662 equipos médicos. A continuación se muestra un gráfico con los resultados obtenidos



A continuación un ejemplo de la aplicación de este criterio:

Equipo	Marca	Modelo	Funcionalidad	Factor de Riesgo de F-S	Riesgo Ecri	Valor de Riesgo
Ventilador Mecánico	Newport	E 500	Monitoreo Constante de Signos Vitales	20	Alto	5

Continuando con el ejemplo anterior, se aplicó este criterio a la muestra ya obtenida de la condición del Criterio de Fennikoh y Smith. Como se puede apreciar este equipo es seleccionado dentro de la muestra a estudiar por que cumple con la condición del criterio de la ECRI ya que su riesgo ECRI es alto y además su valor de riesgo es 5 cumpliendo con la condición.

Clasificación (según la IEC/EN 60601-1)

Al aplicar este criterio, el cual se basó en la clasificación introducida por las normas de la IEC (International Electrotechnical Commission), centrándose en la clasificación según el nivel de protección de descargar eléctricas del equipo hacia el paciente o usuarios. Los resultados de la aplicación de este criterio fueron los siguientes

- Este criterio que propone la norma EN 60601-1 de la IEC, es aplicado a los 1288 equipos médicos ya seleccionados por el criterio anterior como equipos prioritarios para la selección de la muestra.
- Los equipos médicos que posean un nivel de protección de tipo BF,CF serán incluidos como prioritarios para la selección de la muestra
- Al aplicar este criterio al inventario el resultado de la muestra fue de 1045 equipos de una población total de 1288 equipos médicos. A continuación se muestra un gráfico con los resultados obtenidos

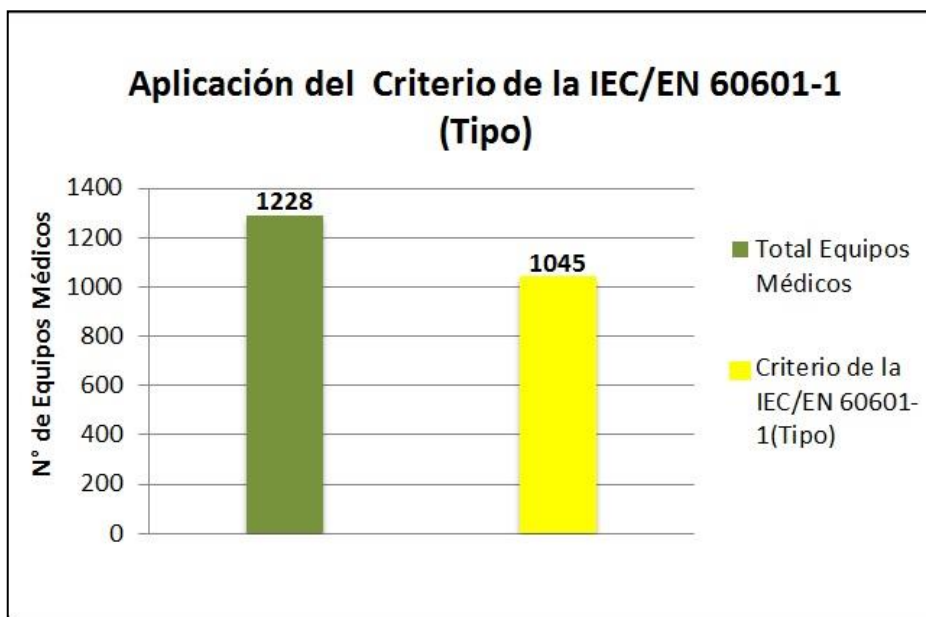


Gráfico N° 3: Aplicación del Criterio de la IEC/EN 60601-1 (Tipo).Elaboración Propia.

A continuación un ejemplo de la aplicación de este criterio:

Equipo	Marca	Modelo	Funcionalidad	Factor de Riesgo de F-S	Riesgo ECRI	Valor de Riesgo	Nivel De Protección (Tipo)
Ventilador Mecánico	Newport	E 500	Monitoreo Constante de Signos Vitales	20	Alto	5	CF

Continuando con el mismo ejemplo, se aplicó este criterio a la muestra ya obtenida de la condición del Criterio de Fennikoh y Smith y del riesgo de la ECRI. Como se puede apreciar este equipo es seleccionado dentro de la muestra a estudiar por que cumple con la condición del criterio de la IEC, ya que su nivel de protección con el paciente es de tipo CF, cumpliendo con la condición.

Criterio subcategorización de Fennikoh y Smith según Funcionalidad

Este criterio divide a los equipos electromédicos en cuatro subcategorías ordenadas desde los equipos que representan la mayor funcionalidad en relación a la dependencia del soporte de vida: terapéutica, diagnóstico, analítica y otros. A diferencia de la funcionalidad convencional que proporciona el criterio de Fennikoh y Smith, para esta investigación los puntajes asignados a cada funcionalidad fueron de la siguiente manera como se muestra a continuación:

Tabla N°6: Modificación de la Ponderación de Funcionalidad. Elaboración Propia

Ponderación	Función del equipo Electromédico	Subcategoría
3	Soporte a la vida	Terapéutica
2	Quirúrgica y cuidados intensivos	Energía mecánica o eléctrica
1	Terapia física y equipos de tratamiento	Energía mecánica o eléctrica
0	Monitorización quirúrgica y monitorización de cuidados intensivos	Diagnostico
0	Monitorización y diagnostico fisiológicos	Diagnostico
0	Analítica de laboratorio	Diagnostico
0	Accesorio de laboratorio	Analítica
0	Procesado de datos de pacientes	Analítica
0	Otras relacionadas con el paciente	Otras
0	Otras no relacionadas con el paciente	Otras

- Este criterio propuesto es aplicado a los 1045 equipos médicos ya seleccionados por el criterio anteriormente referido como equipos prioritarios para la selección de la muestra.
- Los equipos médicos que posean el valor de funcionalidad igual a 1,2 y 3, serán incluidos como prioritarios para la selección de la muestra y los que posean un valor igual a 0, serán excluidos para la selección de la muestra.
- Al aplicar este último criterio al inventario el resultado de la muestra fue de 726 equipos de una población total de 1045 equipos médicos. A continuación se muestra un gráfico con los resultados obtenidos.

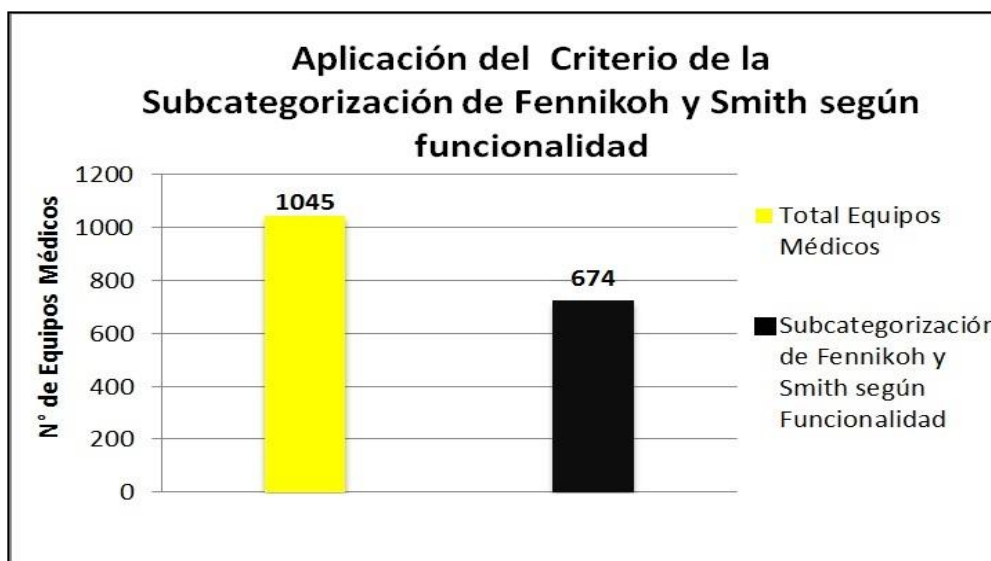


Gráfico N° 4: Aplicación del Criterio de la Subcategorización de Fennikoh y Smith según funcionalidad. Elaboración Propia

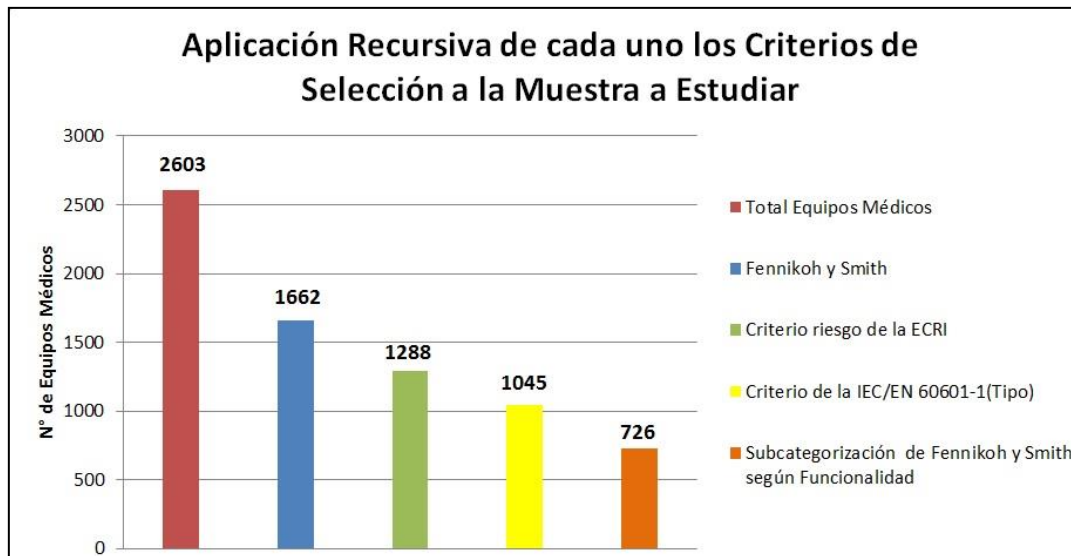
A continuación un ejemplo de la aplicación de este criterio:

Equipo	Marca	Modelo	Funcionalidad	Factor de Riesgo de F-S	Riesgo Ecri	Valor de Riesgo	Nivel de Protección Tipo	Subcategorización Funcionalidad
Ventilador Mecánico	Newport	E 500	Monitoreo Constante de Signos Vitales	20	Alto	5	CF	3

Por último se aplicó este criterio a la muestra ya obtenida de la condición del Criterio de Fennikoh y Smith; Riesgo de la ECRI y de la Clasificación de la IEC 60601-1 según tipo. Como se puede apreciar este equipo es seleccionado dentro de la muestra a estudiar por que cumple con la condición del criterio de la Subclasificación de Fennikoh y Smith según la funcionalidad ya que su valor es de 3 cumpliendo con la condición.

Como resultado final de esta etapa se obtuvieron 674 (27,8%) equipos médicos como muestra a estudiar de un total de 2603 (100%) proveniente del inventario o catastro, facilitado por la Unidad de Equipos Médicos del Hospital Gustavo Fricke. A continuación se muestra un gráfico resumen de la cantidad de equipos obtenidos bajo la aplicación de las distintas condiciones de los criterios ya nombrados anteriormente. Para revisar la aplicación de los criterios a la población total de equipamiento médico dirigirse al anexo N°10.

Gráfico N° 5: Resumen de aplicación de Criterios.
Elaboración Propia



Cabe destacar, del total de 674 equipos seleccionados, hay distintos tipos de equipos médicos dependiendo de su función y que estos en su sumatoria unitaria alcanzan el número de 674.

Ya con los resultados obtenidos de la muestra, se pudo determinar la cantidad de tipos de equipos médicos que se encontraban en ella, y con esto se pudo aplicar el último criterio, el cual trata de la cantidad de tipos de equipos médicos el cual posee la condición que en cantidad unitaria de tipo de equipo médico menor a 10 queda fuera de la muestra a estudiar con la herramienta AMFE. A continuación se muestra una tabla con los distintos tipos de equipos seleccionados de la muestra obtenida:

Tabla N°6: Tipos de Equipos Médicos de Muestra Seleccionada. Elaboración Propia

Tipos de Equipos	Cantidad de Equipos
BOMBA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA	24
BOMBA DE INFUSIÓN JERINGA	289
BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA	21
DESFIBRILADOR	47
ELECTROBISTURI	27
INCUBADORA ESTÁNDAR	33
MAQUINA DE ANESTESIA	23
MAQUINA DE HEMODIALISIS	26
MONITOR MULTIPARÁMETROS	89
VENTILADOR MECÁNICO	95
Total General	674

Como se muestra en esta tabla, estos son los resultados obtenidos en el proceso de selección de la muestra a estudiar. Esto significó que del total de 674 equipos médicos, se obtuvieron 10 tipos de equipos médicos, los cuales serán sujetos de investigación para cumplir el objetivo general de este trabajo de título.

Etapa 2: Determinar a través de la herramienta AMFE el nivel de riesgo de algunas prácticas clínicas en el uso del equipamiento médico.

Ya con la muestra de equipos médicos definida, se procedió a aplicar la metodología de la Herramienta AMFE. En este estudio la herramienta AMFE va orientada a la interacción entre el usuario y el equipamiento médico, en pro de disminuir las fallas por uso del equipamiento médico, que repercuten en la incidencia de eventos adversos. La metodología AMFE utilizada consta de 10 fases, estas fases fueron aplicadas a cada uno de los tipos de equipos de la muestra obtenida con los criterios de selección. Esto se realizó con el fin de obtener el nivel de riesgo de algunas actividades o prácticas clínicas por parte del usuario con el equipamiento médico. Ya aplicadas las 10 fases se obtuvo como resultado los puntajes necesarios para determinar cuáles eran las situaciones que generaban mayor riesgo y por ende una posibilidad de ocurrencia de un evento adverso por el mal uso del equipamiento médico por arte del usuario. La información de las posibles causas, fueron obtenidas gracias a la colaboración de los servicios clínicos y sus profesionales considerando también a los profesionales de la Unidad de Equipos Médicos del Hospital Dr. Gustavo Fricke. A continuación se muestra los profesionales y servicios que brindaron la información para determinar todas posibles causas de eventos adversos asociados al mal uso del equipamiento médico.

Tipo de Equipo	Servicio	Cargo del Profesional
Bomba de Infusión de Jeringa	UCI Pediátrica, Pediatría, Unidad de Cirugía Infantil	Enfermeras Paramédicos
Bomba de Infusión Volumétrica	UCI Pediátrica, Pediatría, Unidad de Cirugía Infantil	Enfermeras Paramédicos
Desfibrilador	UCI Pediátrica, Unidad de Cirugía Adulto	Enfermeras Paramédicos
Electrobisturí	Pabellón	Enfermeras Paramédicos Técnico o Ingeniero Biomédico
Incubadora	Neonatología	Enfermeras Paramédicos
Máquina de Anestesia	Pabellón, Unidad de Cirugía Adulto	Enfermeras
Máquina de Circulación Extracorpórea	Pabellón, Unidad de Cirugía Adulto	Enfermeras Técnico o Ingeniero Biomédico
Equipo de Hemodiálisis	Unidad de Diálisis	Enfermeras Técnico o Ingeniero Biomédico
Monitor Multiparámetros	UCI Pediátrica	Enfermeras Paramédicos Técnico o Ingeniero Biomédico
Ventilador Mecánico	UCI Pediátrica	Enfermeras Técnico o Ingeniero Biomédico

Tabla 7: Entrega de Información por los Profesionales según tipo de Equipo. Elaboración Propia

Fase (1) Identificación de los componentes del producto

Esta fase corresponde a los componentes del producto, en este caso sería el equipamiento médico, cabe destacar que solo se consideraron los componentes que interactúan directamente con el usuario, ya que el estudio AMFE va orientado al mal uso del equipamiento médico por parte del usuario.

EJEMPLO: Continuando con el mismo ejemplo utilizado en la etapas anteriores, aplicaremos la metodología a un Ventilador Mecánico.

La siguiente tabla muestra sus componentes y sus respectivas funciones:

Producto	Componentes	Función
Ventilador Mecánico	Circuito Respiratorio	Permite la asistencia respiratoria al paciente
	Colector de Agua	Recolecta el agua que proviene de la respiración del circuito respiratorio del paciente
	Bolsa Resucitadora	Permite ventilar de manera manual al paciente
	Filtro de Aire	Permite el ingreso de aire al circuito sin suciedad o agentes patógenos
	Display o Pantalla Digital	Muestra los datos tanto numérico como escritos
	Panel de Mando	Permite manejar los comandos y modos del ventilador mecánico
	Conexión a Red Eléctrica	Brinda la energía necesaria para el encendido del ventilador
	Alarmas	Notifica al personal sobre alguna anomalía en valores fisiológicos del paciente
	Carcaza Protectora Exterior	Protege los componentes internos del equipo

Fase (2) Identificación del modo de fallo.

Dado que este estudio es sobre modos potenciales de fallo, se deben indicar todos los fallos susceptibles de producirse.

Para el AMFE de producto se reflejan los Modos de Fallo del proceso en cada etapa del mismo (por ejemplo: materiales erróneos, fallos de máquina, parámetros incorrectos, operario no especializado).

Ejemplo:

La tabla siguiente muestra los modos de fallo identificados para cada componente:

Producto	Componentes	Función	Modos de Fallo
Ventilador Mecánico	Circuito Respiratorio	Permite la asistencia respiratoria al paciente	Fuga de Componentes gaseosos
			Rotura de Mangueras
	Colector de Agua	Recolecta el agua que proviene de la respiración del circuito respiratorio del paciente	Manipulación Incorrecta de colectores
			Rotura de Colector
	Bolsa Resucitadora	Permite ventilar de manera manual al paciente	Suministración insuficiente de aire al paciente
			Filtración de aire desde la bolsa resucitadora
			Rotura de la bolsa de resucitación
	Filtro de Aire	Permite el ingreso de aire al circuito sin suciedad o agentes patógenos	Filtrado de aire incorrecto
			Obstrucción por acumulación de suciedad
	Display o Pantalla Digital	Muestra los datos tanto numérico como escritos	Rotura del Display
			Pantalla con LED quemado
			Interferencias en el Display o pantalla
	Panel de Mando	Permite manejar los comandos y modos del ventilador mecánico	Teclas, botones o perillas sin detalles de la función que realizan
Tablero Dañado			
Conexión a Red Eléctrica	Brinda la energía necesaria para el encendido del ventilador	No responde tras encenderse	
Alarmas	Notifica al personal sobre alguna anomalía en valores fisiológicos del paciente	Las alarmas no responden	
		No se perciben las alarmas	
Carcaza Protectora Exterior	Protege los componentes internos del equipo	Rotura de la carcaza	

Fase (3) Determinación del efecto del fallo.

Se determina para cada Modo de Fallo analizado, el o los efectos que el fallo produce en el producto para el usuario (por ejemplo: Ruidos, fugas, mal funcionamiento).

Ejemplo:

La tabla siguiente muestra los efectos que los fallos identificados:

Producto	Componentes	Función	Modos de Fallo	Efectos de Fallo
Ventilador Mecánico	Circuito Respiratorio	Permite la asistencia respiratoria al paciente	Fuga de Componentes gaseosos	Daño al paciente
			Rotura de Mangueras	Daño al paciente
	Colector de Agua	Recolecta el agua que proviene de la respiración del circuito respiratorio del paciente	Manipulación Incorrecta de colectores	Tratamiento Errado
			Rotura de Colector	Daño al Paciente
	Bolsa Resucitadora	Permite ventilar de manera manual al paciente	Suministración insuficiente de aire al paciente	Filtración de H ₂ O y gases disminuyendo el flujo de gases
			Filtración de aire desde la bolsa resucitadora	Daño al Paciente
			Rotura de la bolsa de resucitación	Daño al Paciente
	Filtro de Aire	Permite el ingreso de aire al circuito sin suciedad o agentes patógenos	Filtrado de aire incorrecto	Acumulación de Suciedad y disminución en el flujo de aire
			Obstrucción por acumulación de suciedad	
	Display o Pantalla Digital	Muestra los datos tanto numérico como escritos	Rotura del Display	No lectura de Parámetros
			Pantalla con LED quemado	Lectura Incorrecta de Parámetros
			Interferencias en el Display o pantalla	
	Panel de Mando	Permite manejar los comandos y modos del ventilador mecánico	Teclas, botones o perillas sin detalles de la función que realizan	Ingreso de Parámetros Incorrectos
			Tablero Dañado	Daño al paciente por ingreso de parámetros incorrectos
	Conexión a Red Eléctrica	Brinda la energía necesaria para el encendido del ventilador	No responde tras encenderse	El paciente se queda sin soporte vital
Alarmas	Notifica al personal sobre alguna anomalía en valores fisiológicos del paciente	Las alarmas no responden	Daño al paciente por no atención a tiempo	
		No se perciben las alarmas		
Carcaza Protectora Exterior	Protege los componentes internos del equipo	Rotura de la carcaza	No funcionamiento del ventilador mecánico	

Fase (4) Identificación de las causas del fallo.

Se determinó para cada Modo de Fallo analizado, las posibles causas que lo pueden ocasionar. Este es uno de los elementos críticos del AMFE, ya que su conocimiento permite el establecimiento de Acciones Correctoras a priori para evitar la aparición de los fallos, eliminando las causas que los provocan.

Ejemplo:

La tabla siguiente muestra las causas identificadas para algunos modos de fallo:

Producto	Componentes	Función	Modos de Fallo	Efectos de Fallo	Causas de Fallo
Ventilador Mecánico	Circuito Respiratorio	Permite la asistencia respiratoria al paciente	Fuga de Componentes gaseosos	Daño al paciente	Desconocimiento del Procedimiento Incorrecta conexión de las Mangueras Incorrecta Conexión de la manguera a las válvulas
			Rotura de Mangueras	Daño al paciente	Golpe o Daño por fuerza externa
	Colector de Agua	Recolecta el agua que proviene de la respiración del circuito respiratorio del paciente	Manipulación Incorrecta de colectores	Tratamiento Errado Daño al Paciente	Desconocimiento del Procedimiento Incorrecta conexión de colectores y mangueras
			Rotura de Colector	Filtración de H2O y gases disminuyendo el flujo de gases	Golpe o Daño por fuerza externa
	Bolsa Resucitadora	Permite ventilar de manera manual al paciente	Suministración insuficiente de aire al paciente	Daño al Paciente	Desconocimiento del uso y manejo de la bolsa resucitadora
			Filtración de aire desde la bolsa resucitadora	Daño al Paciente	Mala conexión de la bolsa resucitadora al circuito respiratorio
			Rotura de la bolsa de resucitación	Daño al Paciente	Golpe o daño por fuerza externa
	Filtro de Aire	Permite el ingreso de aire al circuito sin suciedad o agentes patógenos	Filtrado de aire incorrecto	Acumulación de Suciedad y disminución en el flujo de aire	Incorrecto Manejo del filtro
			Obstrucción por acumulación de suciedad		Mala Mantenimiento por parte del usuario

Fase (5) Identificación de los controles actuales.

Se identificaron los diferentes controles existentes o previstos, con objeto de evitar que se produzcan los diversos fallos y detectarlos en el caso de que aparezcan. Aunque en el caso de este estudio, los tipos de equipos seleccionados para ser estudiados por el AMFE no poseían ningún tipo de control.

Fase (6) Determinación de la probabilidad de ocurrencia

La probabilidad de ocurrencia es un valor entre 1 (mínima probabilidad) y 10 (máxima probabilidad) que indica la probabilidad de que el fallo ocurra.

Si bien no existen unas reglas normalizadas para la valoración de la probabilidad de ocurrencia, hay una tabla que indica valores de referencia (ver anexo 6)

Fase (7) Determinación de la gravedad del fallo

La gravedad del fallo es un valor entre 1 y 10, que indica la influencia del fallo en el grado de satisfacción del cliente (en el caso del AMFE de diseño), o la perturbación que el fallo pueda producir en el proceso productivo (para el AMFE de proceso).

Si bien no existen unas reglas normalizadas para la valoración de la gravedad de fallo, hay una tabla que indica valores de referencia (ver anexo 6)

Fase (8) Determinación de la probabilidad de no detección

Indica la probabilidad de no detectar el fallo antes de entregar el producto al cliente (para el AMFE de diseño), o durante su fabricación (para el AMFE de proceso). Al igual que en los casos anteriores toma valores comprendidos entre 1 y 10.

Si bien no existen unas reglas normalizadas para la valoración de la probabilidad de no detección, igualmente hay una tabla que indica valores de referencia (ver anexo 6)

Fase (9) Determinación del Índice de Prioridad de Riesgo (IPR)

Se calculó el I.P.R. de acuerdo a la fórmula:

$IPR = P \cdot G \cdot D$, para cada uno de los fallos.

Donde P= probabilidad de ocurrencia, G= gravedad del fallo y D= probabilidad de no detección

Siguiendo el mismo ejemplo del ventilador, la siguiente tabla muestra los diferentes índices (Ocurrencia, Gravedad, Detección) y el cálculo del IPR:

Producto	Componentes	Función	Modos de Fallo	Efectos de Fallo	Causas de Fallo	G	P	D	IPR
Ventilador Mecánico	Circuito Respiratorio	Permite la asistencia respiratoria al paciente	Fuga de Componentes gaseosos	Daño al paciente	Desconocimiento del Procedimiento	10	5	5	250
					Incorrecta conexión de las Mangueras	10	5	7	350
					Incorrecta Conexión de la manguera a las válvulas	10	5	7	350
			Rotura de Mangueras	Daño al paciente	Golpe o Daño por fuerza externa	10	5	5	250
	Colector de Agua	Recolecta el agua que proviene de la respiración del circuito respiratorio del paciente	Manipulación Incorrecta de colectores	Tratamiento Errado	Desconocimiento del Procedimiento	10	5	5	250
				Daño al Paciente	Incorrecta conexión de colectores y mangueras	10	5	7	350
			Rotura de Colector	Filtración de H2O y gases disminuyendo el flujo de gases	Golpe o Daño por fuerza externa	10	5	8	400
	Bolsa Resucitadora	Permite ventilar de manera manual al paciente	Suministración insuficiente de aire al paciente	Daño al Paciente	Desconocimiento del uso y manejo de la bolsa resucitadora	10	5	5	250
			Filtración de aire desde la bolsa resucitadora	Daño al Paciente	Mala conexión de la bolsa resucitadora al circuito respiratorio	10	5	10	500
			Rotura de la bolsa de resucitación	Daño al Paciente	Golpe o daño por fuerza externa	10	2	10	200
	Filtro de Aire	Permite el ingreso de aire al circuito sin suciedad o agentes patógenos	Filtrado de aire incorrecto	Acumulación de Suciedad y disminución en el flujo de aire	Incorrecto Manejo del filtro	10	5	10	500
			Obstrucción por acumulación de suciedad		Mala Mantención por parte del usuario	10	7	10	700

Análisis Modal de
Eventos Adversos
Por Mal Uso del
Equipamiento
Médico

Como se explicó en este punto, la metodología de la Herramienta AMFE aplicada en este estudio, muestra 10 fases siendo la décima: las acciones correctoras, las cuales serán abordadas en los resultados de este trabajo de título. Cabe recalcar que solo se utilizó un ejemplo para la implementación y para ver todas las fichas AMFE completas de cada uno de los tipos de equipos seleccionados dirigirse al Anexo N°9.

Etapa 3: Desarrollar propuestas de mejora para la mitigación de eventos adversos producidos por el mal uso del equipamiento médico.

Esta etapa se focalizo en ordenar las causas principales que generaban los eventos adversos por el mal uso del equipamiento médico, las cuales fueron obtenidas del índice de prioridad de riesgo (IPR) como resultado de la aplicación de la Herramienta AMFE a los 10 tipos de equipos a estudiar. Por otro lado también se definieron criterios de recolección de información para generar las propuestas de mejora y de mitigación a las causas que generaban el evento adverso por el mal uso del equipamiento médico.

Actividad 3.1 Realizar un listado con las actividades riesgosas obtenidas de la aplicación de la herramienta AMFE.

En esta actividad se listaron las causas prioritarias obtenidas del índice de prioridad de riesgo (IPR) de cada uno de los 10 tipos de equipos médicos estudiados con la herramienta AMFE. Cabe destacar que en este listado solo se encuentran las causas prioritarias que inciden en la ocurrencia de eventos adversos por el mal uso del equipamiento médico. A continuación se muestra el listado de las causas correspondiente a cada tipo de equipo médico estudiado.

1) Ventilador Mecánico

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)
Incorrecta conexión de las mangueras del circuito respiratorio del paciente al ventilador mecánico
Incorrecta conexión de la mangueras del circuito respiratorio del paciente con las válvulas
Incorrecta conexión de los colectores con las mangueras del circuito respiratorio del paciente
Golpe o daño por fuerza externa al colector de agua
Mala Conexión de la Bolsa Resucitadora al Circuito Respiratorio del Paciente
Incorrecto manejo del filtro de Aire
Mala mantención del filtro de aire por parte del Usuario
Poco cuidado en la manipulación de los botones y teclas
Batería Baja del Ventilador Mecánico
Supresión o Apagado de las alarmas
Disminución de volumen de las alarmas
Cambio de parámetros inadecuados de las alarmas

2) Bomba de Infusión de Jeringa

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)
Obstrucción de la ranura del embolo de la jeringa por falta de limpieza externa por parte del usuario
Jeringa no calibrada
Incorrecta Instalación de la Jeringa
Batería Baja
Mala Sujeción de la bomba a un pedestal o soporte de fijación

3) Bomba de Infusión Volumétrica

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)
Obstrucción del Regulador de Flujo
Bomba de Infusión Volumétrica no calibrada
Corrientes Inadecuadas en la Bomba de Infusión Volumétrica
Batería Baja
Mala Sujeción de la bomba a un pedestal o soporte de fijación

4) Desfibrilador

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)
Desconocimiento del Procedimiento en el uso de las paletas desfibriladoras
Zona de contacto húmeda o sin una correcta área de cobertura de la paleta en el paciente
Desconocimiento del uso de la bandeja del papel de registro de eventos
Batería Baja
Poco Cuidado en la manipulación de los botones y teclas
Supresión y Disminución del volumen de las Alarmas

5) Electrobisturí

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)
Suciedad en los circuitos internos del generador de alta frecuencia
Interfaz de contacto Piel-Electrodo de retorno insuficiente
Golpe o Daño por fuerza desmedida y mal uso del pedal de accionamiento

6) Incubadora

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)
Mal manejo de la cubierta de la incubadora
Mala mantención por parte del Usuario sobre el filtro de aire
Batería Baja
Supresión o Apagado de las alarmas
Disminución de volumen de las alarmas
Cambio de parámetros inadecuados de las alarmas

7) Máquina de Anestesia

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)
Incorrecta conexión de las mangueras del circuito respiratorio del paciente a la máquina de anestesia
Golpe o Daño por fuerza externa de los flujómetros
Desconocimiento del uso y manejo de los gases anestésicos en el vaporizador
Desconocimiento de la técnica de llenado de vaporizador
Incorrecta conexión de las válvulas con los cilindros
Supresión o apagado de las alarmas
Disminución del volumen de las alarmas

8) Máquina de Circulación Extracorpórea

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)
Desconocimiento del Procedimiento en el uso tanto de la línea arterial como venosa de la máquina de circulación extracorpórea
Incorrecta conexión de las mangueras de la línea arterial y venosa a los distintos componentes de la máquina de circulación extracorpórea
Mangueras Dobladas o con pliegues inadecuados de la línea arterial y venosa
Desconocimiento del procedimiento de la línea de Cardioplejía
Desconocimiento del uso y mala conexión de las líneas arteriales y venosas con el oxigenador
Desconocimiento del uso y mala conexión de las líneas arteriales y venosas con la bomba de perfusión
Supresión o apagado de las alarmas
Disminución del volumen de las alarmas

9) Máquina de Hemodiálisis

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)
Desconocimiento del Procedimiento de la línea arterial y venosa
Incorrecta conexión y posición de las mangueras de las líneas arterial y venosa a la máquina de hemodiálisis
Mangueras dobladas o con pliegues inadecuados
Desconocimiento del uso y mala conexión de las líneas arterial y venosa al dializador
Disminución y Supresión del volumen de las alarmas

10) Monitor Multiparámetros

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)
Desconocimiento del uso y procedimiento de los distintos módulos del Monitor Multiparámetros (ECG, SpO ₂ , T°, PNI, PI, Capnografía, entre otros)
Poco cuidado en la manipulación de los botones o teclas del Monitor Multiparámetros
No cambiar o revisar la trampa de agua del módulo de Capnografía
Batería Baja
Supresión y Disminución del volumen de las Alarmas
Ingreso de parámetros inadecuados de las alarmas

Actividad 3.2 Proponer acciones de mitigación a las actividades riesgosas.

Con la obtención de las causas que generaban eventos adversos por error de usuario, las cuales fueron determinadas por el valor del IPR generado de la aplicación de la Herramienta AMFE a los 10 tipos de equipos médicos seleccionado de la muestra a estudiar. Se prosiguió al desarrollo de las recomendaciones de mejora con el fin de corregir las causas antes de que ocurran. Para esto, se definió 3 criterios para la recolección de información relevante acorde a este estudio. Estos criterios fueron:

- (1) Año de antigüedad de línea de producción de no más de 5 años
- (2) Manuales de Usuario de los 10 tipos de equipos médicos seleccionados de la muestra
- (3) Vista en terreno a los usuarios del equipamiento médico

(1) Año de Antigüedad de línea de producción no más de 5 años

Este criterio se basó en la recolección de manuales de usuario de no más de 5 años de antigüedad, ya que se buscaba tener datos recientes de la información que brindaba el fabricante. Esta búsqueda se basó en la línea de producción del tipo de equipo con distintos fabricantes y distintos modelos en específicos. Ya obtenidos los manuales de usuario se procedió al estudio de estos.

Cabe recalcar que los manuales que se buscaron eran de acuerdo a los tipos de equipos que se obtuvieron de la muestra a estudiar y a los cuales se les aplico la Herramienta AMFE para detectar las fallas por el mal uso del equipamiento médico. La metodología de búsqueda de información de los manuales de usuario de los 10 tipos de equipos médicos estudiados, se basó en la búsqueda de información en internet, utilizando los criterios que proponen Maglione y Varlotta para evaluar la información que se desea buscar, estos autores proponen criterios de evaluación de la información. Los criterios utilizados son los siguientes: (Maglione, Varlotta, 2014)

- **Autoridad:** Este criterio define que la información encontrada es legítima y confiable, ya que es generada por un ente responsable y con un nivel de autoridad, para opinar, escribir o trabajar sobre un tema en específico. Para el caso de nuestra recolección de información basada en los manuales de usuario de equipos médicos, los entes responsables, son los fabricantes del equipamiento médico, ya que poseen un nivel de autoridad suficiente para considerar que la información recolectada es legítima y confiable para esta investigación.
- **Selección de contenido:** Este criterio permitió seleccionar y comparar la información entregada por los distintos fabricantes de un mismo tipo de equipo médico. Dando validez a los contenidos de información que se deseaban obtener por parte de los distintos fabricantes de los equipos médicos.
- **Actualización:** Este criterio permitió obtener y comprobar que los manuales de usuario correspondían a líneas de producción de equipo con una antigüedad de 5 años, ya que con esto se pudo comprobar que la información entregada estaba actualizada y cumplía con los requisitos necesarios para considerarlos como material de información para la creación de las recomendación o acciones de mejora para la mitigación de los eventos adversos asociados al mal uso del equipamiento médico.

(2) *Manual de usuario*

Se recolecto información de los manuales de usuario específicamente, de los 10 tipos de equipos médicos seleccionados de la muestra a estudiar que se encontraban en el Hospital Dr. Gustavo Fricke. Se priorizo los manuales de usuario de las marcas y modelos que se encontraban en los servicios clínicos, ya que estos equipos son los que están actualmente en funcionamiento e interactúan directamente con el usuario. A parte del manual de usuario del tipo de equipo que se encuentra en el servicio clínico en específico, se estudiaron diferentes manuales de usuario propuesto por los fabricantes de distintos equipos, para recopilar la información necesaria para generar las recomendaciones. Por ende se obtuvo información de diferentes manuales de usuario por los 10 tipos de equipos médicos seleccionados y estudiados con la Herramienta AMFE.

La información que se buscaba obtener, era verificar si el fabricante del equipo médico proponía recomendaciones a las causas obtenidas con el valor del IPR de la Herramienta AMFE. Cuando el fabricante no realizó ninguna recomendación a la causa específica que se necesitaba corregir, se procedió a un estudio del uso completo del equipo por cada uno de los fabricantes, posicionándose en el lugar del usuario para comprender el uso correcto del equipo según el fabricante. Ya con este conocimiento adquirido se pudo desarrollar aún más las recomendaciones a las causas que debían ser corregidas según el valor del índice de prioridad de riesgos (IPR). A

continuación se muestran las tablas correspondientes a los manuales de usuario, de cada equipo, marca y modelo estudiado:

Equipo	Marca	Modelo
Bomba de Infusión de Jeringa	Alaris	TIVA
	Alaris	8002MED
	B. Braun	Perfusor Compact
	Volumed	VP 7000

Equipo	Marca	Modelo
Bomba de Infusión de Volumétrica	Daiwa	Medifusion DI2000
	Fresenius Kabi	Optima MS
	Volumed	UVP 5005
	Tyco Kendall	Kangaroo ePump

Equipo	Marca	Modelo
Desfibrilador	Zoll	M Series
	Instramed	Cardiomax
	Philips	Heartstart XL
	Physio-Control	LIFEPAK 1000

Equipo	Marca	Modelo
Electrobisturí	Valleylab	Force Triad
	CEC	IAP 250
	KLS Martin	ME-MB-3
	Conmed	Hyfrecator
	Valleylab	Force FX

Equipo	Marca	Modelo
Incubadora	Dräger Medical	Isolette C2000
	Olidex CZ	Modelo 211
	Fanem	Modelo 1186
	GE Healthcare	Giraffe OmniBed
	Dräger Medical	8000 SC

Equipo	Marca	Modelo
Máquina de Anestesia	Indura Lifecare	Integra SP2
	Mindray	WATO EX-35
	Penlon	Prima SP
	GE Datex Ohmeda	Advance
	Dräger Medical	Fabius GS Premium

Equipo	Marca	Modelo
Máquina de Circulación Extracorpórea	3M	SARNS
	Medtronic	Century
	Maquet	Jostra HL 30

Equipo	Marca	Modelo
Máquina de Hemodiálisis	Fresenius Medical Care	4008 S
	Nipro	Diamax
	Nipro	Surdial
	Gambro	PrismaFlex

Equipo	Marca	Modelo
Máquina de Hemodiálisis	GE	Carescape B650
	Indura	Star-50
	Dräger Medical	Infinity Vista XL
	Dräger Medical	Infinity Delta XL
	Philips	IntelliVue Series MP

Equipo	Marca	Modelo
Ventilador Mecánico	Newport	HT-70
	Vyasys	Vela
	Respironic	S/T-D
	Carefusion	Avea
	Indura	Galaxy

(3) Visita en terreno a los usuarios del equipamiento médico

Se realizaron visitas coordinadas a las unidades clínicas del Hospital Dr. Gustavo Fricke, en donde desarrollaban sus labores profesionales los usuarios de los equipos médicos determinados en esta investigación. Estas visitas cumplieron la finalidad de ver al usuario utilizar el equipamiento médico en la práctica. A cada uno de los profesionales se les consultó cuáles eran los procedimientos en el uso del equipo médico y como lo utilizaban en determinadas circunstancias (procedimiento clínico específico para cada tipo paciente). Además se les consultó sobre las causas determinadas por el IPR de la Ficha AMFE de cada tipo de equipo estudiado, y que consideraban ellos como recomendaciones para evitar la incidencia de estas causas en la generación de EA. Este procedimiento se realizó a cada usuario que tuviera directamente relación con el tipo de equipo con que el usuario desarrolla sus funciones diariamente, un ejemplo de esto, fue la visita en terreno a la enfermera o técnico paramédico UCI para verificar y consultar sobre el ventilador mecánico, ya que estos profesionales interactúan con este equipo. Así fue para los 10 tipo de equipo médico obtenidos en el proceso de selección de la muestra a estudiar. Cabe destacar que también se realizaron visitas a los profesionales de la unidad de equipos médicos del hospital Dr. Gustavo Fricke los cuales brindaron información relevante sobre equipos médicos a los cuales no se pudo obtener acceso en terreno dentro del Hospital, los equipos médicos a los que el personal de la unidad de equipamiento médico del hospital brindaron información fueron: Electrobisturí y Máquina de Circulación Extracorpórea. Todo el proceso de la visita y demostración en terreno del uso de equipamiento médico por parte del usuario, permitió generar las recomendaciones necesarias para la mitigación de eventos adversos, a base de la experiencia práctica y observación del uso del equipo. Las visitas en terreno y las demostraciones del uso del equipo por parte del usuario, fueron validadas y corroboradas por cada profesional de los servicios clínicos visitados del Hospital Dr. Gustavo Fricke. Para ver hojas de Validación visitar el Anexo 8.

4. Resultados

En esta investigación se trabajo con 10 tipos de equipos a los cuales se le aplicó a cada uno la herramienta AMFE para la obtencion de las posibles causas que pueden generar un evento adverso. Para cada tipo de equipo se analizaron distintas causas, de las cuales solo se formularon soluciones a las que el valor del IPR (Indice de Prioridad del Riesgo) consideraba como accion riesgosa o que eran determinante en la incidencia de eventos adversos. A continuación se muestra un gráfico con los tipos de equipos, sus causas de riesgos totales y causas prioritarias obtenidas por el valor del IPR.

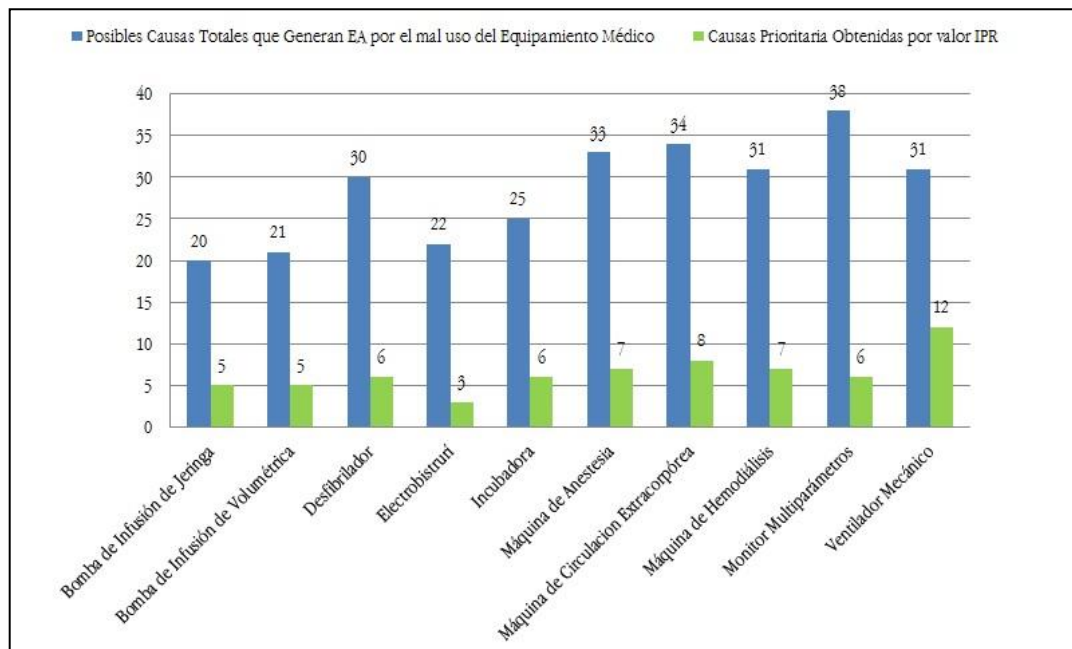


Gráfico N°6: Posibles Causas Totales que Generan EA por el mal uso del equipamiento Médico vs Causas Prioritarias por valor IPR. Elaboración Propia

El gráfico número 6 muestra las cantidades de las causas tanto posibles como las prioritarias. Continuando con el ejemplo utilizado en esta investigación se muestra en el gráfico el ventilador mecánico, el cual de un total de 31 posibles causas, se obtuvieron 12 como causas prioritarias, a las cuales se determinaron las propuestas de solución o acciones correctivas con el fin de mitigar el evento adverso producido por estas causas. A continuación se muestra el listado con las potenciales causas de fallo y su valor de IPR correspondiente. Cabe resaltar que en este listado solo se encuentran las causas determinantes para este estudio según el valor de IPR.

Ventilador Mecánico:

Las acciones correctivas serán aplicadas al equipamiento médico que sus potenciales causas posean un IPR ≥ 350 . A continuación la lista de las potenciales causas de fallo:

50

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	IPR
Incorrecta conexión de las mangueras al ventilador mecánico	350
Incorrecta conexión de la mangueras con las válvulas	350
Incorrecta conexión de los colectores con las mangueras del circuito respiratorio del paciente	350
Golpe o daño por fuerza externa al colector de agua	400
Mala Conexión de la Bolsa Resucitadora al Circuito Respiratorio del Paciente	500
Incorrecto manejo del filtro de Aire	500
Mala mantención del filtro de aire por parte del Usuario	700
Poco cuidado en la manipulación de los botones y teclas	400
Batería Baja del Ventilador Mecánico	384
Supresión o Apagado de las alarmas	700
Disminución de volumen de las alarmas	720
Cambio de parámetros inadecuados de las alarmas	350

Con las causas determinadas ahora viene el proceso de las acciones correctivas o propuestas de mejora a cada una de estas.

(1) Incorrecta conexión de las mangueras al Ventilador Mecánico:

Acciones de Mejora

- Revisar que se encuentren todas las mangueras que corresponden al ventilador mecánico y que forman al circuito respiratorio del paciente.
- Revisar los extremos de estas mangueras y confirmar que cuentan con una buena superficie de conexión.
- Corroborar que se cuenten con todas la piezas conectoras de las mangueras.
- Destacar que no se debe conectar ninguna manguera a través de adhesivos u otros pegamentos sino se cuentan con las piezas correctas para la conexión de estas mangueras.
- Revisar las válvulas del ventilador mecánico y verificar su conexión con las mangueras antes de conectar al paciente.
- Verificar a través de una prueba neumática (depende del modelo de ventilador mecánico), para verificar una correcta conexión y evitar fugaz.

(2) Incorrecta Conexión de las mangueras del circuito respiratorio del paciente con las válvulas del Ventilador Mecánico

Acciones de Mejora

- Revisar las válvulas del ventilador mecánico y que cada una se encuentre en perfecto estado.
- Revisar los diafragmas de las válvulas y notificar en caso de que no sea así.
- Revisar si hay fuga a través de pruebas neumáticas (depende del modelo de ventilador mecánico).

Análisis Modal de
Eventos Adversos
Por Mal Uso del
Equipamiento
Médico

51

(3) Incorrecta Conexión de los colectores de agua del Circuito Respiratorio del Paciente

Acciones de Mejora

- Revisar los colectores de agua y que estos tengan las conexiones de las mangueras en perfecto estado, en caso que no sea así se pide o solicita el cambio de colector.
- Contar con colectores de agua de repuestos en el Servicio Clínico.
- Revisar los extremos de la manguera para realizar una correcta conexión con el colector de agua.
- Limpiar tanto el extremo de conexión de la manguera como el extremo de conexión del colector de agua para evitar filtraje tanto de gases como de agua.
- Si una manguera muestra algún signo de rotura, pliegue remarcado o el colector de agua presenta algún signo similar, estos no deben ser utilizados y tienen que ser cambiados a la brevedad.

(4) Golpe o daño por fuerza externa al colector de agua

Acciones de Mejora

- Evitar exponer al colector de agua a golpes por fuerzas externas.
- Colocar el circuito paciente más el colector de agua en una zona segura de golpes.
- Si el colector de agua recibe un golpe revisar inmediatamente y verificar si hay fuga.
- En caso de rotura o fuga reemplazar de inmediato.

(5) Mala conexión de la Bolsa Resucitadora al circuito paciente

Acciones de Mejora

- Revisar la conexión de manguera con la bolsa resucitadora.
- Limpiar los extremos de conexión tanto de la bolsa como de la manguera del circuito respiratorio del paciente.
- Realizar la conexión de la bolsa resucitadora como explica el fabricante o proveedor en el manual de usuario correspondiente al ventilador mecánico.
- No asegurar con cinta adhesiva u otros pegamentos el punto de conexión entre la bolsa resucitadora y el circuito respiratorio del paciente, ya que se pueden adherir al circuito agentes externos o patógenos afectando la salud del paciente.

(6) Incorrecto manejo del filtro de aire y mala mantención por parte del Usuario

Acciones de Mejora

- Revisar periódicamente el filtro de aire
- Evitar que este se tape con una limpieza periódica
- Cambiar periódicamente según recomendaciones del fabricante o proveedor
- Verificar si el filtro está en su posición adecuada
- Revisar si el filtro realiza su función
- Hacer pruebas para verificar si el filtro funciona
- Poseer filtros de recambio en el Servicio Clínico
- No obstruir el filtro con ningún material
- Asegurarse que el filtro no posea motas de polvo en su interior o en sus celdas

(7) *Poco cuidado en la manipulación de botones y teclas*

Acciones de Mejora

- Evitar apretar botones o teclas con fuerza excesiva
- Si los botones son de película plástica, se recomienda cortarse las uñas o usar guantas en la manipulación del panel de comandos del ventilador mecánico
- No presionar los botones o teclas con utensilios u otros objetos que puedan dañar el panel
- Verificar si los botones o teclas cumplen la función para lo cual están programados.
- No derramar líquidos ni limpiar con agentes corrosivos el panel de comandos del ventilador mecánico

(8) *Batería Baja del Ventilador Mecánico*

Acciones de Mejora

- Revisar siempre el nivel de carga de la batería del ventilador
- Mantener siempre conectado en ventilador a la red de suministro eléctrico
- Siempre cargar la batería del ventilador
- El Servicio Clínico debe contar con una batería extra o pedir una al departamento de equipos médicos cuando necesiten una.
- Seguir recomendaciones de fabricantes o proveedor sobre los tiempos de carga de la batería del ventilador mecánico
- Revisar que siempre el ventilador mecánico esté conectado a la red de suministro eléctrico
- Verificar el estado del cable de corriente o de poder del ventilador
- Verificar que este cable no este aplastado ni doblado en exceso
- No colocar objetos pesados encima del cable de poder o de corriente del ventilador mecánico
- Evitar que el cable de poder o de corriente se encuentre enrollado con algún objeto.

(9) *Apagado, Disminución y Cambio de Parámetros de las Alarmas del Ventilador Mecánico*

Acciones de Mejora

- No apagar las alarmas por nada
- No disminuir su volumen
- No Ingresar Parámetros erróneos, sino se tiene seguridad de los parámetros a ingresar, no los ingreso o solicite ayuda

- Verificar el funcionamiento de las alarmas antes de programarlas con un paciente
- Verificar su volumen y regularlo hasta que sea audible en ambientes ruidosos
- Programar las alarmas con los parámetros correctos
- Al encender el ventilador para un nuevo paciente asegurarse de ingresar los parámetros correspondientes al nuevo paciente
- Realizar proceso de calibración de alarmas antes de la utilización del ventilador mecánico

Para poder ver todos los resultados de los tipos de equipo ir al Anexo (7), en el cual se podrá ver las causas prioritarias obtenidas por la aplicación de la herramienta AMFE y su valor de IPR correspondiente a cada una de ella con sus respectivas propuestas de solución o acciones correctivas.

5. Discusión

La obtención de la muestra a estudiar no fue una tarea fácil, lograr entender los conceptos de los cuales no se tenían conocimientos y descubrir la variedad de equipos médicos con la que contaba el Hospital Dr. Gustavo Fricke, hizo que el proceso para concluir este trabajo necesitara de toda la colaboración de las personas involucradas en esta investigación, como la profesora guía Eyleen Spencer la cual facilitó el inventario o catastro de equipos médicos y colaboró con su experticia en el desarrollo de este estudio. Para determinar los distintos criterios que iban a ser fundamentales para definir la muestra a estudiar, se debió realizar un estudio exhaustivo de las bases y campos de aplicación de estos, ya que se eligió entre algunos criterios basándose en ciertas condiciones relevantes para este estudio. Cabe recalcar que los criterios evaluados no son los únicos establecidos en la literatura y hay muchos otros que no se consideraron, ya que no cumplían con algunas especificaciones necesarias, siendo los siete criterios seleccionados los adecuados.

Otro punto a destacar durante el proceso de selección de la muestra, fue la corrección del inventario de equipos médicos, ya que en este, la notación de algunos equipos médicos era errada y no representaba los datos verídicos del equipo, aun así este proceso de corrección no afectó a la selección de la muestra, ya que no se eliminó ningún equipo del inventario, conservándose la misma población inicial de 2603 equipos médicos. La creación de la matriz de selección dicotómica, fue una herramienta útil al momento de determinar la muestra a estudiar, ya que con ella se pudo aplicar al mismo tiempo todos los criterios seleccionados, por ende se evaluaron uno por uno los equipos médicos, bajo las condiciones de selección de cada criterio.

Otra propuesta que se puede desarrollar para determinar los factores contributivos incidentes de eventos adversos asociados a equipamiento médicos, es utilizar otro tipo de estudio prospectivo, por ejemplo el análisis de Causa Raíz (ACR), el cual establecería condiciones diferentes, donde el estudio estaría sujeto a otro enfoque en su metodología, por consiguiente se obtendría otro análisis y también resultados diferentes. Pero esto queda a disposición del Hospital Dr. Gustavo Fricke si desea invertir dinero, tiempo y recursos humanos en la implementación de otras propuestas en comparación a la que se desarrolló en este trabajo de título.

Cabe destacar que la herramienta AMFE posee etapas de control y seguimiento de las acciones correctivas propuestas para las causas que más influyen en la probabilidad de generar eventos adversos. En el desarrollo de esta investigación solo se abarcó hasta la propuesta de solución o acciones correctivas sin llevar a cabo el proceso de seguimiento y control de estas acciones, ya que el alcance de este trabajo de título solo permitía consolidar las propuestas de solución, aunque el Hospital Dr. Gustavo Fricke y la Unidad de Equipos Médicos es libre de continuar con el proceso de control y verificar acciones de mejora durante el tiempo

Lo ideal era comparar los resultados obtenidos con otras investigaciones con el fin de contextualizar los hechos y relacionar las situaciones y factores contributivos en la incidencia de eventos adversos asociados a equipamiento médico. Sin embargo en investigaciones de EA asociados a equipamiento médico en el ámbito chileno, no se encontraron fuentes de información utilizadas en este estudio, la información provino principalmente de páginas de Universidades e instituciones prestadoras de Servicios de Salud; revistas, libros e informes en temas afines; memorias sobre seguridad del paciente y tecnovigilancia; trabajos de títulos; páginas del gobierno nacional y páginas del ministerio de salud, sin dejar afuera informes o reportes de organizaciones internacionales de salud como OMS, OPS GHTF entre otras. Esto hizo que los resultados de esta investigación se tuvieran que comparar con estudios internacionales, los cuales se diferencian en aspectos como contexto demográfico y sanitario, criterios de diseño y demás, estos influyen en los factores contributivos en la probabilidad de aparición de eventos adversos asociados al equipamiento médico y no son referentes en los resultados obtenidos en esta investigación, ya que no aplican para la situación chilena en torno a eventos adversos especialmente a los producidos por el error de uso del equipamiento médico.

6. Conclusiones

No hacer daño “Primum non nocere”, es el primer y esencial principio que practican los profesionales de la salud que interactúan con pacientes. Uno de los campos más importantes en la seguridad del paciente son los que se denominan eventos adversos y la manera de abordarlos ocurre a partir de las transformaciones científicas, tecnológicas, sociales y políticas, relacionadas con la atención que se brinda en salud.

En este sentido, las intervenciones para el cuidado de la salud del ser humano en los ámbitos hospitalarios, se encuentran implicados a riesgos, siendo la conjugación del ámbito de las tecnologías sanitarias el punto más relevante para esta investigación, que si bien constituye acciones beneficiosas, también incluyen un abanico de posibilidades de prácticas inseguras que pueden favorecer la ocurrencia de los eventos adversos.

Esta investigación permitió conocer las tecnologías sanitarias enfocadas a los equipos médicos, los cuales eran fundamentales en la aplicación de una herramienta prospectiva utilizada en este estudio con el fin de determinar como el mal uso de estos equipos médicos incidían en la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos. La selección de la muestra de equipos médicos se aplicó a un Hospital de Alta complejidad tomando como referencia el Hospital Dr. Gustavo Fricke de Viña del Mar. En este hospital se realizaron distintas etapas para cumplir el objetivo de determinar las posibles causas que generan los eventos adversos como por ejemplo determinar una muestra a estudiar, aplicar la herramienta AMFE para determinar las posibles causas y generar las acciones correctivas o recomendaciones para disminuir el riesgo de la aparición de los eventos adversos asociados a equipamiento médico. También hacer hincapié que las etapas y actividades de este trabajo de título que no pertenecen a una metodología de proceso como tal, un ejemplo de esto es la creación de la matriz de selección dicotómica o las condiciones definidas para la selección de la muestra, en cambio son una alternativa al material expuesto por diferentes autores y que se consideraron importantes para la investigación.

Aunque existe una concientización de reporte de eventos adversos en la institución donde se realizó esta investigación, se encontró que no todo el personal de la institución conoce acerca de la importancia de reportar, pero aún más no conocen los riesgos asociados a la manipulación incorrecta del equipamiento médico con lo cual demuestra que no se está realizando adecuadamente el análisis de causa de estos hechos. Además en este estudio se encontró que el “Error de Uso” o desconocimiento de algunos procedimientos en la utilización del equipamiento

médico es la causa principal de la generación de estos eventos adversos, lo que implica que se deben fortalecer las actividades institucionales de capacitación en el uso del equipamiento médico para mejorar la calidad de la atención y prevenir la incidencia de nuevos errores

Este estudio abre un precedente sobre los eventos adversos y el equipamiento médico en Chile, ya que nos permitirá conocer cuáles son las posibles fallas en el uso del equipamiento y con lo cual se espera enfrentar tempranamente algún error de uso o mitigar los actos inseguros que aumenten la probabilidad de riesgo de generar un evento adverso. Por consiguiente esta investigación será una fuente de información útil no solo para la institución en donde se realizó el estudio, sino también a todos los Prestadores de Servicios de Salud del País, para contextualizar el tema, ya que el progreso de una asistencia sanitaria más segura es lento y requiere del compromiso de todas las administraciones y organizaciones de salud. Por ende es importante que a nivel no sólo institucional sino también nacional, todos los prestadores de servicios de salud trabajen en conjunto con el gobierno, para implementar actividades encaminadas al mejoramiento continuo de vigilancia y notificación, con el fin de identificar los problemas asociados al equipamiento médico durante su utilización y establecer medios para garantizar la seguridad de los pacientes.

Referencias Bibliográficas

- Bates, D., Cullen, D., Laird, N., Peterson, A., Small, S. & Servi, D. (1995). Incidence of adverse events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*; 274:29-34.
- Brennan, T., Leape, L., Laird, N., Herbert, L., Localio, R., & Lawtheres, G. (1999) Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324:370-6.
- Brennan, T., Leape, L., Laird, N. (1999.) Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. American Hospital Association. Hospital Statistics. Chicago.
- Centers for Disease Control and Prevention (1999). Births and Deaths: Preliminary Data for 1998, (National Center for Health Statistics. *National Vital Statistics Reports*.47 (25):6.
- Centers for Disease Control and Prevention (1999). Deaths: Final Data for 1997, National Center for Health Statistics . *National Vital Statistics Reports*. 47(19):27
- Committee on Quality of Health Care in America (2001). Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Institute of Medicine Washington, DC, EE.UU.
- Department of Health (2000). An organization with a memory. Report of an Expert group of learning from adverse events in the NHS chaired by the: Chief Medical Officer. Consultado el 23 de abril del 2014 en: http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4065086.pdf
- Domenech, J. (2014). AMFE. Documento en línea. Consultado el 8 de mayo del 2014 en: <http://www.jomaneliga.es/PDF/Administrativo/Calidad/AMFE.pdf>
- Estadísticas. (2005).Universidad Nacional Experimental de Guayana. Inferencia Estadística. Venezuela. Consultado el 8 de mayo del 2014 en:

<http://cigeg.uneg.edu.ve/documentos/curso/TEORIA%20ELEMENTAL%20DE%20MUESTREO.pdf>

- Estudio IBEAS. (2010). Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. OPS, Ministerio Político y Social. Madrid, España.
- Fairbanks, R., Wears, R. (2008). Hazard with Medical Devices: The Role of Design. *Annals of Emergency Medicine an International Journal*, 52,519-521.
- Fairbanks, R., Wears, R., Muller, K., & Nachreiner, F. (2008). Analyzing Medical Device Error Proneness through Differentiation of Error Components the “Steinfurt Method. Consultado el 9 de mayo del 2014 en: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM094461.pdf>
- Flores, G. (2003). Como disminuir los accidentes en la atención en salud mediante calidad total, uso de computadoras y otras medidas. *Revista Latinoamericana de Derecho Medico y Medicina Legal* 7,43-54.
- Gore, D., Gregory, S. (2003). Historical perspective on medical errors: Richard Cabot and the Institute of Medicine. *J Am Coll Surg*; 197(4):609-11.
- Harris-Wehling, J. (1990). Defining Quality of Care, in Medicare: A Strategy for Quality Assurance, Volume II: Sources and Methods Chapter 5; Page 116- 139. The National Academic Press. New York. EE.UU.
- Hefflin, B., Gross, T., & Schroeder, T. (2004). Estimates of Medical Device Associated Adverse Events from Emergency Departments *American journal of Preventive Medicine*, 27, 246-253.
- Hernández, A. (2008). Tecnovigilancia, perspectiva de la organización Panamericana de la Salud. Consultado el 3 de mayo del 2014 en <http://www.acqfh.org>
- International Electrotechnical Commission. (2012). Amendment 1- Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- Instituto Nacional Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Bogotá. (2013). Preguntas frecuentes. INVIMA. Colombia. Consultado el 10 de Mayo del 2014.en <https://www.invima.gov.co/>.
- Instituto de Salud Pública. (2012). Guía Técnica de Sistema de Tecnovigilancia de dispositivos Médicos. Chile. Consultado el 22 de abril del 2014 en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/res_exenta_2622.pdf
- Lerner, M. (1970). The desire for justice and reactions to victims. In: McCauley J, Berkowitz L, eds. *Altruism and helping behavior*. The National Academic Press. New York. EE.UU.
- Kohn, T., Corrigan, J., & Donaldson, M. (2000). *To Err Is Human: Building a Safer Health System* Editors; Committee on Quality of HealthCare in America, Institute of Medicine. Washington DC. EE.UU.
- Maglione, C., & Varlotta, N. (2014). Investigación, Gestión y Búsqueda de Información en Internet. Ministerio de Educación. Presidencia de la Nación. Argentina.
- Ministerio de Salud. (2009). Metodología para la prevención y Manejo de Incidentes Críticos en Seguridad de la Atención. Subsecretaria de Redes Asistenciales. Chile. Minsal. Consultado el 3 de abril del 2014 en: <http://web.minsal.cl/portal/url/item/82b5ac0d167304f5e04001011e017382.pdf>.
- Organización mundial de la Salud. (2012). Introducción al programa de mantenimiento médico. Organización Mundial de la Salud. Consultado el 3 de Abril del 2014, en

http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501536_spa.pdf.
Organización mundial de la Salud. (2007). La Organización mundial de la salud y sus asociados instan a una intensificación de las investigaciones para mejorar la seguridad del paciente. Organización Mundial de la Salud. Consultado el 5 de mayo del 2014 en:
<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr52/es/index.html>.

Páez, C. (2013). Matrices y sistemas Lineales. Escuela de Matemáticas. Instituto Tecnológico de Costa Rica.

Piña, M, L. (2012). Propuesta de un Algoritmo Matemático y herramienta automática para Clasificación y valoración del riesgo clínico en la metodología de evaluación de equipamiento biomédico. Trabajo de Titulo para obtención del Grado de Ingeniero Civil Biomédico. Universidad de Valparaíso. Valparaíso. Chile.

Quiñones I (2001). Las pruebas de usabilidad en los equipos médicos Memorias del II congreso Latinoamericano de ingeniería biomédica, La Habana. Cuba

Reason, J. (2000). Human error: models and management. *BMJ*. Mar 18; 320(7237):768-70.

Samore, E., Lassen, A., Gould, P., Lloyd, J., Gardner, R., Abouzelof, R., Taylor, C., Woodbury, M., & Bright, R. (2004). Surveillance of medical Device-related hazards and adverse events in Hospitalized patients. *JAMA*, 325-334.

Turnbull, A. (2007). The use of IEC 60601-1 in supporting approvals of medical electrical devices and the role of the new collateral standard IEC 60601-1-9. *Medical Eco Design*. London. England.

Vera, L., & Kraemer, P. (2008). Revisión de Estrategias Efectivas para la Seguridad de la Atención del Paciente. Minsal. Chile. Consultado el 20 de abril del 2014 en:
<http://web.minsal.cl/portal/url/item/71a8aa81f28d41ece04001011f010aa1.pdf>

Instituto de Medicina, Academia Nacional de Ciencias, Concejo Nacional de Investigación y Academia Nacional de Ingeniería (2000). Prevenir las muertes y las lesiones por errores médicos, requiere cambios dramáticos en todo el sistema de salud. *Revista Vía Salud*. Jul-Sep. (13), 22-25.

Anexos

Anexo 1: Clasificación de factor de riesgo Propuesto por Fennikoh & Smith.

1. Factor de riesgo Propuesto por Fennikoh & Smith.

Esta clasificación fue propuesta en el año 1989, por los ingenieros clínicos Larry Fennikoh y Brigid Smith.

El criterio determina el puntaje de “factor de riesgo”, basado en la ponderación de tres aspectos del equipamiento los cuales son:

a) Funcionalidad del equipamiento

Este criterio divide al equipamiento médico en cuatro categorías, donde se clasifican equipos de tipo: Terapéuticos, Diagnostico, Analítico y Misceláneos.

Los puntajes asignados por cada categoría son los siguientes: (Tabla 1)

Función del Equipamiento Medico	Categoría	Puntaje
Apoyo a la vida	Terapéutico	10
Cirugía y Cuidado Intensivo		9
Terapia Física y Tratamiento		8
Monitoreo Cuidado Intensivo y quirúrgico.	Diagnóstico	7
Monitoreo Fisiológico Adicional y Diagnostico		6
Laboratorio Analítico	Analítico	5
Accesorios de Laboratorios		4
Computación y Relacionados		3
Relacionado al Paciente y Otros	Misceláneos	2

Tabla 1: Puntaje de funcionalidad del equipamiento médico.

b) Riesgo Físico del Equipamiento Médico

En este aspecto el criterio asigna puntaje según el daño o riesgo físico que el equipamiento pueda ocasionar al paciente o al personal hospitalario, este riesgo puede ser provocado por las fallas en el equipamiento o por el mal uso del mismo.

Los puntajes asignados por cada categoría según el riesgo físico son: (Tabla 2)

Riesgo Físico	Puntaje
Muerte del Paciente	5
Daño al Paciente o al Operador	4
Terapia Inapropiada o Mal diagnostico	3
Riesgos no Significativos	2

c) Requerimientos de mantenimiento.

En este aspecto se asigna puntaje según el tipo de mantenimiento que debe recibir el equipamiento médico.

Los puntajes se asignan en tres categorías que corresponden a los siguientes: (Tabla 3)

Requerimientos de Mantenimiento	Puntaje
Extensivo	5
Promedio	3
Mínimo	1

Tabla 3: Puntaje de requerimientos de mantenimiento para el equipamiento médico.

En cuanto a la designación de puntaje en cada una de estas categorías, aquellos equipos que tienen requerimiento extensivos son los mismos equipos que tiene un nivel de riesgo alto según el ECRI Institute, aquellos equipos son requerimientos promedio son los de riesgo medio, los requerimientos mínimos son los que tienen riesgo bajo. (Tabla 4)

- Cálculo de puntaje según el criterio de factor de riesgo.

El cálculo de puntaje total o final para clasificar el equipamiento médico según el criterio de Fennikoh & Smith, se calcula asignando puntaje según cada uno de los aspectos y sumándolos según la siguiente fórmula:

$$\text{Factor de riesgo total} = \text{Funcionalidad} + \text{Riesgos} + \text{Mantenimiento}$$

Asignado el puntaje, el umbral propuesto por los autores de este criterio para determinar cuáles de los equipos deben ser incluidos en el plan de gestión del equipamiento y para que entre otras cosas se incluyan dichos equipos en los programas de mantenimiento corresponde a un puntaje mayor o igual a 12.

Anexo 2: Clasificación de nivel de riesgo propuesto por ECRI Institute.

El ECRI Institute en 1989 hizo la primera clasificación del equipamiento médico en base al nivel de riesgo de lesiones que pueden provocar en el paciente o en los operadores; los equipos pueden provocar lesiones debido a fallas o errores en la utilización de los mismos por parte de los usuarios.

Nivel de riesgo	Descripción del equipamiento
Alto	Equipos de soporte a la vida, resucitación, monitores críticos, y otros equipos que cuyas fallas o el mal uso de ellos puede provocar serias lesiones a pacientes u operadores
Medio	Equipos de diagnóstico, cuyo mal uso, falla o ausencia(es decir, equipamiento fuera del servicio que no tenga reemplazo disponible) puedan causar un impacto significativo en los cuidados de pacientes, pero sin causar directamente lesiones
Bajo	Equipos cuyas fallas o mal uso, no tienen consecuencias serias, en lo que respecta a provocar lesiones

Tabla 4: Clasificación de nivel de riesgo.

Esta clasificación presentada por el ECRI Institute, tiene por propósito orientar el plan de gestión del equipamiento, por ende se generará una destinación de recursos mayores para los equipos que presenten un mayor nivel de riesgo.

Además ECRI recomienda frecuencias de mantenimiento para los equipos médicos, según su nivel de riesgo:

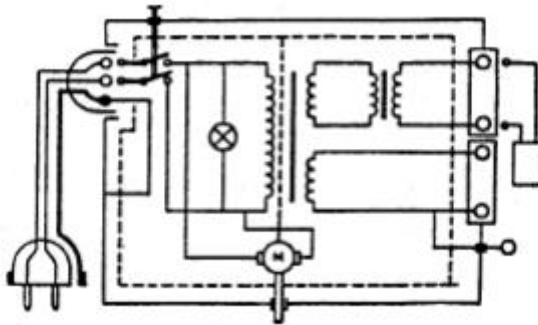
- a) Equipos de alto riesgo: deben tener mantenimiento preventivo de al menos dos veces al año y deben ser inspeccionados de dos hasta cuatro veces por año dependiendo del equipo.
- b) Equipos de medio riesgo: deben tener mantenimiento preventivo de al menos una vez por año y deben ser inspeccionados hasta dos veces por año, dependiendo del equipo.
- c) Equipos de bajo riesgo: para este tipo los intervalos de mantenimiento preventivo pueden ser mayores a un año, los intervalos de inspección para estos equipos no está especificado.

Anexo 3: Clasificación de la Norma IEC/EN 60601-1

IEC 60601 es una serie de normas técnicas para la seguridad y la eficacia de los equipos electromédicos. Su primera publicación data del año 1977 y es actualizada y estructurada periódicamente. A partir del 2011 se compone de una norma general, cerca de 10 normas colaterales, y cerca de 60 normas particulares. En este estudio nos basamos en la norma IEC/EN 60601-1 de clasificación de equipos electromédicos. A continuación se definirán estas clasificaciones:

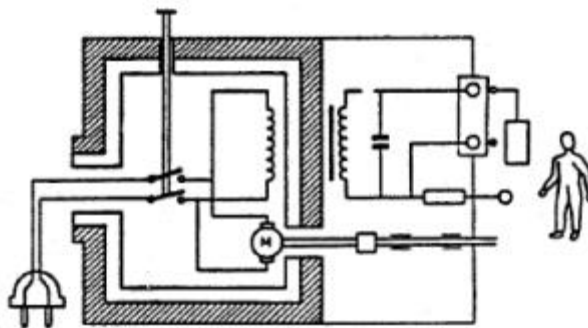
(1) *Según la protección utilizada:*

Clase I: Aquellos equipos en los que la protección no se obtiene sólo del aislamiento básico, sino que se incluyen precauciones auxiliares, de forma que se dispone de una conexión de las partes conductoras accesibles al conductor de tierra de forma permanente, para que no puedan estar a tensión elevada en caso de fallo de aislamiento.



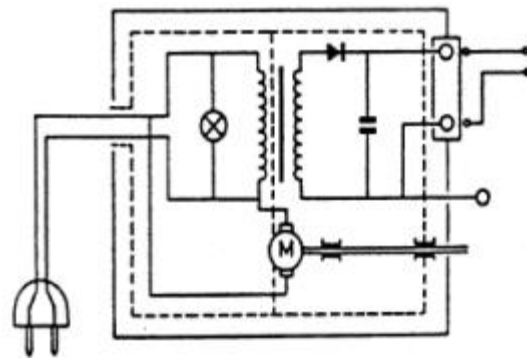
Clase I

Clase II: Aquellos en los que la protección no recae sólo sobre el aislamiento básico, sino que se dispone de un doble aislamiento o aislamiento reforzado, no existiendo provisión de una puesta a tierra de seguridad. Existen tres tipos generales de equipos de esta clase: los que incorporan una cubierta aislante, los de cubierta metálica y los mixtos. Una precaución que el fabricante debe tener en esta clase de equipos es la de no conectar condensadores al chasis desde la alimentación con el propósito de disminuir el nivel de interferencias que el equipo capto o emita. Ello disminuiría el doble aislamiento y en consecuencia la protección.



Clase II

Clase III: Aquellos equipos en los que la protección se basa en alimentar a tensiones muy bajas de seguridad, no generándose tensiones mayores que ésta en el equipo.



Clase III

(2) Según el nivel de protección:

Tipos B: Son todos aquellos equipos de las clases I, II, III o con alimentación interna que provean un adecuado grado de protección respecto a corrientes de fugas y fiabilidad de la conexión de tierra (si es el caso). Según la norma CEI, deberán ser equipos tipo B todos aquellos equipos de uso médico que no tengan una parte directamente aplicada al paciente.

Tipo BF: Aquellos de tipo B con la entrada o parte aplicada al paciente aplicada al paciente mediante circuitos flotantes. Según la norma CEI, deberán ser equipos tipo BF todos aquellos equipos que tengan una parte aplicada al paciente.

Tipo CF: Aquellos equipos de las clases I, II o alimentados internamente que permitan un alto grado de protección en relación con corrientes de fugas y con entrada flotante. Según la norma CEI, deberán ser equipos tipo CF todos aquellos en que se pueda establecer un camino directo al corazón del paciente.

Tipo H: Aquellos de las clases I, II, III o alimentados internamente que provean protección frente a descargas eléctricas comparables a las que se obtienen en los electrodomésticos.

Anexo 4: Manual de Acreditación del MINSAL enfocado al ámbito 7 de seguridad del equipamiento hospitalario

La superintendencia de salud presenta la publicación de los Manuales de Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Abierta o Cerrada. Los cuales son un hito en la política sanitaria, con el que se inicia un nuevo sistema de evaluación de la calidad exigible para el funcionamiento de los establecimientos de salud y privados en Chile

Estos manuales permiten la evaluación basada en la implementación progresiva de una primera generación de estándares mínimos, definidos por el ministerio de salud, los que constituyen un punto de partida, exigente y gradual. Estos permitirán un adecuado uso de tecnologías de diagnóstico y tratamiento, los cuales fortalecerán crecientemente la gestión asistencial.

Son 9 ámbitos que exigen estos manuales, donde cada uno presenta componentes y características. A continuación se muestra una lista con los 9 ámbitos, se profundizando en el ámbito 7, el cual fue utilizado en este trabajo de título:

- 1° ÁMBITO: RESPETO A LA DIGNIDAD DEL PACIENTE (DP)
- 2° ÁMBITO: GESTIÓN DE LA CALIDAD (CAL)
- 3° ÁMBITO: GESTIÓN CLÍNICA (GCL)
- 4° ÁMBITO: ACCESO, OPORTUNIDAD Y CONTINUIDAD DE LA ATENCIÓN (AOC)
- 5° ÁMBITO: COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO (RH)
- 6° ÁMBITO: REGISTROS (REG)
- 7° ÁMBITO: SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)**
- 8° ÁMBITO: SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES (INS)
- 9° ÁMBITO: SERVICIOS DE APOYO

7° ÁMBITO: SEGURIDAD DEL EQUIPAMIENTO (EQ)

El equipamiento clínico cumple con las condiciones necesarias de seguridad para su funcionamiento y es operado de manera adecuada.

Componente EQ-1

Se aplica un procedimiento establecido para la adquisición y reposición del equipamiento en la institución, que vela por mantener la calidad de éste.

Características

EQ 1.1 El procedimiento establecido para la adquisición del equipamiento incluye la definición de sus responsables y considera la participación de los profesionales usuarios.

EQ 1.2 El prestador institucional conoce la vida útil y las necesidades de reposición del equipamiento crítico para la seguridad de los usuarios.

Componente EQ-2

Los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes se encuentran sometidos a un programa de mantenimiento preventivo.

Características

EQ 2.1 Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos críticos para la seguridad de los pacientes.

EQ 2.2 Se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo que incluye los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes en las Unidades de Apoyo.

Componente EQ-3

Los equipos relevantes para la seguridad de los pacientes son utilizados por personas autorizadas para su operación.

Característica

EQ 3.1 Los equipos clínicos relevantes son utilizados por personas autorizadas para su operación.

Anexo 5: Criterio de Riesgo de la Food and Drugs Administrations (FDA)

La FDA es una institución que tiene como misión, proteger la salud pública por medio de la garantía de la seguridad y eficacia de medicamentos de uso humano y veterinario, productos biológicos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos y productos que emiten radiación.

Cuenta con distintas herramientas para garantizar la calidad de la salud pública, entre ellas se encuentran:

- Registros de notificación (Voluntarios u Obligatorios)
- Autorizaciones de venta
- Sistemas de garantía de Trazabilidad

En el ámbito de dispositivos médicos en donde encuentran inmersos los equipos médicos, la FDA participa en la autorización de venta de dispositivos dentro de EE.UU y otros países. Esta institución realiza la exigencia de un registro anual a toda empresa que realice ventas en relación a dispositivos médicos.

Para esto la FDA expone una clasificación de dispositivos médicos, ya que a base de esta categorización, las empresas que pueden ser: proveedoras; fabricantes; productoras; procesadoras y esterilizadoras, deben cumplir con ciertas exigencias dependiendo de la clasificación del dispositivo médico.

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por la FDA y cumplida por los fabricantes se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. La clasificación es la siguiente:

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. Ejemplos:

Riesgo –Bajo riesgo

- Fórceps
- Camas eléctricas
- Extremidades artificiales
- Estetoscopios
- Sillas de ruedas
- Electrodo externos

Clase II. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejemplos:

Riesgo –Riesgo Moderado

- Monitores cardíacos
- Simuladores eléctricos transcutáneos
- Sistemas de resonancia magnética
- Analizadores de gas en sangre
- Tubos de drenaje
- Bolsas de sangre
- Sets de administración intravenosa.
- Termómetros infrarrojos
- Agujas para biopsia
- Guantes de látex

Clase III. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejemplos:

Riesgo –Alto Riesgo

- Equipos de electrocirugía
- Desfibriladores cardíacos externos
- Bombas de infusión
- Ventiladores
- Máquinas de hemodiálisis
- Catéteres
- Sistemas de electroencefalografía
- Sistemas de rayos X
- Sistemas de diagnóstico de ultrasonido
- Condones de látex

Clase IV. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Ejemplos:

Riesgo –Muy alto riesgo

- Marcapasos cardíacos
- Válvulas de corazón
- Sistema tubular coronario
- Prótesis injerto vascular
- Pinza para aneurisma
- Sistemas aceleradores lineales

Anexo 6 Explicación Completa de la Herramienta Análisis Modal de Falla y Efecto (AMFE)

El Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) es un método de prevención dirigido hacia la consecución del aseguramiento de la Calidad, que mediante un análisis sistemático permite evaluar, desde la fase de diseño de un producto, servicio o proceso, la probabilidad de ocurrencia de un fallo, la gravedad del mismo y la posibilidad de su detección.

El método AMFE es uno de los más utilizados para agrupar la experiencia y el conocimiento colectivo, además de las previsiones del área de Diseño, con objeto de asegurar que los nuevos diseños se hacen bien, desde el inicio, o al menos mejoran con respecto a la generación anterior.

Los beneficios que se derivan de este método, son:

- Potencia la atención al cliente.
- Potencia la comunicación entre los departamentos.
- Facilita el análisis de los productos y los procesos.
- Mejora la calidad de los productos y los procesos.
- Reduce los costes operativos.

TIPOS DE AMFE

- *AMFE de Diseño*

En el AMFE de diseño el objeto del estudio es el producto y todo lo relacionado con su definición. Se analiza por tanto la elección de los materiales, su configuración física, las dimensiones, los tipos de tratamientos a aplicar y los posibles problemas de realización.

- *AMFE de Proceso*

En el AMFE de proceso se analizan los fallos del producto derivados de los posibles fallos del proceso hasta su entrega al cliente.

Se analizan, por tanto, los posibles fallos que pueden ocurrir en los diferentes elementos del proceso (materiales, equipo, mano de obra, métodos y entorno) y cómo éstos influyen en el producto resultante.

METODOLOGÍA

- (1) Identificación de los componentes del producto, bien sea desde el punto de vista de diseño del producto o del proceso que se vaya a utilizar para su fabricación, y de las funciones que desempeña cada uno de ellos.

EJEMPLO: Aplicaremos la metodología a unas gafas de sol.

La siguiente tabla muestra sus componentes y sus respectivas funciones:

Producto	Componentes	Funciones
Gafas de sol	Estructura	Sostener cristales
	Cristales	Disminuir la intensidad luminosa
	Patillas	Retener la estructura en el rostro
	Bisagras	Proporcionar flexibilidad
	Tornillos	Sujetar bisagras

(2) Identificación del modo de fallo.

Dado que el estudio es sobre modos potenciales de fallo, se deben indicar todos los fallos susceptibles de producirse.

Para el AMFE de diseño, se reflejan los Modos de Fallo de los componentes (por ejemplo: Rotura, desgaste, mal funcionamiento).

Para el AMFE de proceso, se reflejan los Modos de Fallo del proceso en cada etapa del mismo (por ejemplo: Materiales erróneos, fallos de máquina, parámetros incorrectos, operario no especializado).

EJEMPLO:

La tabla siguiente muestra los modos de fallo identificados para cada componente:

Producto	Componentes	Funciones	Modos de fallo
Gafas de sol	Estructura	Sostener cristales	Rotura
	Cristales	Disminuir la intensidad luminosa	Penetración de rayos luminosos
	Patillas	Retener la estructura en el rostro	Rigidez excesiva
	Bisagras	Proporcionar flexibilidad	Holgura insuficiente
	Tornillos	Sujetar bisagras	Pérdida

(3) Determinación del efecto del fallo.

Se determina para cada Modo de Fallo analizado, el o los efectos que el fallo produce en el producto para el usuario (por ejemplo: Ruidos, fugas, mal funcionamiento) y en el proceso (por ejemplo: Parada del proceso, producto defectuoso, menor eficiencia) según se esté realizando un AMFE de diseño o de proceso.

EJEMPLO:

La tabla siguiente muestra los efectos que los fallos identificados supondrían para el cliente:

Producto	Componentes	Funciones	Modo de fallo	Efecto
Gafas de sol	Estructura	Sostener cristales	Rotura	Insatisfacción del cliente
	Cristales	Disminuir la intensidad luminosa	Penetración de rayos luminosos	Mala visión
	Patillas	Retener la estructura en el rostro	Rigidez excesiva	Incomodidad
	Bisagras	Proporcionar flexibilidad	Holgura insuficiente	Incomodidad
	Tornillos	Sujetar bisagras	Pérdida	Inutilización de las gafas

(4) Identificación de las causas del fallo.

Se determina para cada Modo de Fallo analizado, las posibles causas que lo pueden ocasionar. Este es uno de los elementos críticos del AMFE, ya que su conocimiento permite el establecimiento de Acciones Correctoras a priori para evitar la aparición de los fallos, eliminando las causas que los provocan.

EJEMPLO_

La tabla siguiente muestra las causas identificadas para los diversos modos de fallo:

Producto	Componentes	Funciones	Modo de fallo	Efecto	Causa
Gafas de sol	Estructura	Sostener cristales	Rotura	Insatisfacción del cliente	Tensión del material
	Cristales	Disminuir la intensidad luminosa	Penetración de rayos luminosos	Mala visión	Tonalidad del cristal insuficiente
	Patillas	Retener la estructura en el rostro	Rigidez excesiva	Incomodidad	Material inadecuado
	Bisagras	Proporcionar flexibilidad	Holgura insuficiente	Incomodidad	Tamaño
	Tornillos	Sujetar bisagras	Pérdida	Inutilización de las gafas	Mal ajuste

(5) Identificación de los controles actuales.

Se identifican los diferentes controles existentes o previstos, con objeto de evitar que se produzcan los diversos fallos y detectarlos en el caso de que aparezcan.

EJEMPLO:

La tabla siguiente muestra los sistemas de control establecidos para evitar que se originen las causas de los fallos:

Producto	Componentes	Funciones	Modo de fallo	Efecto	Causa	Control
Gafas de sol	Estructura	Sostener cristales	Rotura	Insatisfacción del cliente	Tensión del material	Ninguno
	Cristales	Disminuir la intensidad luminosa	Penetración de rayos luminosos	Mala visión	Tonalidad del cristal insuficiente	Inspección
	Patillas	Retener la estructura en el rostro	Rigidez excesiva	Incomodidad	Material inadecuado	Inspección
	Bisagras	Proporcionar flexibilidad	Holgura insuficiente	Incomodidad	Tamaño	Visual
	Tornillos	Sujetar bisagras	Pérdida	Inutilización de las gafas	Mal ajuste	Muestreo visual

(6) Determinación de la probabilidad de ocurrencia

La probabilidad de ocurrencia es un valor entre 1 (mínima probabilidad) y 10 (máxima probabilidad) que indica la probabilidad de que el fallo ocurra.

Si bien no existen unas reglas normalizadas para la valoración de la probabilidad de ocurrencia, en la tabla se indican unos criterios de valoración que pueden servir de referencia.

Criterio	Probabilidad
Casi improbable	1 - 2
Baja probabilidad	3 - 4
Probable	5 - 6
Alta probabilidad	7 - 8
Casi con certeza	9 - 10

(7) Determinación de la gravedad del fallo

La gravedad del fallo es un valor entre 1 y 10, que indica la influencia del fallo en el grado de satisfacción del cliente (en el caso del AMFE de diseño), o la perturbación que el fallo pueda producir en el proceso productivo (para el AMFE de proceso).

Los criterios que se incluyen en la tabla pueden servir de referencia en la valoración de la gravedad:

Criterio	Índice
Muy leve (casi imperceptible)	1 - 2
Leve	3 - 4
Gravedad moderada	5 - 6
Gravedad alta	7 - 8
Muy grave	9 - 10

(8) Determinación de la probabilidad de no detección

Indica la probabilidad de no detectar el fallo antes de entregar el producto al cliente (para el AMFE de diseño), o durante su fabricación (para el AMFE de proceso). Al igual que en los casos anteriores toma valores comprendidos entre 1 y 10.

La tabla muestra un criterio de clasificación que puede servir de referencia en la valoración de la probabilidad de no detección:

Criterio	Probabilidad
Casi improbable que los controles no detecten el fallo	1 - 2
Baja probabilidad de no detección	3 - 4
Probabilidad media	5 - 6
Alta probabilidad de no detección	7 - 8
Probabilidad muy alta de no detectar el fallo	9 - 10

(9) Determinación del Índice de Prioridad de Riesgo (IPR)

Se calcula el I.P.R. de acuerdo a la fórmula:

$IPR = P \cdot G \cdot D$, para cada uno de los fallos.

Donde P= probabilidad de ocurrencia, G= gravedad del fallo y D= probabilidad de no detección.

El IPR permite evaluar los diferentes niveles de riesgo y ordenarlos según sus prioridades. Estas prioridades determinan sobre qué modos de fallo es necesario tomar acciones correctoras, con objeto de reducir el correspondiente IPR.

La tabla muestra los diferentes índices y el cálculo del IPR:

Producto	Componentes	Funciones	Modo de fallo	Efecto	Causa	Control	P	G	D	IPR
Gafas de sol	Estructura	Sostener cristales	Rotura	Insatisfacción del cliente	Tensión del material	Ninguno	2	2	10	40
	Cristales	Disminuir la intensidad luminosa	Penetración de rayos luminosos	Mala visión	Tonalidad del cristal insuficiente	Inspección	1	7	2	14
	Patillas	Retener la estructura en el rostro	Rigidez excesiva	Incomodidad	Material inadecuado	Inspección	1	2	1	2
	Bisagras	Proporcionar flexibilidad	Holgura insuficiente	Incomodidad	Tamaño	Visual	2	3	5	30
	Tomillos	Sujetar bisagras	Pérdida	Inutilización de las gafas	Mal ajuste	Muestreo visual	2	3	7	42

(10) Acciones correctoras

Se indican las acciones correctoras propuestas para reducir el IPR de los modos de fallo seleccionados.

(11) Responsable

Se indican los responsables de las diferentes acciones propuestas y, si se cree preciso, las fechas previstas de implantación de las mismas.

(12) Acción implantada

Se reflejan las acciones realmente implantadas que pueden, en algunos casos, no coincidir con las propuestas inicialmente.

(13) Nuevo Índice de Prioridad de Riesgo

Como consecuencia de las acciones correctoras implantadas, los valores de la probabilidad de ocurrencia, la gravedad y/o la probabilidad de no detección habrán disminuido, reduciéndose, por tanto, el Índice de Prioridad de Riesgo.

Si a pesar de la implantación de las acciones correctoras, no se cumplen los objetivos definidos en algunos Modos de Fallo, es necesario investigar, proponer e implantar nuevas acciones correctoras, hasta conseguir que el IPR sea menor que el definido en los objetivos.

Una vez conseguido que los IPR de todos los Modos de Fallo estén por debajo del valor establecido, se da por concluido el AMFE.

Anexo 7: Propuestas de Solución de las causas obtenidas del IPR de la Ficha AMFE de cada tipo de equipo estudiado

Bomba de Infusión de Jeringa:

Las acciones correctivas serán aplicadas al equipamiento médico que sus potenciales causas posean un IPR ≥ 350 . A continuación la lista de las potenciales causas de fallo:

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	IPR
Obstrucción de la ranura del embolo de la jeringa por falta de limpieza externa por parte del usuario	400
Jeringa no calibrada	500
Incorrecta Instalación de la Jeringa	400
Batería Baja	384
Mala Sujeción de la bomba a un pedestal o soporte de fijación	350

Ya con las potenciales causas identificadas a continuación se procede a realizar las propuestas de acciones correctivas para cada una de ellas.

(1) *Obstrucción de la Ranura del embolo de la jeringa por falta de limpieza externa por parte del usuario.*

Acciones de Mejora

- Verificar que el embolo de la jeringa venga en buen estado y cumpla su función de administración
- Verificar que la ranura del embolo no se encuentre con algún material obstructivo o cualquier material externo inadecuado.
- Verificar que el tamaño del embolo de la jeringa corresponda al tamaño que posee la ranura
- Limpiar la ranura del embolo cada vez de se cambia la jeringa, ya sea después de sacar la jeringa de la ranura del embolo, como también antes de colocar una nueva jeringa.

(2) *Jeringa no calibrada*

Acciones de Mejora

- Verificar al momento de encender la bomba de infusión que esta realice los chequeos automáticos antes de su utilización
- Colocar la jeringa en la posición correcta según exprese el fabricante de la bomba de infusión
- Verificar el tamaño de embolo de la jeringa corresponda al tamaño que posee la ranura del embolo de la jeringa de la boba de infusión

- Encender la bomba de infusión con la jeringa y verificar que realice la calibración automática
- De que la bomba de infusión arroje error por no calibración, apagar y realizar los pasos anteriormente nombrados y de persistir el error de no calibración llamar al departamento de equipamiento médicos y notificar el error.

(3) *Incorrecta Instalación de la Jeringa*
Acciones de Mejora

- Encender y esperar que la bomba de infusión realice todos los chequeos automáticos de funcionamiento
- Llenar la jeringa con el medicamento o líquido que será suministrado al paciente
- Asegurarse que la bomba de infusión acepte el tamaño del embolo de la jeringa, si es necesario cambiar la jeringa se recomienda realizar la calibración cada vez que se cambie de jeringa, esto se realiza con el fin de garantizar exactitud.
- Colocar la jeringa en la posición correcta y asegurar con la abrazadera, si la jeringa no se ha instalado correctamente, aparecerá un error y la bomba no funcionará hasta que se corrija ese error.
- Si la bomba de infusión no reconoce la jeringa se recomienda, retirarla e instalarla nuevamente, si el error persiste verificar la abrazadera, la ranura del embolo y la jeringa y si el error persiste comunicarse con el departamento de equipamiento médico.

(4) *Batería Baja*
Acciones de Mejora

- Si la bomba de infusión es nueva, se recomienda una vez desempaquetada, cargar la batería interna entre 16 a 18 horas antes de poner la bomba en uso. Esto se realiza conectando la bomba a una red de alimentación la cual ser 220 V/50 Hz.
- Mantener en todo momento la batería conectada a la red para estar siempre cargada
- Si la bomba no estaba conectada y arroja la alarma de “Batería Baja”, esta puede seguir funcionando unos minutos después del inicio de la alarma .Se recomienda conectar inmediatamente a la red de alimentación.
- Verificar periódicamente la carga de la batería de la bomba de infusión.
- No Obstruir visualmente la bomba de infusión para poder ver la notificación de “Batería Baja”
- No Obstruir los parlantes de alarma de la bomba de infusión para poder escuchar la notificación de “Batería Baja”

(5) *Mala sujeción de la bomba de infusión a un pedestal o soporte de fijación*
Acciones de Mejora

- Verificar que la superficie de fijación no este con algún material no que no permita la adherencia de la bomba de infusión

- Limpiar la superficie donde se colocará la bomba de infusión
- Verificar el funcionamiento de la abrazadera de sujeción o tornillo de apreté de la bomba de infusión
- Comprobar el tamaño de la superficie que cubre la abrazadera de sujeción tornillo de apreté
- Verificar que la superficie no sea demasiado lisa, ya que esta disminuye la adherencia
- Si ya se encontró una superficie ideal de sujeción, apretar con fuerza la abrazadera o tornillo de sujeción a la superficie seleccionada, cabe destacar que es una fuerza moderada ideal solo para que la bomba no se balancee con el tiempo.

Bomba de Infusión de Volumétrica:

Las acciones correctivas serán aplicadas al equipamiento médico que sus potenciales causas posean un $IPR \geq 300$. A continuación la lista de las potenciales causas de fallo:

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	IPR
Obstrucción del Regulador de Flujo	400
Bomba de Infusión Volumétrica no calibrada	400
Corrientes Inadecuadas en la Bomba de Infusión Volumétrica	300
Batería Baja	384
Mala Sujeción de la bomba a un pedestal o soporte de fijación	320

Ya con las potenciales causas identificadas a continuación se procede a realizar las propuestas de acciones correctivas para cada una de ellas.

(1) Obstrucción del Regulador de Flujo

Acciones de Mejora

- Verificar que la bomba este en una posición correcta (sujeta una superficie de sujeción sin ángulos mayores a 45°)
- Verificar al momento de encender la bomba de infusión volumétrica que esta realice los chequeos automáticos antes de su utilización
- Deslice la pinza del regulador de flujo hacia abajo hasta que haga un “clic” audible y verifique que la posición este completamente cerrada.
- Perfore el recipiente de solución y llene la cámara de goteo hasta que este $2/3$ llena.
- Invierta el regulador de flujo
- Para purgar el sistema, deslice la pinza del Regulador de Flujo a la posición abierta (deslizar la pinza hacia arriba)
- Cuando se complete el purgado, cierre la pinza del Regulador de Flujo hasta que haga un “clic” audible y verifique que la posición este completamente cerrada.

(2) *Bomba de Infusión Volumétrica no calibrada*
Acciones de Mejora

- Antes de encender la bomba, verificar que el sistema de infusión no este doblado y que este esté instalado correctamente en la bomba de infusión volumétrica.
- Después de instalar el sistema de infusión, verifique que no haya liquido fluyendo a través de la cámara de goteo del sistema de infusión, para evitar el flujo libre
- Encender la bomba de infusión volumétrica y verificar que realice la calibración automática
- Verificar al momento de encender la bomba de infusión volumétrica que esta realice los chequeos automáticos antes de su utilización
- Utilice únicamente sistemas de infusión exclusivos para su utilización con la bomba (utilizar sistemas de infusión recomendados por fabricantes y proveedor).El uso de cualquier sistema puede ser la causa de un funcionamiento inadecuado, lo cual puede resultar en una administración de fluido inexacta u otros riesgos potenciales
- Si la bomba de infusión arroja error por no calibración, apagar y realizar los pasos anteriormente nombrados y de persistir el error de no calibración llamar al departamento de equipamiento médicos y notificar el error.

(3) *Corrientes Inadecuadas en la Bomba de Infusión Volumétrica*
Acciones de Mejora

- Verificar que las conexiones a la red de alimentación cuenten en toda su extensión con el material aislante de no ser así, no conectar por ningún motivo a la red y notificar al departamento de equipamiento médico
- No abrir ni retirar la carcasa de la bomba de infusión volumétrica
- Verificar a través del manual de usuario específico de la bomba de infusión volumétrica si esta cuenta con la notificación del fabricante sobre el tipo de conexión que necesite para la alimentación Ej: La bomba debe ser conectada a la corriente CA con toma de tierra.
- Cuando se conecte a una fuente de alimentación externa (baterías, UPS u otros), se debe utilizar una conexión de tres cables (corriente, neutro y tierra). Si se duda de la integridad del conductor exterior de protección del cable de alimentación, la bomba se debe desconectar de la red eléctrica y utilizar con batería interna
- Existen riesgos de explosión si la bomba se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. Tenga la precaución de situar la bomba lejos de este tipo de fuentes
- En caso de que la bomba presente un funcionamiento anómalo, ya sea con la conexión a la red de alimentación como con batería, retire del servicio y póngase en contacto con el departamento de equipamiento médico a la brevedad.

(4) *Batería Baja*

Acciones de Mejora

- Si la bomba de infusión es nueva, se recomienda una vez desempaquetada, cargar la batería interna entre 16 a 18 horas antes de poner la bomba en uso. Esto se realiza conectando la bomba a una red de alimentación la cual puede ser 220 V/50 Hz.
- Se recomienda realizar varios ciclos de carga/descarga/recarga antes de utilizar la bomba por primera vez para garantizar la máxima capacidad de la batería, así como también la exactitud del medidor de flujo.
- Mantener en todo momento la batería conectada a la red para estar siempre cargada
- Si la bomba no estaba conectada y arroja la alarma de “Batería Baja”, esta puede seguir funcionando unos minutos después del inicio de la alarma .Se recomienda conectar inmediatamente a la red de alimentación.
- Verificar periódicamente la carga de la batería de la bomba de infusión.
- No Obstruir visualmente la bomba de infusión para poder ver la notificación de “Batería Baja”
- No Obstruir los parlantes de alarma de la bomba de infusión para poder escuchar la notificación de “Batería Baja”

(5) *Mala sujeción de la bomba de infusión a un pedestal o soporte de fijación*

Acciones de Mejora

- Verificar que la superficie de fijación no este con algún material no que no permita la adherencia de la bomba de infusión
- Limpiar la superficie donde se colocará la bomba de infusión
- Verificar el funcionamiento de la abrazadera de sujeción o tornillo de apreté de la bomba de infusión
- Comprobar el tamaño de la superficie que cubre la abrazadera de sujeción tornillo de apreté
- Verificar que la superficie no sea demasiado lisa, ya que esta disminuye la adherencia
- Si ya se encontró una superficie ideal de sujeción, apretar con fuerza la abrazadera o tornillo de sujeción a la superficie seleccionada, cabe destacar que es una fuerza moderada ideal solo para que la bomba no se balancee con el tiempo.
- Si la abrazara o tornillo de sujeción no afirma o mantiene fija la bomba de infusión volumétrica a una superficie, se recomienda no colgar y llamar al departamento de equipamiento médico
- Con el fin de garantizar una detección de las oclusiones , no haga funcionar la bomba inclinada hacia atrás más de 45° con respecto a la posición vertical, esto es indispensable al momento de situar la bomba a una superficie de sujeción
- Si la bomba cae al suelo por mala sujeción y ha sufrido daño, retírela del servicio, notifique al departamento de equipos médicos para que estos puedan revisarla.

Desfibrilador:

Las acciones correctivas serán aplicadas al equipamiento médico que sus potenciales causas posean un IPR ≥ 400 . A continuación la lista de las potenciales causas de fallo:

76

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	IPR
Desconocimiento del Procedimiento en el uso de las paletas desfibriladoras	500
Zona de contacto húmeda o sin una correcta área de cobertura de la paleta en el paciente	700
Desconocimiento del uso de la bandeja del papel de registro de eventos	448
Batería Baja	448
Poco Cuidado en la manipulación de los botones y teclas	400
Supresión y Disminución del volumen de las Alarmas	710

Ya con las potenciales causas identificadas a continuación se procede a realizar las propuestas de acciones correctivas para cada una de ellas.

(1) *Desconocimiento del Procedimiento en el uso de las paletas desfibriladoras*

Acciones de Mejora

- Inspeccione que todos los cables, cordones y contactos estén en buenas condiciones y que no existan cortadas o desgastes, principalmente que las espigas de las paletas no estén dobladas.
- Verifique que las placas de las paletas no estén sueltas y además no posean un material extraño en su superficie, ya que cualquier agente extraño en la superficie de las placas podría eliminar la zona de contacto con el paciente generando un posible daño a este.
- Verifique que las paletas estén conectadas al equipo desfibrilador
- Si el equipo desfibrilador arroja un error, desconecte las paletas o parches del cable de multifunción, apague el equipo, conecte nuevamente las paletas o parches con el cable de multifunción y encienda el equipo desfibrilador
- Saque las paletas de sus bases tomándolas de las manos y pulsando el pestillo de sujeción que se encuentra sobre cada paleta. (Esto depende del tipo de desfibrilador)
- Al retirar las paletas tómelas empuñando el mango de las paletas hacia la palma de sus manos dejando el dedo pulgar libre, ya que con el realizará el “Shock” o descarga, con lo cual se espera evitar que el paciente reciba un “shock accidental”
- Use solamente los pulgares para pulsar los botones de “Shock”.
- Aplique suficiente gel de electrolitos a la superficie de cada paleta (Se puede usar parches con gel para electrodos o puede aplicar el gel directamente sobre la superficie de las paletas)
- Posicione las paletas firmemente sobre la pared anterior del pecho. Coloque la paleta del “Esternón” a la derecha(a la derecha del paciente) del esternón del paciente, un poco

más debajo de la clavícula y coloque la otra paleta del “Ápice” sobre el pecho, justo abajo y a la izquierda del pezón izquierdo del paciente, sobre el eje anteroaxilar.

- Antes de descargar el desfibrilador, advierta a todas las personas que estén atendiendo al paciente que deben “Mantenerse Alejadas”
- Con los pulgares, pulse y mantenga oprimidos ambos botones “SHOCK” simultáneamente (uno en cada paletas) hasta que se administre la energía al paciente.

(2) *Zona de contacto húmeda o sin una correcta área de cobertura de las paletas en el paciente*

Acciones de Mejora

- Elimine cualquier rastro de gel electrolítico residual u otro agente externo de superficie de las paletas
- Evite que las zonas del paciente en donde se colocarán las paletas para la desfibrilación estén húmedas o mojadas. Ya que la corriente circularía por la piel y no por el corazón, generándole quemaduras superficiales al paciente
- Aplique suficiente gel de electrolitos a la superficie de cada paleta (Se puede usar parches con gel para electrodos o puede aplicar el gel directamente sobre la superficie de las paletas)
- No aplique la descarga al paciente si las paletas no poseen gel, ya que esto generaría quemaduras cutáneas
- Una vez que las paletas tengan suficiente gel, frote ambas superficies, una contra la otra, para distribuir el gel de manera uniforme.
- Frote las paletas contra la piel para aumentar al máximo la zona de contacto entre estas y el paciente
- No permita que el gel electrolítico se acumule en sus manos o en los mangos de las paletas, ya que rastros de gel en sus manos podrían generar un shock eléctrico en usted.
- No permita que se acumule el gel entre las paletas colocadas sobre el pecho del paciente (puente de gel), ya que podría provocar quemaduras y reducir el grado de energía administrada al corazón
- Durante la desfibrilación no toque la cama, ni al paciente ni ningún equipo conectado al paciente porque podría recibir un fuerte shock eléctrico.
- No permita que ninguna parte del cuerpo del paciente entre en contacto con objetos metálicos como los rieles laterales de la cama ni ningún otro conductor de electricidad.

(3) *Desconocimiento del uso de la bandeja del papel de registro de eventos*

Acciones de Mejora

- Para cambiar el papel, presione hacia abajo y tire de la bandeja del compartimiento para papel en donde se encuentra la etiqueta “Soltar” (depende del modelo o tipo de desfibrilador, algunos traen un botón de expulsar). Con esto se abrirá el compartimiento.

- Cerciórese de que haya suficiente papel. Si hay poco, retire el papel de la bandeja y coloque un nuevo bloc de papel térmico de manera que el papel salga de la parte superior del bloc, con la cuadrícula hacia arriba.
- Tire una cantidad suficiente de papel del bloc para que éste sobresalga del registrador cuando se cierre el cajón.
- Cierre el cajón del compartimiento del papel empujándolo hacia adentro y oprimiendo suavemente en el lugar en donde se encuentra la etiqueta “SOLTAR” hasta que el cajón quede al ras de la parte anterior del dispositivo.
- Para poder limpiar los cabezales de impresión de registro de datos, debe presionar hacia abajo y tire del cajón del compartimiento para papel en donde se encuentra la etiqueta “Soltar”.
- Retire el papel del compartimiento (si es necesario).
- Tire del cajón del compartimiento del papel hasta que salga lo más posible.
- Empuje la unidad de compartimiento hacia atrás para que la parte inferior del cajón quede a la vista.
- Localice la lengüeta de plástico que se encuentra en la parte de atrás del cajón. (la gran mayoría de los desfibriladores traen esta lengüeta)
- Oprima la lengüeta (para soltar el borde de plástico) y tire del cajón hasta que salga por completo.
- Localice una hilera de cerdas suaves y delgadas y podrá ver una línea negra delgada (el cabezal) que está junto y paralela a las cerdas.
- Limpie cuidadosamente la línea negra con una mota o cotonito de algodón previamente humedecidos con alcohol (isopropilo)
- Seque el alcohol con otra mota de algodón seca
- Coloque nuevamente el cajón y el papel en la unidad.

(4) *Batería Baja*

Acciones de Mejora

- Cargue completamente la batería y cuando se requiera cambiar la batería, coloque otra completamente cargada en el equipo
- En el caso que necesite usar una batería cargada parcialmente, debe tener en cuenta que podría tener muy poco tiempo para desfibrilar.
- Si se utiliza una batería parcialmente cargada, se recomienda cargarla completamente antes de volver a usarla. El uso repetido de una batería cargada parcialmente disminuirá su capacidad y, por lo tanto, reducirá su duración.
- Se recomienda realizar una evaluación para confirmar y conocer si se cuentan en servicio el número adecuado de baterías.
- Si aparece una alarma o advertencia de “Batería Baja”, se recomienda en reemplazar la batería con una cargada, ya que como se mencionó anteriormente esto indica en que en breve se apagará el Desfibrilador.

- Pruebe la batería regularmente ya que esto le permitirá ir conociendo la vida útil de la batería y así saber cuándo desechar la batería reemplazarla por una nueva
- Implemente una manera de indicar el estado de la carga de las baterías esto puede ser un sistema visual que indique si las baterías están cargadas y listas para usarse o si necesitan cargarse.
- Cambie las baterías regularmente. Las baterías se deben cambiar una vez por turno o una vez al día, según su uso.
- Lleve siempre consigo una batería completamente cargada.
- Si se utiliza una batería parcialmente cargada, se recomienda cargarla completamente antes de volverla a usar. El uso repetido de una batería cargada parcialmente disminuirá su capacidad y reducirá su duración
- No guarde las baterías descargadas por largos periodos de tiempo, ya que así disminuirá la capacidad de estas.
- Se recomienda probar el desfibrilador diariamente para cerciorarse de que esté listo para usarse y verificar la carga de las baterías. Si el desfibrilador muestra la advertencia “Batería Baja” durante la prueba, deberá quitar y cargar la batería.

(5) *Poco Cuidado en la manipulación de los botones y teclas*

Acciones de Mejora

- Se recomienda el accionar de los botones y teclas suavemente para evitar daño
- No manipular los botones y teclas con materiales que puedan causar daño a estos (cortopunzantes, corrosivos entre otros).
- Mantener el equipo desfibrilador siempre con una funda cuando no se esté utilizando, para evitar daños a la carcasa o panel de control.
- No manipular los botones y teclas con las manos húmedas o algún otro líquido.
- Para la limpieza externa del desfibrilador, ya sea carcasa y panel de mando, se recomienda utilizar Alcohol isopropilo al 90% (no se use en adaptadores ni en el cable para el paciente); Agua y jabón o Blanqueador con cloro (30ml/l agua).
- Limpiar el panel de mando con botones y teclas con un paño suave y humedecido con los detergentes mencionados anteriormente.
- No sumerja en agua ninguna parte del dispositivo (esto incluye las palas). No use cetonas (MEK, Acetona, etc.).
- Evite usar abrasivos (toallas de papel) sobre la pantalla y panel de mando de la unidad.
- No esterilice el dispositivo.

(6) *Supresión y Disminución del volumen de las alarmas*

Acciones de Mejora

- No apagar las alarmas por nada.
- No disminuir su volumen.

- No Ingresar Parámetros erróneos, sino se tiene seguridad de los parámetros a ingresar, no los ingrese y solicite ayuda.
- Verificar el funcionamiento de las alarmas antes de programarlas con un paciente.
- Verificar su volumen y regularlo hasta que sea audible en ambientes ruidosos.
- Programar las alarmas con los parámetros correctos.
- Al encender el desfibrilador para un nuevo paciente asegúrese de ingresar los parámetros correspondientes al nuevo paciente.
- Realizar proceso de calibración de alarmas antes de la utilización del desfibrilador.
- No obstruir los parlantes de alarmas.
- No obstruir la visión del Display y de las luces de alarmas.

Electrobisturi:

Las acciones correctivas serán aplicadas al equipamiento médico que sus potenciales causas posean un IPR ≥ 500 . A continuación la lista de las potenciales causas de fallo:

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	IPR
Suciedad en los circuitos internos del generador de alta frecuencia	500
Interfaz de contacto Piel-Electrodo de retorno insuficiente	540
Golpe o Daño por fuerza desmedida y mal uso del pedal de accionamiento	500

Ya con las potenciales causas identificadas a continuación se procede a realizar las propuestas de acciones correctivas para cada una de ellas.

(1) Suciedad en los circuitos internos del generador de alta frecuencia

Acciones de Mejora

- Desconecte y desenchufe siempre la plataforma de energía o generador de alta frecuencia antes de su limpieza.
- No limpie la plataforma de energía o generador de alta frecuencia con compuestos abrasivos de limpieza o desinfectantes, disolventes u otros materiales que pueden arañar los paneles o dañar la plataforma de energía.
- Limpie bien todas las superficies de la plataforma de energía o generador de alta frecuencia y el cable eléctrico con un paño húmedo y con una solución suave de limpieza o un desinfectante.
- La plataforma de energía o generador de alta frecuencia soportará los efectos de limpieza en el tiempo sin degradar la carcasa ni la calidad de la pantalla.
- Realice la limpieza de la plataforma de energía o generador de alta frecuencia después de cada intervención quirúrgica.
- La limpieza externa se realiza con una fuerza medida y sin forzar la limpieza en zonas como la pantalla especialmente si esta es táctil o botones plásticos (no frotar en exceso)

- Al limpiar no exceda la cantidad de líquido de limpieza, solo una cantidad que permita humedecer un paño de limpieza. Ya que al mojarse podría afectar negativamente la seguridad del equipo.
- En la limpieza, tratar de despejar el ventilador del polvo a través de plumillas o sopladores de aire, con el propósito de evitar en calentamiento de la plataforma de energía generador de alta frecuencia.

(2) *Interfaz de contacto Piel-Electrodo de retorno insuficiente*

Acciones de Mejora

- No conecte el electrodo de retorno al equipo de electrocirugía si este está húmedo.
- Verifique una correcta conexión del electrodo de retorno en el equipo de electrocirugía y asegúrese que no hay metales expuestos en el punto de conexión del electrodo de retorno y el equipo.
- Verifique que los cables no posean roturas, grietas o muescas antes de cada uso. Si detecta algún signo de deterioro, no lo utilice.
- No deje los cables del electrodo de retorno alrededor de objetos metálicos, pues podría inducir corrientes que pueden provocar descargas, fuego o lesiones en el paciente o en el usuario del equipo de electrocirugía.
- Ubique de manera adecuada el electrodo de retorno en el paciente según especificaciones del fabricante o proveedor.
- No corte el electrodo de retorno del paciente para reducir su tamaño, ya que pueden producirse quemaduras en el paciente debido a la alta densidad de corriente.
- Como sugerencia no es necesario utilizar electrodos de retorno de paciente en intervenciones bipolares (depende del tipo y modelo del Electrobisturí).
- Sujete el electrodo de retorno de paciente con firmeza y asegúrese que entre en contacto total con la piel del paciente.
- En las zonas de contacto electrodo-piel que poseen vello, utilice un gel lubricante quirúrgico hidrosoluble para cubrir el vello cercano y así reducir inflamabilidad
- Compruebe periódicamente el electrodo de retorno de paciente tras cambiar la posición del paciente, así como también durante intervenciones que requieran largos periodos de intervención.
- El uso de ciclos de trabajo superiores al 25% (10 segundos de actividad seguido de 30 segundos de inactividad) aumenta el riesgo de que la acumulación de calor bajo un electrodo de retorno sea lo suficientemente alta para lesionar al paciente
- No active continuamente la plataforma durante más de 1 minuto.
- Utilice un electrodo de retorno compatible con el equipo de electrocirugía, ya sea por especificaciones del fabricante o proveedor.
- Verifique que la superficie de contacto Piel-Electrodo de retorno este seca
- Como recomendación puede utilizar electrodos de retorno adicionales con el fin de mitigar el aumento de riesgo de lesiones al paciente (depende del tipo de equipo de electrocirugía)

(3) *Golpe o Daño por fuerza desmedida y mal uso del pedal de conmutación*
Acciones de Mejora

- Verifique que los cables no posean roturas, grietas o muescas antes de cada uso. Si detecta algún signo de deterioro, no lo utilice.
- Verifique la profundidad y resistencia del pedal al momento de ser accionado antes de comenzar a utilizarlo.
- Verifique que la conexión del pedal al equipo de electrocirugía está correctamente
- No pise con demasiada fuerza el pedal de conmutación.
- No deje el pie sobre el pedal, aunque no lo esté presionando.
- Conecte solo pedales conmutadores aprobados por el fabricante o proveedor, ya que otros pedales pueden provocar un funcionamiento incorrecto en el equipo.
- Algunos pedales de conmutación necesitan un adaptador, si ese es el caso acople este adaptador al pedal y conecte correctamente al equipo de electrocirugía.
- Antes de pisar el pedal verifique u observe el pedal apropiado para suministrar la potencia.
- Dependiendo si la cirugía es monopolar o bipolar conecte el pedal único o de tres patillas en la entrada correspondiente para cada uno en el equipo de electrocirugía

Incubadora:

Las acciones correctivas serán aplicadas al equipamiento médico que sus potenciales causas posean un IPR ≥ 350 . A continuación la lista de las potenciales causas de fallo:

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	IPR
Mal manejo de la cubierta de la incubadora	350
Mala mantención por parte del Usuario sobre el filtro de aire	400
Batería Baja	384
Supresión o Apagado de las alarmas	560
Disminución de volumen de las alarmas	560
Cambio de parámetros inadecuados de las alarmas	560

Ya con las potenciales causas identificadas a continuación se procede a realizar las propuestas de acciones correctivas para cada una de ellas.

(1) *Mal manejo de la cubierta de la incubadora*
Acciones de Mejora

- Verificar que la carcasa no posea ninguna fisura o alguna grieta, si ese es el caso, no utilizar la incubadora y notificar al departamento de equipamiento médico o al servicio técnico correspondiente.

- Cierre la carcasa de la incubadora de manera suave y hasta que pueda cerrarla con los pestillos.
- Al momento de abrirla, bascular la carcasa hasta el tope.
- Compruebe que los ganchos o manillas de fijación funcionan correctamente y encajen bien, con el fin de evitar la apertura accidental de los paneles.
- Evitar colocar equipos médicos u otros objetos en altura sobre la carcasa, ya que puedan caer y dañar la carcasa.
- Al momento de ensamblar la carcasa verificar que esta se encuentra en la posición correcta.
- No exponga las partes acrílicas de la carcasa a la radiación directa de las lámparas germicidas. La radiación ultravioleta de estas fuentes puede causar grietas o microfisuración de la superficie acrílica de la carcasa.
- No utilice alcohol para la limpieza externa de la carcasa, ya que puede causar microfisuramiento (pequeños agrietamiento causados por la tensión).
- Para limpiar la carcasa utilice un limpiador o desinfectante de nivel intermedio, tuberculicida o equivalente para limpiar cuidadosamente todas las superficies de la carcasa, incluyendo las paredes externas e internas, considerando las puertas de acceso y paneles de acceso.

(2) *Mala mantención por parte del Usuario sobre el filtro de aire*

Acciones de Mejora

- Verifique la suciedad del filtro de aire, ya que un filtro de entrada de aire sucio puede afectar al rendimiento y causar acumulación de dióxido de carbono (CO₂).
- Asegúrese de que el filtro se revise con regularidad, no hacerlo puede causar daños al equipo y lesiones al neonato.
- No intente limpiar el filtro de aire.
- Antes de instalar un filtro de aire nuevo, limpie la cámara del filtro y su tapa con un limpiador, desinfectante o equivalente tuberculicida de nivel intermedio.
- Si el filtro está dañado, visiblemente sucio y tiene más de 3 meses de uso (depende del fabricante del equipo), reemplácelo a la brevedad por uno nuevo.
- Después de cambiar el filtro coloque la tapa del filtro de entrada de aire.

(3) *Batería Baja*

Acciones de Mejora

- Cargue completamente la batería y cuando se requiera cambiar la batería, coloque otra completamente cargada en el equipo .
- Si se utiliza una batería parcialmente cargada, se recomienda cargarla completamente antes de volver a usarla. El uso repetido de una batería cargada parcialmente disminuirá su capacidad y, por lo tanto, reducirá su duración.
- Se recomienda realizar una evaluación para confirmar y conocer si se cuentan en servicio el número adecuado de baterías.

- Si aparece una alarma o advertencia de “Batería Baja”, se recomienda reemplazar la batería con una cargada, ya que como se mencionó anteriormente esto indica que en breve se apagará la incubadora.
- Pruebe la batería regularmente ya que esto le permitirá ir conociendo la vida útil de la batería y así saber cuándo desechar la batería reemplazarla por una nueva.
- Implemente una manera de indicar el estado de la carga de las baterías esto puede ser un sistema visual que indique si las baterías están cargadas y listas para usarse o si necesitan cargarse.
- Cambie las baterías regularmente. Las baterías se deben cambiar una vez por turno o una vez al día, según su uso.
- El servicio donde se encuentre la incubadora siempre debe contar con una batería extra totalmente cargada, para casos de emergencia.
- Si se utiliza una batería parcialmente cargada, se recomienda cargarla completamente antes de volverla a usar. El uso repetido de una batería cargada parcialmente disminuirá su capacidad y reducirá su duración.
- No guarde las baterías descargadas por largos periodos de tiempo, ya que así disminuirá la capacidad de estas.
- Se recomienda mantener siempre la incubadora conectada a la red de alimentación en caso de que esta no se utilice para el transporte de neonatos.
- Si aún conectada a la red y con una batería totalmente cargada, la alarma de “Batería Baja” está presente, notificar al departamento de equipamiento médico o el servicio técnico correspondiente.

(4) Supresión o Apagado de las alarmas; Disminución de volumen de las alarmas y Cambio de parámetros inadecuados de las alarmas

Acciones de Mejora

- No apagar las alarmas por nada.
- No disminuir su volumen.
- No Ingresar Parámetros erróneos, sino se tiene seguridad de los parámetros a ingresar, no los ingrese y solicite ayuda.
- Verificar el funcionamiento de las alarmas antes de programarlas con un neonato.
- Verificar su volumen y regularlo hasta que sea audible en ambientes ruidosos
- Programar las alarmas con los parámetros correctos.
- Al encender la incubadora para un nuevo paciente, asegúrese de ingresar los parámetros correspondientes.
- Realizar proceso de calibración de alarmas antes de la utilización de la incubadora.
- No obstruir los parlantes de alarmas.
- No obstruir la visión del Display y de las luces de alarmas.

Máquina de Anestesia:

Las acciones correctivas serán aplicadas al equipamiento médico que sus potenciales causas posean un IPR ≥ 400 . A continuación la lista de las potenciales causas de fallo:

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	IPR
Incorrecta conexión de las mangueras del circuito respiratorio del paciente a la máquina de anestesia	420
Golpe o Daño por fuerza externa de los flujómetros	400
Desconocimiento del uso y manejo de los gases anestésicos en el vaporizador	500
Desconocimiento de la técnica de llenado de vaporizador	500
Incorrecta conexión de las válvulas con los cilindros	500
Supresión o apagado de las alarmas	630
Disminución del volumen de las alarmas	630

Ya con las potenciales causas identificadas a continuación se procede a realizar las propuestas de acciones correctivas para cada una de ellas.

(1) Incorrecta conexión de las mangueras del circuito respiratorio del paciente a la máquina de anestesia

Acciones de Mejora

- Verificar que las mangueras del circuito respiratorio del paciente estén en correctas condiciones físicas para su utilización (sin fisuras o rotura).
- Comprobar mediante una ligera tracción que las conexiones de todas las mangueras de alimentación de gases están correctamente ancladas, tanto a las conexiones de canalización del quirófano como al propio equipo de anestesia, y no presentan fugas aparentes.
- Conectar un simulador pulmonar o en su lugar una bolsa reservorio en el terminal del circuito de paciente.
- Seleccionar un patrón ventilatorio adecuado a las condiciones del simulador o bolsa y encender la ventilación mecánica.
- Comprobar que el comportamiento del respirador es fiable, se generan unos niveles de presión positiva adecuados, la entrega de volumen está dentro de los límites establecidos, no existen fugas aparentes y todos los dispositivos de monitorización de la ventilación (volumen, presión, etc.) funcionan correctamente.
- Verifique que todas las alarmas del respirador funcionan correctamente, prestando especial atención a las alarmas de presión máxima, desconexión, volúmenes y FiO₂.
- Comprobar visualmente que el comportamiento de las válvulas unidireccionales (inspiratoria y espiratoria) del circuito respiratorio del paciente funcionen correctamente.

Sin embargo pequeñas alteraciones sutiles en el trabajo de las válvulas no podrán ser detectadas.

- Disponibilidad inmediata de aspiración para liberar las vías respiratorias en caso necesario, así como verificar su disponibilidad y que realiza un adecuado nivel de succión. Algunos sistemas de anestesia ya integran este elemento en su propia estructura.
- La monitorización de CO₂ durante el proceso de la anestesia así como la inclusión por parte de los respiradores de alarmas que avisan que se está produciendo un «flujo inverso» ayudará a detectar problemas de mal funcionamiento en estas válvulas.
- El funcionamiento adecuado de un sistema circular de anestesia se basa en su capacidad de eliminación del dióxido de carbono presente en el gas de respiración reciclado.
- El absorbente agotado, indicado por el cambio de color característico, debe ser sustituido. No todas las marcas de cal sodada son de la misma tonalidad ni indican el agotamiento con el mismo cambio de color.
- Es posible que el material absorbente pierda la capacidad de absorber CO₂ aunque el cambio de color característico pueda estar ausente o sea difícil de ver, por ello en algunos casos se debe anotar la fecha del último cambio, ya que el exceso de tiempo puede provocar una pérdida de sus propiedades. Algunos absorbentes más recientes cambian de color cuando se desecan.
- El uso de la Capnografía durante el proceso anestésico ayudará a detectar un absorbente agotado, al detectar una concentración de CO₂ inspirado mayor de cero.
- Verificar que se dispone de un dispositivo de ventilación alternativo que funciona correctamente y de una fuente de O₂ alternativa que permitan la ventilación del paciente en caso de que se produzca un fallo en el equipo con resultado de incapacidad de ventilar al paciente.

(2) *Golpe o Daño por fuerza externa de los flujómetros*

Acciones de Mejora

- Evitar golpear o dañar los flujómetros, si un flujómetro es dañado por un golpe, no utilizar la máquina de anestesia y notificar al departamento de equipamiento médico o servicio técnico correspondiente.
- Los flujómetros deben ser claramente visibles, en el frente de la máquina, con graduaciones en litros por minutos y protegidos para evitar su movilización accidental.
- Es recomendable que cuenten con mezcladores diseñados para flujos bajos y mínimos.
- Deben contar con sistema de iluminación propia que permita su visualización aun en condiciones de oscuridad ambiental.
- Para flujos de oxígeno menores de un litro debe tener gradaciones cada 100 ml y estas deben estar expresadas en ml por minuto o en fracciones decimales de un litro por minuto con un cero antes del punto decimal.
- En caso que se cerrara el flujo de oxígeno hasta el mínimo permitido se deberá cerrar el flujo de los otros gases.
- La perilla de ajuste del flujómetro de oxígeno debe ser diferenciable al tacto, del resto de los gases.

- Es deseable que; si existen otros flujómetros manuales; el de oxígeno esté colocado distal a los otros flujómetros y debe ser el más cercano a la salida común de gases.
- Es deseable que el flujómetro de oxígeno, ya sea manual o electrónico, esté situado al lado derecho del grupo de flujómetros.
- Es deseable que el flujómetro de oxígeno provea un flujo mínimo de 150 ml/min. al momento de encender la máquina de anestesia.
- Es deseable que el flujómetro ya sea manual o electrónico tenga un código de color o el símbolo químico del gas de acuerdo a la norma chilena así como el nombre del gas o su símbolo químico

(3) *Desconocimiento del uso y manejo de los gases anestésicos y de la técnica de llenado en el vaporizador*

Acciones de Mejora

- Comprobar el correcto anclaje y bloqueo de los vaporizadores.
- Verificar que el dial puede girarse libremente en todo su rango y que el dispositivo que impide la apertura de 2 vaporizadores de forma simultánea, si ese es el caso, significa que el sistema de vaporización funciona adecuadamente.
- Asegurarse de que el vaporizador que se va a emplear está lleno con un nivel dentro de los márgenes indicados en el propio vaporizador.
- Comprobar el correcto cierre de los orificios de llenado ya que suele ser una causa habitual de fugas. Los vaporizadores más recientes tienen sistemas de llenado que cierran automáticamente los orificios correspondientes cuando el llenado se ha completado.
- Seguir las recomendaciones específicas del vaporizador de desflurano.
- No olvidar que los vaporizadores de desflurano requieren alimentación eléctrica por lo que es importante también cumplir con las recomendaciones de comprobación de la alimentación propia
- Las alarmas de agente anestésico alto y bajo son útiles para ayudar a prevenir sobredosificaciones de vapor anestésico o despertar intraoperatorio. Se recomienda el uso de estas alarmas, que deben ajustarse y habilitarse en los límites apropiados

(4) *Incorrecta conexión de las válvulas con los cilindros*

Acciones de Mejora

- Adicionalmente toda máquina de anestesia debe contar con una fuente de gases de respaldo, ante fallas de la red. Este respaldo lo entregan cilindros del tipo E para cada gas.
- Verificar la presión de los cilindros a través de los manómetros, Los cilindros de O₂ tiene una presión de 2200 libras y un reductor la lleva en su salida a 45 libras. En la medida que se consume O₂ la presión del cilindro baja proporcionalmente.

- Cerciórese que los manómetros estén en buen estado para así asegurar su correcto funcionamiento.
- Verificar la conexión de rosca de la red de gases de los cilindros, con el fin de evitar fugas.
- Verificar la presión de los cilindros a través de los manómetros Los cilindros de N₂ tienen una presión de 750 libras y esta es reducida a 45 libras por un reductor. A diferencia del O₂, el N₂O es un líquido y es gasificado parcialmente, por lo tanto mientras quede líquido la presión del cilindro no cae, sino hasta cuando queda un escaso remanente en el cilindro, en ese momento se inicia una bajada rápida de la presión reflejada en el manómetro.
- Las máquinas de anestesia deben tener manómetros que permitan medir la presión de los gases en uso, sean de la red o de los cilindros.
- Estos manómetros deben ser revisados siempre antes de iniciar el uso de la máquina y comprobar que las presiones se encuentren en el rango de uso.

(5) *Supresión y Disminución del volumen de las alarmas*
Acciones de Mejora

- No apagar las alarmas por nada.
- No disminuir su volumen.
- No Ingresar Parámetros erróneos, sino se tiene seguridad de los parámetros a ingresar, no los ingrese y solicite ayuda.
- Verificar el funcionamiento de las alarmas antes de programarlas con un paciente.
- Verificar su volumen y regularlo hasta que sea audible en ambientes ruidosos.
- Programar las alarmas con los parámetros correctos.
- Al encender el equipo de hemodiálisis para un procedimiento asegúrese de ingresar los parámetros correspondientes al nuevo paciente.
- Realizar proceso de calibración de alarmas antes de la utilización del equipo de hemodiálisis.
- No obstruir los parlantes de alarmas.
- No obstruir la visión del Display y de las luces de alarmas.

Máquina de Circulación Extracorpórea:

Las acciones correctivas serán aplicadas al equipamiento médico que sus potenciales causas posean un IPR ≥ 350 . A continuación la lista de las potenciales causas de fallo:

Análisis Modal de
Eventos Adversos
Por Mal Uso del
Equipamiento
Médico

89

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	IPR
Desconocimiento del Procedimiento en el uso tanto de la línea arterial como venosa de la máquina de circulación extracorpórea	350
Incorrecta conexión de las mangueras de la línea arterial y venosa a los distintos componentes de la máquina de circulación extracorpórea	350
Mangueras Dobladas o con pliegues inadecuados de la línea arterial y venosa	400
Desconocimiento del procedimiento de la línea de Cardioplejía	350
Desconocimiento del uso y mala conexión de las líneas arteriales y venosas con el oxigenador	360
Desconocimiento del uso y mala conexión de las líneas arteriales y venosas con la bomba de perfusión	360
Supresión o apagado de las alarmas	630
Disminución del volumen de las alarmas	630

Ya con las potenciales causas identificadas a continuación se procede a realizar las propuestas de acciones correctivas para cada una de ellas.

(1) Desconocimiento del Procedimiento en el uso tanto de la línea arterial como venosa de la máquina de circulación extracorpórea

Acciones de Mejora

- Las líneas arteriales y venosas son las que permiten el flujo de la sangre del paciente, verificar si están limpias antes de conectar al paciente y a los respectivos componentes del equipo de circulación extracorpórea.
- Verificar que estas líneas posean todas las conexiones correspondientes.
- Verificar la conexión de ambas líneas con el paciente (catéteres o cánulas dependiendo de procedimiento seleccionado) y que cerciorarse que estas conexiones no presenten filtraciones o que no estén correctamente firmes en el punto de unión.
- Conectar correctamente ambas líneas al oxigenador, reservorio de sangre y a la bomba de perfusión.
- Conectar correctamente ambas líneas al sistema de perfusión.
- Verificar a través del sistema del equipo de circulación extracorpórea si ambas líneas están en la posición correcta en el circuito de perfusión.
- Verificar que las líneas no posean fisuras o cortes que puedan aumentar el riesgo de filtración, sino está seguro de que las líneas posean alguno tipo de filtración, realice el cebado del equipo antes de utilizar.

- Verifique que los extremos de las líneas queden correctamente posicionados en cada conexión.

(2) *Incorrecta conexión de las mangueras de la línea arterial y venosa a los distintos componentes de la máquina de circulación extracorpórea*

Acciones de Mejora

- Verificar a través del sistema de perfusión si las conexiones de ambas líneas están correctas.
- Verificar que ambas líneas están conectadas tanto a la bomba perfusión para el caso de la línea arterial como al reservorio venoso para la línea venosa
- Verificar cada sistema de medición y control de ambas líneas (sensores de flujo, de sangre, de presión, T° entre otros).
- Verificar que ambas líneas están correctamente conectadas al oxigenador.
- Verificar que cada línea tanto arterial como venosa calza correctamente en los conectores de línea de cada componente del equipo de circulación extracorpórea.
- Verificar que el diámetro de los conectores es el correspondiente al diámetro de las líneas.

(3) *Mangueras Dobladas o con pliegues inadecuados de la línea arterial y venosa*

Acciones de Mejora

- Verificar que las líneas no posean fisuras o cortes que puedan aumentar el riesgo de filtración, sino está seguro de que las líneas posean alguno tipo de filtración, realice el cebado del equipo antes de utilizar.
- Verifique que los extremos de las líneas quedan correctamente posicionados en cada conexión.
- Al conectar las líneas al sistema de perfusión asegure que estas estén clamepadas o cerradas con las tapas de seguridad.
- No fuerce o enrolle en exceso las líneas tanto venosa como arterial al sistema de perfusión del equipo de circulación extracorpórea.
- Siga las recomendaciones del fabricante o proveedor acerca del procedimiento de ensamblaje de las líneas al equipo de circulación extracorpórea.
- Trate de no dejar tensionadas las líneas tanto arterial como venosa, ya que están podrían desprenderse del paciente por error.
- Cerciórese que solo entorno de las líneas queden despejados para que puedan ser pasados a llevar por ningún objeto o persona externa durante el procedimiento de perfusión.
- Después de haber finalizado el tratamiento, al momento de guardar las líneas tanto arterial como venosa, trate de hacerlo de manera que estas posean la menor cantidad de pliegues, además tratar que estas no se doblen hasta el extremo que se obstruya el diámetro interior, ya que esto podría generar fisuras.

(4) *Desconocimiento del procedimiento de la línea de Cardioplejía*

Acciones de Mejora

- La línea de Cardioplejía es la que permite ingresar una solución rica en potasio para producir un paro cardíaco o parada cardíaca del corazón, verificar que esta línea este limpia antes de conectar al paciente y cerciorarse que las cantidades suministradas de potasio sean las correctas.
- Verificar que esta línea posea todas las conexiones correspondientes.
- Verificar la conexión de la línea con el paciente (catéteres o cánulas dependiendo de procedimiento seleccionado) y que cerciorarse que estas conexiones no presenten filtraciones o que no estén correctamente firmes en el punto de unión.
- Conectar correctamente la línea de solución Cardioplejía a la línea arterial.
- Verificar que la conexión de la línea Cardioplejía este correctamente conectada a la bomba de Cardioplejía (retrograda).
- Verificar a través del sistema del equipo de circulación extracorpórea si la línea de Cardioplejía está en la posición correcta en el circuito de perfusión.
- Verificar que esta línea no posea fisura o corte que puedan aumentar el riesgo de filtración, sino está seguro de que la línea posean alguno tipo de filtración, realice el cebado del equipo antes de utilizar.
- Verifique que los extremos de la línea queden correctamente posicionados en cada conexión.

(5) *Desconocimiento del uso y mala conexión de las líneas arteriales y venosas con el oxigenador*

Acciones de Mejora

- Verificar la conexión de las líneas arteriales y venosas en el oxigenador.
- Verificar que el oxigenador está en la posición correcta.
- Verificar el filtro de membrana del oxigenador, no posea ningún daño antes de utilizar el equipo de circulación extracorpórea (dependiendo del modelo del equipo o del procedimiento de perfusión).
- Verificar que el oxigenador este filtrando el CO₂ a la velocidad necesaria, con el fin de evitar émbolos.
- Seguir las recomendaciones de uso del oxigenador por parte de fabricante o proveedor del equipo de circulación extracorpórea.
- Utilizar un oxigenador recomendados por el fabricante o proveedor del equipo de circulación extracorpórea.
- Verifique que las presiones de gases utilizadas sean las propuestas por el fabricante para el sistema de filtración de gases a través de la membrana del oxigenador.
- Cambiar la membrana del oxigenador si este ha sido utilizado cierta cantidad de ciclos, esto depende de las recomendaciones del fabricante o proveedor del equipo de circulación extracorpórea.

(6) *Desconocimiento del uso y mala conexión de las líneas arteriales y venosas con la bomba de perfusión*

Acciones de Mejora

- Verificar la conexión de las líneas arteriales y venosas a la bomba de perfusión.
- Verificar que la bomba de perfusión se encuentra en una posición adecuada.
- Realizar un cebado independiente del tipo de bomba que se ocupa en el circuito de perfusión (bomba de rodillo o bomba centrífuga).
- Verificar que la bomba posee la suficiente presión para impulsar la sangre en el circuito de perfusión.
- Seguir las recomendaciones de uso de la bomba por parte de fabricante o proveedor del equipo de circulación extracorpórea.
- Utilizar una bomba de perfusión de acuerdo a los procedimientos recomendados por el fabricante o proveedor del equipo de circulación extracorpórea.
- Verifique las presiones de bombeo sean las propuestas por el fabricante para el sistema de perfusión del equipo de circulación extracorpórea.
- Se recomienda colocar microfiltros a la salida de conexión de la bomba de perfusión con el fin de disminuir el riesgo de microcoágulos en la línea de retorno de la sangre hacia el paciente.

(7) *Supresión y Disminución del volumen de las alarmas*

Acciones de Mejora

- No apagar las alarmas por nada.
- Se recomienda no silenciar las alarmas.
- No disminuir su volumen.
- No Ingresar Parámetros erróneos, sino se tiene seguridad de los parámetros a ingresar, no los ingrese y solicite ayuda.
- Verificar el funcionamiento de las alarmas antes de programarlas con un paciente.
- Verificar su volumen y regularlo hasta que sea audible en ambientes ruidosos.
- Programar las alarmas con los parámetros correctos.
- Al encender el equipo de circulación extracorpórea para un procedimiento, asegúrese de ingresar los parámetros correspondientes al nuevo paciente.
- Realizar proceso de calibración de alarmas antes de la utilización del equipo de circulación extracorpórea.
- No obstruir los parlantes de alarmas.
- No obstruir la visión del Display y de las luces de alarmas.
- Hacer caso y prestar atención a cualquier mensaje de alarma ya sea visual o audible.

Máquina de Hemodiálisis:

Las acciones correctivas serán aplicadas al equipamiento médico que sus potenciales causas posean un IPR ≥ 350 . A continuación la lista de las potenciales causas de fallo:

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	IPR
Desconocimiento del Procedimiento de la línea arterial y venosa	350
Incorrecta conexión y posición de las mangueras de las líneas arterial y venosa a la máquina de hemodiálisis	350
Mangueras dobladas o con pliegues inadecuados	400
Desconocimiento del uso y mala conexión de las líneas arterial y venosa al dializador	630
Disminución y Supresión del volumen de las alarmas	630

Ya con las potenciales causas identificadas a continuación se procede a realizar las propuestas de acciones correctivas para cada una de ellas.

(1) Desconocimiento del Procedimiento de la línea arterial y venosa

Acciones de Mejora

- Verificar a través del sistema de hemodiálisis si la conexión de ambas líneas están correctas.
- Verificar que ambas líneas están conectadas tanto a la bomba sanguínea para el caso de la línea arterial como al depósito venoso para la línea venosa.
- Verificar cada sistema de medición y control de ambas líneas (sensores de flujo, de sangre, de presión entre otros).
- Verificar que ambas líneas están correctamente conectadas al dializador o riñón artificial.
- Verificar que cada línea calza correctamente en los conectores de línea.
- Verificar que el diámetro de los conectores es el correspondiente al diámetro de las líneas.

(2) Desconocimiento del uso y mala conexión de las líneas arterial y venosa al dializador

Acciones de Mejora

- Las líneas arteriales y venosas son las que permiten el flujo de la sangre del paciente, verificar si están limpias antes de conectar al equipo de hemodiálisis.
- Verificar que estas líneas posean todas las conexiones correspondientes.
- Conectar correctamente ambas líneas al dializador o riñón artificial.
- Conectar correctamente ambas líneas al sistema de hemodiálisis del equipo.
- Verificar a través del sistema del equipo de hemodiálisis si ambas líneas están en la posición correcta.

- Verificar que las líneas no posean fisuras o cortes que puedan aumentar el riesgo de filtración, sino está seguro de que las líneas posean alguno tipo de filtración, realice el cebado del equipo antes de utilizar.
- Verifique que los extremos de las líneas quedan correctamente posicionados en cada conexión.
- Al conectar las líneas al sistema de hemodiálisis asegure están clampeando las líneas o cerrando las tapas de seguridad.

(3) *Incorrecta conexión y posición de las mangueras de las líneas arterial y venosa a la máquina de hemodiálisis*

Acciones de Mejora

- Verificar a través del sistema de hemodiálisis si la conexión de ambas líneas están correctas.
- Seguir según recomendación del fabricante la posición y lugar de ambas líneas en el equipo de hemodiálisis.
- Se recomienda instalar la línea arterial seguida de la línea venosa, simulando el flujo de trabajo de la sangre del paciente.
- En caso que las líneas estén en posición correcta y el equipo arroje algún error, se recomienda realizar el procedimiento de posicionamiento de las líneas nuevamente. Si el error persiste comunicarse con el departamento de equipamiento médico o llamar al servicio técnico correspondiente.

(4) *Mangueras dobladas o con pliegues inadecuados*

Acciones de Mejora

- Verificar que las líneas no posean fisuras o cortes que puedan aumentar el riesgo de filtración, sino está seguro de que las líneas posean alguno tipo de filtración, realice el cebado del equipo antes de utilizar.
- Verifique que los extremos de las líneas quedan correctamente posicionados en cada conexión.
- Al conectar las líneas al sistema de hemodiálisis asegure que estas estén clampeadas o cerradas con las tapas de seguridad.
- No fuerce o enrolle en exceso las líneas tanto venosa como arterial al sistema de hemodiálisis del equipo.
- Siga las recomendaciones del fabricante o proveedor acerca del procedimiento de ensamblaje de las líneas al equipo de hemodiálisis.
- Trate de no dejar tensionadas las líneas tanto arterial como venosa, ya que están podrían desprenderse del paciente si este hace algún tipo de esfuerzo durante el tratamiento de hemodiálisis.
- Después de haber finalizado el tratamiento, al momento de guardar las líneas tanto arterial como venosa, trate de hacerlo de manera que estas posean la menor cantidad de

pliegues y que estas no se doblen hasta el extremo que se obstruya el diámetro interior, ya que esto podría generar fisuras.

(5) *Supresión y Disminución del volumen de las alarmas*

Acciones de Mejora

- No apagar las alarmas por nada.
- No disminuir su volumen.
- No Ingresar Parámetros erróneos, sino se tiene seguridad de los parámetros a ingresar, no los ingrese y solicite ayuda.
- Verificar el funcionamiento de las alarmas antes de programarlas con un paciente.
- Verificar su volumen y regularlo hasta que sea audible en ambientes ruidosos.
- Programar las alarmas con los parámetros correctos.
- Al encender el equipo de hemodiálisis para un procedimiento asegúrese de ingresar los parámetros correspondientes al nuevo paciente.
- Realizar proceso de calibración de alarmas antes de la utilización del equipo de hemodiálisis.
- No obstruir los parlantes de alarmas.
- No obstruir la visión del Display y de las luces de alarmas.

Monitor Multiparámetros:

Las acciones correctivas serán aplicadas al equipamiento médico que sus potenciales causas posean un IPR ≥ 350 . A continuación la lista de las potenciales causas de fallo:

Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	IPR
Desconocimiento del uso y procedimiento de los distintos módulos del Monitor Multiparámetros (ECG, SpO ₂ , T ^o , PNI, PI, Capnografía, entre otros)	350
Poco cuidado en la manipulación de los botones o teclas del Monitor Multiparámetros	400
No cambiar o revisar la trampa de agua del módulo de Capnografía	448
Batería Baja	384
Supresión y Disminución del volumen de las Alarmas	560
Ingreso de parámetros inadecuados de las alarmas	560

Ya con las potenciales causas identificadas a continuación se procede a realizar las propuestas de acciones correctivas para cada una de ellas.

(1) *Desconocimiento del uso y procedimiento de los distintos módulos del Monitor Multiparámetros (ECG, SpO₂, T^o, PNI, PI, Capnografía, entre otros)*

Acciones de Mejora

- Inspeccione que todos los cables, cordones y contactos estén en buenas condiciones físicas y que no existan cortadas o desgastes, si este es el caso se recomienda cambiara el cable o sensor ya que no se garantiza su adecuado funcionamiento.
- Verifique que los trazos de ECG y lecturas son las correctas, para esto realizar pruebas de cambios de amplitud de señal y velocidad del trazo de ECG.
- Verifique que el despliegue de respiraciones en pantalla o display sean los correctos.
- Verifique que el brazalete y línea de NIBP estén en buen estado.
- Se recomienda NIBP:
- Modo adulto 120/80 con error +/-5 mmHg
- Modo neonato 80/50 con error +/-5 mmHg
- Programar tiempo de ciclado de NIBP y verificarlo.
- Verificar que el sensor de T° se encuentre en buen estado, tanto el cable de conexión al monitor como el sensor propiamente tal.
- Verificar que las lecturas del sensor de T° sean las correctas, esto se verifica realizando una serie de pruebas de temperatura para comprobar la veracidad de los parámetros entregados por el equipo de monitoreo.
- Verificar que el sensor de SpO₂ se encuentre en buen estado, tanto el cable de conexión al monitor como el sensor propiamente tal.
- Verificar los cambios de amplitud del trazo de SpO₂ en el monitor multiparámetros.
- Verificar que el sensor de IBP se encuentre en buen estado, tanto el cable de conexión al monitor como el sensor propiamente tal.
- Verifique la activación de los canales de IBP.
- Comprobar lectura de agentes anestésicos con gases de calibración.
- Verificar lectura de celda de O₂ con gas de calibración.
- Verificar flujo de gases y el panel de membrana.

(2) *Poco Cuidado en la manipulación de los botones y teclas*

Acciones de Mejora

- Se recomienda el accionar de los botones y teclas suavemente para evitar daño
- No manipular los botones y teclas con materiales que puedan causar daño a estos (cortopunzantes, corrosivos entre otros).
- Mantener el monitor multiparámetros siempre en un lugar donde no pueda sufrir daño, especialmente cuando no se esté utilizando, para evitar daños a la carcasa o al panel de control.
- No manipular los botones y teclas con las manos húmedas o algún otro líquido
- Para la limpieza externa, se recomienda apagar el monitor y desconectar el cable de alimentación CA antes de limpiar.
- Limpiar el panel de mando con botones y teclas, con un paño suave con alcohol diluido en agua.
- Para la limpieza del sensor de oximetría utilizar glutaraldehído al 2%.

- Para la limpieza de brazalete de NIBP utilizar alcohol al 70%, o también se puede autoclavar con vapor o gas (óxido de etileno).
- Para la limpieza del sensor de temperatura utilizar detergentes suaves y agua templada, este sensor no se puede autoclavar con gas o vapor.
- No sumerja en agua ninguna parte del dispositivo (esto incluye las palas). No use cetonas (MEK, Acetona, etc.).
- No esterilice el dispositivo.

(3) *No cambiar o revisar la trampa de agua del módulo de Capnografía*

Acciones de Mejora

- Verificar que el estado de la trampa de agua, líneas y sensores de CO₂ estén en buen estado.
- Comprobar las lecturas de CO₂ con gases de calibración
- Verificar canister.
- Al momento de utilizar el módulo de CO₂ verifique que la bomba esté funcionando
- Maneje los valores o parámetros de CO₂ en %
- Se recomienda hacer pruebas de gases para verificar que los valores sean los correctos (esta calibración depende cada tipo de monitor).

(4) *Batería Baja*

Acciones de Mejora

- Verifique el encendido del led de conexión a la red de alimentación AC.
- Cargue completamente la batería y cuando se requiera cambiar la batería, coloque otra completamente cargada en el equipo.
- En el caso que necesite usar una batería cargada parcialmente, debe tener en cuenta que podría tener muy poco tiempo de uso del monitor (app. 30 minutos).
- Si se utiliza una batería parcialmente cargada, se recomienda cargarla completamente antes de volver a usarla. El uso repetido de una batería cargada parcialmente disminuirá su capacidad y, por lo tanto, reducirá su duración.
- Se recomienda realizar una evaluación para confirmar y conocer si se cuentan en servicio el número adecuado de baterías.
- Si aparece una alarma o advertencia de “Batería Baja”, se recomienda en reemplazar la batería con una cargada, ya que como se mencionó anteriormente esto indica en que en breve se apagará el monitor multiparámetros.
- Pruebe la batería regularmente ya que esto le permitirá ir conociendo la vida útil de la batería y así saber cuándo desechar la batería reemplazarla por una nueva.
- Implemente una manera de indicar el estado de la carga de las baterías esto puede ser un sistema visual que indique si las baterías están cargadas y listas para usarse o si necesitan cargarse.
- Lleve siempre consigo una batería completamente cargada.

- Si se utiliza una batería parcialmente cargada, se recomienda cargarla completamente antes de volverla a usar. El uso repetido de una batería cargada parcialmente disminuirá su capacidad y reducirá su duración.
- No guarde las baterías descargadas por largos periodos de tiempo, ya que así disminuirá la capacidad de estas.

(5) *Supresión y Disminución del volumen de las alarmas e Ingreso de parámetros inadecuados de las alarmas*

Acciones de Mejora

- No apagar las alarmas por nada.
- No disminuir su volumen.
- No Ingresar Parámetros erróneos, sino se tiene seguridad de los parámetros a ingresar, no los ingrese y solicite ayuda.
- Verificar el funcionamiento de las alarmas antes de programarlas con un paciente.
- Verificar su volumen y regularlo hasta que sea audible en ambientes ruidosos.
- Programar las alarmas con los parámetros correctos.
- Al encender el monitor para un nuevo paciente asegúrese de ingresar los parámetros correspondientes al nuevo paciente.
- Realizar proceso de calibración de alarmas antes de la utilización del monitor multiparámetros.
- No obstruir los parlantes de alarmas.
- No obstruir la visión del display y de las luces de alarmas.

Anexo 8: Documentos de Verificación de entrega de información y Validación de recomendaciones en el uso del equipamiento médico.



Trabajo de Título
Ingeniería Civil Biomédica



Verificación de entrega de Información y Validación de Recomendaciones en el uso del Equipamiento Médico

Yo... SARA FERNANDEZ REYES.....con cargo Técnico Paralelo....en el servicio clínico de Uci Pediatría....., del Hospital Dr. Gustavo Fricke, certifico que se brindó información relevante para esta investigación y valido las recomendaciones realizadas por el estudiante en relación a su trabajo de título denominado "Análisis modal del mal uso de equipos médicos en la incidencia de eventos adversos considerando como referencia un Hospital de Alta Complejidad (HAC)"

S. FERNANDEZ R.

Firma del Profesional

Valparaíso, Noviembre 2014



Trabajo de Título
Ingeniería Civil Biomédica



Verificación de entrega de Información y Validación de Recomendaciones en el uso del Equipamiento Médico

Yo... *Dunka Jelous Aniza* con cargo... *Te. Paromédico* en el servicio clínico de *U.Ci. Paromédica* del Hospital Dr. Gustavo Fricke, certifico que se brindó información relevante para esta investigación y valido las recomendaciones realizadas por el estudiante en relación a su trabajo de título denominado "Análisis modal del mal uso de equipos médicos en la incidencia de eventos adversos considerando como referencia un Hospital de Alta Complejidad (HAC)"

A handwritten signature in blue ink, reading "Dunka Jelous Aniza", written over a horizontal line.

Firma del Profesional

Valparaíso, Noviembre 2014



Verificación de entrega de Información y Validación de Recomendaciones en el uso del Equipamiento
Médico

Yo... Joviana Vásquez Loyola..., con cargo... Enfermera..., en
el servicio clínico de... Uci Pediatría..., del Hospital Dr. Gustavo Fricke, certifico
que se brindó información relevante para esta investigación y valido las recomendaciones realizadas por el
estudiante en relación a su trabajo de título denominado "Análisis modal del mal uso de equipos médicos en
la incidencia de eventos adversos considerando como referencia un Hospital de Alta Complejidad (HAC)"



Firma del Profesional

Valparaíso, Noviembre 2014



Trabajo de Título
Ingeniería Civil Biomédica



Verificación de entrega de Información y Validación de Recomendaciones en el uso del Equipamiento Médico

Yo... *Carolina Espinosa Palma*....., con cargo... *Enfermera*....., en el servicio clínico de... *Oncología Infantil*....., del Hospital Dr. Gustavo Fricke, certifico que se brindó información relevante para esta investigación y valido las recomendaciones realizadas por el estudiante en relación a su trabajo de título denominado "Análisis modal del mal uso de equipos médicos en la incidencia de eventos adversos considerando como referencia un Hospital de Alta Complejidad (HAC)"


Firma del Profesional

Valparaíso, Noviembre 2014



Trabajo de Título
Ingeniería Civil Biomédica



Verificación de entrega de Información y Validación de Recomendaciones en el uso del Equipamiento
Médico

Yo... *Annie Araya Rodríguez* con cargo... *enfermera* en
el servicio clínico de... *U.C.I. Pediatría* del Hospital Dr. Gustavo Fricke, certifico
que se brindó información relevante para esta investigación y valido las recomendaciones realizadas por el
estudiante en relación a su trabajo de título denominado "Análisis modal del mal uso de equipos médicos en
la incidencia de eventos adversos considerando como referencia un Hospital de Alta Complejidad (HAC)"

Firma del Profesional

Valparaíso, Noviembre 2014



Trabajo de Título
Ingeniería Civil Biomédica



Verificación de entrega de Información y Validación de Recomendaciones en el uso del Equipamiento Médico

Yo... Valesia Ibacache Pincheira..., con cargo... Eufemera..., en el servicio clínico de Medicina..., del Hospital Dr. Gustavo Fricke, certifico que se brindó información relevante para esta investigación y valido las recomendaciones realizadas por el estudiante en relación a su trabajo de título denominado "Análisis modal del mal uso de equipos médicos en la incidencia de eventos adversos considerando como referencia un Hospital de Alta Complejidad (HAC)"

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Valesia Ibacache Pincheira", written over a horizontal line.

Firma del Profesional

Valparaíso, Noviembre 2014



Verificación de entrega de Información y Validación de Recomendaciones en el uso del Equipamiento
Médico

Yo, Gonzalo Valdivia, con cargo Susana Visser, en
el servicio clínico de BAIPOS INBOS, del Hospital Dr. Gustavo Fricke, certifico
que se brindó información relevante para esta investigación y valido las recomendaciones realizadas por el
estudiante en relación a su trabajo de título denominado "Análisis modal del mal uso de equipos médicos en
la incidencia de eventos adversos considerando como referencia un Hospital de Alta Complejidad (HAC)"



Firma del Profesional

Valparaíso, Noviembre 2014



Trabajo de Título
Ingeniería Civil Biomédica



Verificación de entrega de Información y Validación de Recomendaciones en el uso del Equipamiento Médico

Yo NATALIA JIMÉNEZ URSÉS, con cargo Coordinador Mant., en el servicio clínico de Unidad Equipos Médicos, del Hospital Dr. Gustavo Fricke, certifico que se brindó información relevante para esta investigación y valido las recomendaciones realizadas por el estudiante en relación a su trabajo de título denominado "Análisis modal del mal uso de equipos médicos en la incidencia de eventos adversos considerando como referencia un Hospital de Alta Complejidad (HAC)"

Firma del Profesional

Valparaíso, Noviembre 2014



Trabajo de Título
Ingeniería Civil Biomédica



Verificación de entrega de Información y Validación de Recomendaciones en el uso del Equipamiento
Médico

Yo.....ENRIQUE GILSON VERA.....con cargo.....ENFERMERA.....en
el servicio clínico deNEFROLOGIA....., del Hospital Dr. Gustavo Fricke, certifico
que se brindó información relevante para esta investigación y valido las recomendaciones realizadas por el
estudiante en relación a su trabajo de título denominado "Análisis modal del mal uso de equipos médicos en
la incidencia de eventos adversos considerando como referencia un Hospital de Alta Complejidad (HAC)"

Firma del Profesional

Valparaíso, Noviembre 2014

Anexo 9: Fichas AMFE de los tipos de equipos obtenidos en la selección de la muestra.

ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (A.M.F.E)						Código de Ficha : 001			
						Edición: En Espera			
						Fecha: 20/11/2014			
Cliente:	Hospital Dr. Gustavo Fricke		Denominación producto:	Bomba de Infusión de Jeringa		Preparado por: Camilo Aros			
Planta:	Unidad de Equipos Médicos		Actuar sobre un IPR> Que	350					
Componentes	Función	Modo/s potencial/es de fallo	Efecto/s potencial/es del fallo	Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	Verificación(es) y/o control(es) actual(es)	Gravedad	Probabilidad de Ocurrencia	Probabilidad de no Detección	IPR
Soporte del Embolo de la Jeringa	Esta encargado de movilizar el embolo de la jeringa para suministrar el medicamento	Funcionamiento errado por parte del embolo para suministrar las cantidad necesarias en un tiempo determinado	Suministración inadecuada de sustancias intravenosas	La instalación de la jeringa es incorrecta	Ninguno	10	5	5	250
			Mal control de la suministración						
		Rotura	No funcionamiento de la suministración	Golpe o fuerza Externa	Ninguno	10	3	4	120
Ranura del Embolo de la Jeringa	Esta ranura permite el movimiento del embolo de la jeringa	Funcionamiento errado por parte del embolo para suministrar las cantidad necesarias en un tiempo determinado	Suministración inadecuada de sustancias intravenosas	Obstrucción de la ranura por falta de limpieza externa por parte del usuario	Ninguno	10	4	10	400
			Mal control de la suministración						
Jeringa	Recipiente graduado en el cual se encuentra el medicamento a suministrar	Oclusión	Suministración inadecuada de sustancias intravenosa	Instalación de la Jeringa es Incorrecta	Ninguno	10	5	8	400
				Oclusión de la vía u Orificio		10	5	5	250
				La jeringa no está calibrada		10	5	10	500
Soporte dela Jeringa	Su función es de soportar y	Problemas de funcionamiento	Errores de sistema y no funcionamiento de	La abrazadera esta suelta	Ninguno	8	5	2	80

	mantener en una posición fija a la jeringa		la bomba de infusión	La instalación de la jeringa es incorrecta		10	5	3	150
Panel de Mando	Permite manejar los comandos de la bomba de infusión	Teclas o botones sin detalles de la función que realizan	Ingreso de parámetros incorrectos	Poco cuidado en la manipulación de los botones y teclas	Ninguno	10	3	2	60
		Tablero Dañado	Daño al paciente	Golpe o fuerza externa	Ninguno	5	2	2	20
				Limpieza con líquidos inadecuados		5	3	5	75
Fuerza y manipulación desmedida en la limpieza del panel de mando	7	6	2	60					
Display o Pantalla digital	Muestra los datos tanto números como escritos de la bomba de infusión	Rotura Display	No lectura de parámetros	Golpe o fuerza externa	Ninguno	10	4	3	120
		Pantalla con led quemado	Lectura incorrecta de parámetros	Tiempo de vida útil de los componentes	Ninguno	10	4	7	280
				Corrientes inadecuadas en la bomba de infusión		10	3	10	300
Conexión a red eléctrica	Brinda la energía necesaria para el encendido y funcionamiento de la bomba de infusión	No responde tras encenderse	El paciente se queda sin un equipo que le suministre las sustancias necesarias para su tratamiento	Batería Baja		Ninguno	6	8	8
				No posee CA	3		4	5	60
				Fusible fundido	10		3	10	300
				La pantalla está rota	8		4	3	96
Limpieza externa e interna	Permite mantener a la bomba de infusión en condiciones óptimas para su uso	No responde después de la limpieza	El paciente se queda sin un equipo que le suministre las sustancias necesarias para su tratamiento	Limpieza con líquidos inadecuados	Ninguno	8	4	3	96
				Mala Sujeción de la bomba en el pedestal o soporte de fijación		10	7	5	350

		ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (A.M.F.E)				Código de Ficha : 002			
						Edición: En Espera			
						Fecha: 20/11/ 2014			
Cliente:	Hospital Dr. Gustavo Fricke	Denominación producto:	Bomba de Infusión Volumétrica	Preparado por: Camilo Aros					
Planta:	Unidad de Equipos Médicos	Actuar sobre un IPR> Que	300						
Componentes	Función	Modo/s potencial/es de fallo	Efecto/s potencial/es del fallo	Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	Verificación(es) y/o control(es) actual(es)	Gravedad	Probabilidad de Ocurrencia	Probabilidad de no Detección	IPR
Abrazadera de Sujeción	Esta encargado de sujetar la bomba a un pedestal u otro soporte	No se sujeta a ninguna superficie	Caída de la bomba de infusión	Mal manejo de la abrazadera de sujeción	Ninguno	10	8	4	320
			Mal control de la suministración						
		Rotura	No funcionamiento de la abrazadera	Golpe o fuerza Externa	Ninguno	10	5	2	100
Ranura de Infusión	Esta ranura permite el ingreso del regulador de flujo	Funcionamiento errado por parte del regulador para suministrar las cantidades necesarias en un tiempo determinado	Suministración inadecuada de sustancias intravenosas	Obstrucción del regulador de Flujo	Ninguno	10	4	10	400
			Rotura	Mal control de la suministración					
Sistema de Infusión(Mangueras)	Son las que llevan las infusiones desde el equipo al pacientes	Oclusión	Suministración inadecuada de sustancias intravenosa	Instalación incorrecta del sistema de infusión	Ninguno	10	5	3	150
				Sistema de Infusión(manguera) doblado					
				La bomba no está calibrada					
Infusión(suero, medicamento u otra sustancia)	Es la infusión que requiere el paciente según necesidades	Infusión o medicación Incorrecta	Daño al paciente	Falta de conocimiento del procedimiento y las necesidades del paciente	Ninguno	10	5	5	250
Panel de Mando	Permite manejar los comandos de la bomba de infusión	Teclas o botones sin detalles de la función que realizan	Ingreso de parámetros incorrectos	Poco cuidado en la manipulación de los botones y teclas	Ninguno	10	4	3	120
				Golpe o fuerza externa					
				Limpieza con líquidos inadecuados					
		Tablero Dañado	Daño al paciente	Fuerza y manipulación	Ninguno	5	5	5	125
						5	4	5	100
						5	6	2	60

				desmedida en la limpieza del panel de mando					
Display o Pantalla digital	Muestra los datos tanto números como escritos de la bomba de infusión	Rotura Display	No lectura de parámetros	Golpe o fuerza externa	Ninguno	10	4	3	120
		Pantalla con led quemado	Lectura incorrecta de parámetros	Tiempo de vida útil de los componentes	Ninguno	10	4	5	200
				Corrientes inadecuadas en la bomba de infusión		10	3	10	300
Conexión a red eléctrica	Brinda la energía necesaria para el encendido y funcionamiento de la bomba de infusión	No responde tras encenderse	El paciente se queda sin un equipo que le suministre las sustancias necesarias para su tratamiento	Batería Baja	Ninguno	6	8	8	384
				No posee CA		3	4	5	60
				Fusible fundido		10	3	8	240
				La pantalla está rota		8	4	3	96
Limpieza externa e interna	Permite mantener a la bomba de infusión en condiciones óptimas para su uso	No responde después de la limpieza	El paciente se queda sin un equipo que le suministre las sustancias necesarias para su tratamiento	Limpieza con líquidos inadecuados	Ninguno	8	4	3	96
				Colocación de la bomba de infusión en una posición inadecuada(vertical)		8	5	5	200

ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (A.M.F.E)						Código de Ficha : 003			
						Edición: En Espera			
						Fecha: 20/11/2014			
Cliente:	Hospital Dr. Gustavo Fricke		Denominación producto:	Desfibrilador		Preparado por: Camilo Aros			
Planta:	Unidad de Equipos Médicos		Actuar sobre un IPR> Que	400					
Componentes	Función	Modo/s potencial/es de fallo	Efecto/s potencial/es del fallo	Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	Verificación(e)s y/o control(es) actual(es)	Gravedad	Probabilidad de Ocurrencia	Probabilidad de no Detección	IPR
Paletas	Permite realizar las descargar de shock al paciente	Maniobra inadecuada de descarga hacia el paciente	Daño al paciente	Desconocimiento del Procedimiento	Ninguno	10	5	10	500
				Incorrecta conexión de las paletas al desfibrilador		10	7	4	280
				Zona de contacto húmeda o sin una correcta área cobertura de la paleta en el paciente		10	7	10	700
				Descarga incorrecta		Incorrecta selección de los parámetros	10	3	4
		Rotura de paletas	Daño al paciente	Golpe o daño por fuerza externa	Ninguno	10	3	3	90
Electrodos de ECG	Permite medir la actividad eléctrica del corazón del paciente	Manipulación incorrecta de los electrodos	Medición errada de las señales cardiacas	Desconocimiento del Procedimiento	Ninguno	8	6	3	144
			Diagnostico errado	Incorrecta conexión de los electrodos al desfibrilador		10	5	3	150
		Rotura de los electrodos	No medición de saturación de O ₂	Golpe o daño por fuerza externa		10	3	3	90
Bandeja de Papel	Es donde se coloca	Manipulación Incorrecta	Error de	Desconocimiento del	Ninguno	8	8	7	448

	el rollo de papel para imprimir los registros o eventos del desfibrilador	y colocación errada del rollo de impresión	Funcionamiento	uso y manejo de la bandeja de registro de eventos								
			Diagnostico Errado	Intervención inadecuada por parte de los usuarios						7	7	6
		Rotura de la bandeja de papel	No imprime los registros	Golpe o daño por fuerza externa						10	3	3
Display o Pantalla digital	Muestra los datos tanto números como escritos de del Desfibrilador	Rotura Display	No lectura de parámetros	Golpe o daño por fuerza externa	Ninguno	10	4	3	120			
		Pantalla con led quemado	Lectura incorrecta de parámetros	Tiempo de vida útil de los componentes	Ninguno	10	4	7	280			
		Interferencias en el display		Corrientes eléctricas inadecuadas en el desfibrilador		10	2	10	200			
				Conexión al desfibrilador de accesorios inadecuados		10	3	10	300			
Panel de Mando	Permite manejar los comandos y modos del Desfibrilador	Teclas, botones o perillas sin detalles de la función que realizan	Ingreso de parámetros incorrectos	Poco cuidado en la manipulación de los botones y teclas		Ninguno	10	8	5	400		
				Borrado por limpieza extenuante o con líquidos corrosivos	10		4	3	120			
		Tablero Dañado	Daño al paciente por ingreso de parámetros incorrecto	Golpe o daño por fuerza externa	10		4	3	120			
Conexión a red eléctrica	Brinda la energía necesaria para el encendido y funcionamiento del Desfibrilador	No responde tras encenderse	El paciente se queda sin ser reanimado	Batería Baja	Ninguno	7	8	8	448			
				Fusible fundido		10	3	5	150			
				No conectado a la red eléctrica		3	4	5	60			
				La pantalla está rota		8	4	3	96			
Limpieza externa e interna	Permite mantener al desfibrilador en	No responde después de la limpieza	El paciente se queda sin ser	Limpieza con líquidos inadecuados	Ninguno	8	4	3	96			

	condiciones óptimas para su uso		reanimado	Exceso de líquido para la limpieza en desfibriladores		8	5	5	200
Alarmas	Permite notificar al personal de cuidados del paciente sobre alguna anomalía en los valores de desfibrilación o descarga hacia este	La alarmas no responden	Daño en el paciente por no atención a tiempo	Supresión o Apagado de las alarmas	Ninguno	10	7	10	700
				Disminución de volumen de las alarmas		10	9	8	720
		No se perciben las alarmas		Cambio de parámetros inadecuados de las alarmas		10	7	5	350
				Falla de software de las alarmas		10	2	10	200
Carcaza del Desfibrilador	Protege los componentes internos del equipo	Rotura de la carcaza	No funcionamiento del desfibrilador	Caída del Desfibrilador	Ninguno	10	7	3	210
				Golpe o fuerza externa		10	3	3	90

		ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (A.M.F.E)				Código de Ficha : 004			
						Edición: En Espera			
						Fecha: 20/11/ 2014			
Ciente:	Hospital Dr. Gustavo Fricke	Denominación producto:	Electrobisturí		Preparado por: Camilo Aros				
Planta:	Unidad de Equipos Médicos	Actuar sobre un Que	IPR >	500					
Componentes	Función	Modo/s potencial/es de fallo	Efecto/s potencial/es del fallo	Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	Verificación(es) y/o control(es) actual(es)	Gravedad	Probabilidad de Ocurrencia	Probabilidad de no Detección	IPR
Generador de Alta Frecuencia(HF)	Esta encargado de regular los modos y potencias que se necesiten en la cirugía	Entrega de potencias erradas	Operación errada o incorrecta	Suciedad en los circuitos internos	Ninguno	10	5	10	500
				Incorrecta conexión de los electrodos al generador de HF		10	3	6	180
				Botones o perrillas en mal estado		8	6	6	288
		Daño al paciente	10	3		5	150		
		Rotura	No funcionamiento del HF	Golpe o daño por fuerza externa		Ninguno	10	3	4
Electrodo Activo	Son aquellos que realizan los distintos modos que ofrece el equipo de Electrobisturíes corte, coagulación, stend	Genere corrientes de fuga	Daños al paciente	Rotura del material aislante del electrodo	Ninguno	10	5	7	350
			Daños al usuario						
Electrodo de retorno	Remover corrientes eléctricas del paciente de manera segura	Generación de Burbujas de Aire	Quemaduras en la zona de contacto del paciente	Interfaz de contacto piel-electrodo de retorno	Ninguno	10	6	9	540

				insuficiente					
Pedal de conmutación	Permite el accionamiento de la potencia para ser utilizada por el electrodo activo	Problemas de funcionamiento	Operación errada o incorrecta	El pedal se encuentra mal conectado al equipo generador de altas frecuencias (HF)	Ninguno	8	4	7	224
				Obstrucción del movimiento del pedal		7	3	8	168
		Rotura	No Funcionamiento de la potencia necesaria para la cirugía	Golpe o daño por fuerza desmedida y mal uso del pedal	Ninguno	10	5	10	500
Panel de Mando	Permite manejar los comandos del equipo generador de HF	Teclas, botones o perillas sin detalles de la función que realizan	Ingreso de parámetros incorrectos	Poco cuidado en la manipulación de los botones y teclas	Ninguno	8	6	5	240
				Borrado por limpieza extenuante o con líquidos corrosivos		8	4	7	224
		Tablero Dañado	Daño al paciente	Golpe o daño por fuerza externa	Ninguno	10	3	2	60
Display o Pantalla digital	Muestra los datos tanto números como escritos de las potencias u otras funciones del generador de HF	Rotura Display	No lectura de parámetros	Golpe o daño por fuerza externa	Ninguno	8	3	3	72
		Pantalla con led quemado	Lectura incorrecta de parámetros	Tiempo final de la vida útil de los componentes	Ninguno	8	5	10	400
		Interferencias en el display		Corrientes inadecuadas en el HF		10	2	10	200
				Interferencia electromagnética generada por		10	2	10	200

				otros equipos electromédicos					
Conexión a red eléctrica	Brinda la energía necesaria para el encendido y funcionamiento del generador de HF	No responde tras encenderse	El paciente se queda sin equipo para la cirugía	Batería Baja	Ninguno	6	8	8	384
				Fusible fundido		10	3	10	300
				No conectado a la red eléctrica		2	5	6	60
				La pantalla está rota		8	4	3	96
Limpieza externa e interna	Permite mantener al generador de HF en condiciones óptimas para su uso	No responde después de la limpieza	El paciente se queda sin equipo para la cirugía	Limpieza con líquidos inadecuados	Ninguno	8	4	3	96
				Exceso de líquido para la limpieza en la generador de HF		8	5	5	200

		ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (A.M.F.E)				Código de Ficha : 005			
						Edición: En Espera			
						Fecha: 20/11/2014			
Ciente:	Hospital Dr. Gustavo Fricke	Denominación producto:	Incubadora Estándar		Preparado por: Camilo Aros				
Planta:	Unidad de Equipos Médicos	Actuar sobre un Que	NPR>	350					
Componentes	Función	Modo/s potencial/es de fallo	Efecto/s potencial/es del fallo	Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	Verificación(es) y/o control(es) actual(es)	Gravedad	Probabilidad de Ocurrencia	Probabilidad de no Detección	NPR
Cubierta	Encargada de Resguardar al neonato dentro de la incubadora	Cierre inadecuado	Incorrecta Medición y Suministración de Gases y Temperatura	Mal manejo de la cubierta	Ninguno	10	5	7	350
			Incorrecto Control de T°						
Deficiente Aislamiento del ruido ambiental									
		Rotura	Dejar sin Protección al Neonato de factores ambientales externos	Golpe o fuerza externa	Ninguno	10	2	1	20
Puerta Frontal	Es la puerta principal de la incubadora por donde se manipula al neonato	Cierre inadecuado	Incorrecto Medición y Suministración de Gases y Temperatura	Mal uso de los enclavamientos de la puerta frontal	Ninguno	10	5	5	250
		Rotura	Dejar sin Protección al Neonato de factores ambientales externos	Golpe o fuerza Externa	Ninguno	10	2	1	20

Ventana Basculante	Permite atender al neonato a través de la cubierta o de la puerta frontal	Cierre inadecuado	Incorrecta Medición y Suministración de Gases y Temperatura	Mal uso de los bloqueadores de la ventana Basculante	Ninguno	10	5	5	250
		Rotura	Insatisfacción del Usuario	Golpe o fuerza Externa	Ninguno	10	2	1	20
Filtro de Aire Seco	Mantiene un ambiente rico en oxígeno dentro de la incubadora	Filtrado de Aire incorrecto	Acumulación de Gases Tóxicos para el neonato	Incorrecto manejo del filtro	Ninguno	10	4	2	80
		Obstrucción por Acumulación de suciedad	Acumulación de Gases Tóxicos para el neonato	Mala mantención por parte del Usuario	Ninguno	8	5	10	400
Panel de Mando	Permite manejar los comandos de la incubadora	Mal Ingreso de Parámetros	Daño al neonato	Desconocimiento del funcionamiento y Operación de la Incubadora	Ninguno	10	3	2	60
		Tablero Dañado	Tratamiento Inadecuado del neonato	Golpe o fuerza externa		5	2	2	20
				Limpieza con líquidos inadecuados		5	3	5	75
				Fuerza y manipulación desmedida en la limpieza del panel de mando		5	6	2	60
Mando Izquierdo y derecho para la inclinación de la superficie de Reposo	Regula la posición de la superficie de reposo del neonato en la incubadora	Rotura de la manilla de inclinación	No regular la superficie de Reposo	Golpe o fuerza Externa	Ninguno	5	5	1	25
		Rigidez Excesiva de la manilla	Incomodidad al usuario	Fuerza o manipulación inadecuada por parte del usuario de la incubadora	Ninguno	5	5	1	25
				Falla de Fabrica	Ninguno	5	5	10	250
Conexión a red eléctrica	Brinda la energía necesaria para el encendido y funcionamiento de la Incubadora	No responde tras encenderse	El neonato queda sin equipo para tratamiento	Batería Baja	Ninguno	6	8	8	384
				No conectado a la Red		3	4	5	60
				Fusible fundido		10	3	10	300

				La pantalla está rota		8	4	3	96
Limpieza externa e interna	Permite mantener a la incubadora en condiciones óptimas para su uso	No responde después de la limpieza	El paciente se queda sin incubadora por estar fuera de servicio	Limpieza con líquidos inadecuados	Ninguno	8	4	3	96
				Exceso de líquido para la limpieza en la Incubadora		8	5	5	200
Alarmas	Permite notificar al personal de cuidados del neonato sobre alguna anomalía en los valores de monitorización de este	La alarmas no responden	Daño en el paciente por no atención a tiempo	Supresión o Apagado de las alarmas	Ninguno	10	8	7	560
				Disminución de volumen de las alarmas		10	8	7	560
		No se perciben las alarmas		Cambio de parámetros inadecuados de las alarmas		10	8	7	560
				Falla de software de las alarmas		10	3	8	240

ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (A.M.F.E)						Código de Ficha : 006			
						Edición: En Espera			
						Fecha: 20/11/2014			
Cliente:	Hospital Dr. Gustavo Fricke	Denominación producto:	Máquina de Anestesia	Preparado por: Camilo Aros					
Planta:	Unidad de Equipos Médicos	Actuar sobre un IPR> Que	400						
Componentes	Función	Modo/s potencial/es de fallo	Efecto/s potencial/es del fallo	Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	Verificación(es) y/o control(es) actual(es)	Gravedad	Probabilidad de Ocurrencia	Probabilidad de no Detección	IPR
Sistema Respiratorio	Es la conexión entre el aporte de gas y la máquina de anestesia	Fuga de las componentes gaseosos	Daño al paciente	Desconocimiento del Procedimiento	Ninguno	10	5	5	250
				Incorrecta conexión de las mangueras a la máquina de anestesia		10	6	7	420
				Incorrecta conexión de la mangueras con las válvulas		10	5	7	350
		Rotura de mangueras	Daño al paciente	Golpe o daño por fuerza externa	Ninguno	10	6	5	300
				Mangueras dobladas o con pliegues inadecuados		10	6	4	240
Flujómetros	Permite medir las cantidades de un gas en movimiento	Manipulación incorrecta de las válvulas	Tratamiento errado	Desconocimiento del Procedimiento y poca experiencia en utilización de los flujómetros	Ninguno	10	5	5	250
			Daño al paciente	Incorrecta interpretación de los flujómetros		10	5	7	350
		Rotura del válvulas	Filtración y disminución del flujo de gases respiratorios	Golpe o daño por fuerza externa		10	5	8	400
Vaporizador	Transforma los agentes anestésicos líquidos en	Especificidad del gas anestésico	Daño al paciente	Desconocimiento del uso y manejo de los gases anestésicos en el	Ninguno	10	5	7	350

	volúmenes preciso y controlables de vapor anestésico			vaporizador					
		Sobrellenado del vaporizador	Daño al Paciente por Sobredosificación	Desconocimiento que la técnica de llenado del vaporizador		10	5	10	500
		Fugas en el Vaporizador	Pérdida de Gases Frescos	Golpe o daño por fuerza externa		10	2	10	200
Tapón de llenado suelto o flojo				10	5	10	500		
Sistema de Cilindros	Almacena los gases anestésicos para ser utilizados durante por la máquina de anestesia	Fugas de Gases	Disminución de la presión y flujo del gas(O ₂ u NO ₂)	Incorrecta conexión de las válvulas con los cilindros	Ninguno	10	5	10	500
Absorvedor de CO ₂ (Canister)	Absorber el CO ₂ sobrante de la exhalación del paciente durante la anestesia	Contaminación del circuito Respiratorio del Paciente	Daño la Paciente	No cambiar la Cal sodada u otro agente a tiempo	Ninguno	10	5	6	300
Display o Pantalla digital	Muestra los datos tanto números como escritos de la Máquina de anestesia	Rotura Display	No lectura de parámetros	Golpe o daño por fuerza externa	Ninguno	10	4	3	120
		Pantalla con led quemado	Lectura incorrecta de parámetros	Tiempo de vida útil de los componentes	Ninguno	5	4	10	200
		Interferencias en el display		Corrientes eléctricas inadecuadas en la Máquina de anestesia		10	2	10	200
				Acercamientos de equipos médicos generadores de campos electromagnéticos		10	2	10	200
Panel de Mando	Permite manejar los comandos y modos de la Máquina de Anestesia	Teclas, botones o perillas sin detalles de la función que realizan	Ingreso de parámetros incorrectos	Poco cuidado en la manipulación de los botones y teclas	Ninguno	10	7	5	350
				Borrado por limpieza extenuante o con líquidos corrosivos		10	5	5	250
		Tablero Dañado	Daño al paciente por ingreso de parámetros incorrecto	Golpe o daño por fuerza externa		10	4	3	120

Conexión a red eléctrica	Brinda la energía necesaria para el encendido y funcionamiento de la Máquina de Anestesia	No responde tras encenderse	El paciente se queda sin ser anestesiado por el equipamiento médico	Batería Baja	Ninguno	6	8	8	384
				Fusible fundido		10	3	5	150
				No conectado a la red eléctrica		3	4	5	60
				La pantalla está rota		8	4	3	96
Limpieza externa e interna	Permite mantener a la Máquina de anestesia en condiciones óptimas para su uso	No responde después de la limpieza	El paciente se queda sin ser anestesiado por el equipamiento médico	Limpieza con líquidos inadecuados	Ninguno	8	4	3	96
				Exceso de líquido para la limpieza en la máquina de anestesia		8	5	5	200
Alarmas	Permite notificar al personal de cuidados del paciente sobre alguna anomalía en los valores de la máquina de anestesia durante la cirugía	La alarmas no responden	Daño en el paciente por no atención a tiempo	Supresión o Apagado de las alarmas	Ninguno	10	7	9	630
				Disminución de volumen de las alarmas		10	9	7	630
		No se perciben las alarmas		Cambio de parámetros inadecuados de las alarmas		10	7	5	350
				Falla de software de las alarmas		10	2	10	200
Carcaza de la Máquina de anestesia	Protege los componentes internos del equipo	Rotura de la carcaza	No funcionamiento de la máquina de anestesia	Caída de la Máquina de Anestesia	Ninguno	10	7	3	210
				Golpe o fuerza externa		10	3	3	90

		ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (A.M.F.E)				Código de Ficha: 007			
						Edición: En Espera			
						Fecha: 20/11/2014			
Cliente:	Hospital Dr. Gustavo Fricke		Denominación producto:	Máquina de Circulación Extracorpórea		Preparado por: Camilo Aros			
Planta:	Unidad de Equipos Médicos		Actuar sobre un IPR> Que	350					
Componentes	Función	Modo/s potencial/es de fallo	Efecto/s potencial/es del fallo	Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	Verificación(es) y/o control(es) actual(es)	Gravedad	Probabilidad de Ocurrencia	Probabilidad de no Detección	IPR
Línea Venosa	Es por donde fluye la sangre hacia el oxigenador	No Reconocimiento por parte de la máquina de Circulación Extracorpórea	Daño al paciente	Desconocimiento del Procedimiento	Ninguno	10	5	7	350
			No Funcionamiento de la máquina de Circulación Extracorpórea	Incorrecta conexión de las mangueras de línea venosa a la máquina de circulación extracorpórea		10	5	7	350
				Incorrecta posición de las mangueras en el circuito de línea venosa de la máquina de circulación extracorpórea		10	5	6	300
		Rotura de mangueras	Daño al paciente Filtración de Sangre	Golpe o daño por fuerza externa	Ninguno	10	5	4	200
		Obstrucción de la línea venosa	Daño al Paciente	Mangueras dobladas o con pliegues inadecuados		10	5	8	400
Línea Arterial	Es por donde la sangre impulsada por bombas ingresa al paciente	No Reconocimiento por parte de la máquina de circulación extracorpórea	Daño al Paciente	Desconocimiento del Procedimiento	Ninguno	10	5	7	350
		Rotura de mangueras	Filtración de sangre	Golpe o daño por fuerza externa		10	5	4	200
		Obstrucción de la línea arterial	Daño al paciente	Mangueras dobladas o con pliegues		10	5	8	400

				inadecuados					
Sensores de T°, Flujo y Presión	Permite cuantificar los valores de ciertos parámetros críticos en la máquina de circulación extracorpórea	No reconocimiento de los distintos sensores	No Funcionamiento de la máquina de circulación extracorpórea	Mala conexión de los distintos sensores en el circuito de perfusión	Ninguno	10	4	6	240
		Rotura o daño de los sensores	Daño al paciente	Golpe o daño por fuerza externa		10	2	8	160
Línea de Cardioplejía	Línea por donde se ingresa soluciones para conseguir una parada cardiaca en diástole	No Reconocimiento por parte de la máquina de Circulación Extracorpórea	Daño al Paciente	Desconocimiento del Procedimiento de la línea de Cardioplejía	Ninguno	10	5	7	350
			Suministración Incorrecto en Cantidades de Soluciones						
		Rotura de mangueras	Daño al Paciente	Golpe o daño por fuerza externa		10	5	4	200
			Filtración de Solución						
Obstrucción de la línea arterial	Daño al Paciente	Mangueras dobladas o con pliegues inadecuados	8	5	7	280			
Oxigenador	Realiza la función de oxigenar la sangre fuera del paciente (reemplaza la función pulmonar)	Mala conexión de las líneas tanto arterial como venosa	Daño al paciente	Desconocimiento del uso y mala conexión de las líneas arterial y venosa	Ninguno	10	6	6	360
Bomba de Perfusión	Es la que bombea la sangre oxigenada de regreso al paciente	Mala conexión de las líneas tanto arterial como venosa	Daño al Paciente	Desconocimiento del uso y mala conexión de las líneas arterial y venosa	Ninguno	10	6	6	360
Display o Pantalla digital	Muestra los datos tanto números como escritos de la máquina de Circulación Extracorpórea	Rotura Display	No lectura de parámetros	Golpe o daño por fuerza externa	Ninguno	10	4	3	120
		Pantalla con led quemado	Lectura incorrecta de parámetros	Tiempo de vida útil de los componentes	Ninguno	5	4	10	200
		Interferencias en el display		Corrientes eléctricas inadecuadas en la máquina de Circulación		10	2	10	200

				Extracorpórea					
				Acercamientos de equipos médicos generadores de campos electromagnéticos		10	2	10	200
Panel de Mando	Permite manejar los comandos y modos de la máquina de Circulación Extracorpórea	Teclas, botones o perillas sin detalles de la función que realizan	Ingreso de parámetros incorrectos	Poco cuidado en la manipulación de los botones y teclas	Ninguno	10	5	5	250
				Borrado por limpieza extenuante o con líquidos corrosivos		10	5	5	250
	Tablero Dañado	Daño al paciente por ingreso de parámetros incorrecto	Golpe o daño por fuerza externa	10		4	3	120	
Conexión a red eléctrica	Brinda la energía necesaria para el encendido y funcionamiento de la máquina de Circulación Extracorpórea	No responde tras encenderse	El paciente se queda sin ser perfusionado por el equipamiento médico	Batería Baja	Ninguno	5	8	8	320
				Fusible fundido		10	3	5	150
				No conectado a la red eléctrica		3	4	5	60
				La pantalla está rota		8	4	3	96
Limpieza externa e interna	Permite mantener a la máquina de Circulación Extracorpórea en condiciones óptimas para su uso	No responde después de la limpieza	El paciente se queda sin ser perfusionado por el equipamiento médico	Limpieza con líquidos inadecuados	Ninguno	8	4	3	96
		No realizar la limpieza previa al uso	Daño al Paciente	Agentes extraños u patógenos en las líneas tanto arterial como venosa		8	5	5	200
Alarmas	Permite notificar al personal de cuidados del paciente sobre alguna anomalía en los valores de la máquina de Circulación Extracorpórea	La alarmas no responden	Daño en el paciente por no atención a tiempo	Supresión o Apagado de las alarmas	Ninguno	10	7	9	630
				Disminución de volumen de las alarmas		10	7	9	630
		No se perciben las alarmas		Cambio de parámetros inadecuados de las alarmas		10	7	5	350
				Falla de software de las alarmas		10	2	10	200
				Golpe o fuerza externa		10	3	3	90

ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (A.M.F.E)

Código de Ficha : 008
Edición: En Espera
Fecha: 20/11/2014

Cliente:	Hospital Dr. Gustavo Fricke	Denominación producto:	Máquina de Hemodiálisis	Preparado por: Camilo Aros
Planta:	Unidad de Equipos Médicos	Actuar sobre un IPR> Que	350	

Componentes	Función	Modo/s potencial/es de fallo	Efecto/s potencial/es del fallo	Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	Verificación(es) y/o control(es) actual(es)	Gravedad	Probabilidad de Ocurrencia	Probabilidad de no Detección	IPR
Línea Arterial	Es la conexión entre el paciente y el equipo de diálisis Es el circuito por el cual se envía la sangre del paciente al dializador	No Reconocimiento por parte de la máquina de hemodiálisis de la línea arterial	Daño al paciente	Desconocimiento del Procedimiento	Ninguno	10	5	7	350
			No Funcionamiento de la máquina de Hemodiálisis	Incorrecta conexión de las mangueras de línea arterial a la máquina de hemodiálisis		10	5	7	350
				Incorrecta posición de las mangueras en el circuito de línea arterial de la máquina de hemodiálisis		10	5	7	350
		Rotura de mangueras	Daño al paciente	Golpe o daño por fuerza externa	Ninguno	10	5	4	200
			Filtración de Sangre hacia el equipo de hemodiálisis	Mangueras dobladas o con pliegues inadecuados		10	5	8	400
Línea Venosa	Es la conexión entre el equipo de hemodiálisis y el paciente. Este circuito es el que envía la sangre purificada al paciente	No Reconocimiento por parte de la máquina de hemodiálisis de la línea venosa	Daño al Paciente	Desconocimiento del Procedimiento	Ninguno	10	5	7	350
						Rotura de mangueras	Filtración de sangre limpia hacia el paciente	Golpe o daño por fuerza externa	10
				Mangueras dobladas o			10	5	8

				con pliegues inadecuados					
Cámara Venosa	Permite el ingreso de medicamentos a la línea venosa del paciente	No reconocimiento de la cámara venosa por parte de la máquina de hemodiálisis	No Funcionamiento de la máquina de Hemodiálisis	Desconocimiento del uso y manejo de la cámara venosa y de las línea venosa	Ninguno	10	5	5	250
		Obstrucción de la cámara venosa	Daño al Paciente	Falta de mantenimiento previo al uso de la máquina de hemodiálisis		10	5	6	300
		Rotura de la cámara venosa	Daño al paciente	Golpe o daño por fuerza externa		10	2	10	200
Dializador	Permite la purificación de la sangre través de una membrana semipermeable.	Mala conexión de las líneas tanto arterial como venosa	Daño al paciente	Desconocimiento del uso y mala conexión de las líneas arterial y venosa	Ninguno	10	5	8	400
Display o Pantalla digital	Muestra los datos tanto números como escritos de la Máquina de hemodiálisis	Rotura Display	No lectura de parámetros	Golpe o daño por fuerza externa	Ninguno	10	4	3	120
		Pantalla con led quemado	Lectura incorrecta de parámetros	Tiempo de vida útil de los componentes	Ninguno	5	4	10	200
		Interferencias en el display		Corrientes eléctricas inadecuadas en la Máquina de hemodiálisis		10	2	10	200
				Acercamientos de equipos médicos generadores de campos electromagnéticos		10	2	10	200
Panel de Mando	Permite manejar los comandos y modos de la Máquina de Hemodiálisis	Teclas, botones o perillas sin detalles de la función que realizan	Ingreso de parámetros incorrectos	Poco cuidado en la manipulación de los botones y teclas	Ninguno	10	5	5	250
				Borrado por limpieza extenuante o con líquidos corrosivos		10	5	5	250
		Tablero Dañado	Daño al paciente por ingreso de parámetros incorrecto	Golpe o daño por fuerza externa		10	4	3	120
Conexión a red	Brinda la energía	No responde tras	El paciente se queda	Batería Baja	Ninguno	5	5	8	200

eléctrica	necesaria para el encendido y funcionamiento de la Máquina de Hemodiálisis	encenderse	sin ser anestesiado por el equipamiento médico	Fusible fundido		10	3	5	150
				No conectado a la red eléctrica		3	4	5	60
				La pantalla está rota		8	4	3	96
Limpieza externa e interna	Permite mantener a la Máquina de hemodiálisis en condiciones óptimas para su uso	No responde después de la limpieza	El paciente se queda sin ser anestesiado por el equipamiento médico	Limpieza con líquidos inadecuados	Ninguno	8	4	3	96
		No realizar la limpieza previa al uso	Daño al Paciente	Agentes extraños u patógenos en las líneas tanto arterial como venosa		8	5	5	200
Alarmas	Permite notificar al personal de cuidados del paciente sobre alguna anomalía en los valores de la máquina de hemodiálisis	La alarmas no responden	Daño en el paciente por no atención a tiempo	Supresión o Apagado de las alarmas	Ninguno	10	7	9	630
				Disminución de volumen de las alarmas		10	7	9	630
		No se perciben las alarmas		Cambio de parámetros inadecuados de las alarmas		10	7	5	350
				Falla de software de las alarmas		10	2	10	200
Carcaza de la Máquina de Hemodiálisis	Protege los componentes internos del equipo	Rotura de la carcaza	No funcionamiento de la máquina de hemodiálisis	Caída de la Máquina de Hemodiálisis	Ninguno	10	7	3	210
				Golpe o fuerza externa		10	4	3	120

ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (A.M.F.E)

Código de Ficha : 009

Edición: En Espera

Fecha: 20/11/ 2014

Cliente:	Hospital Dr. Gustavo Fricke	Denominación producto:	Monitor Multiparámetros	Preparado por: Camilo Aros					
Planta:	Unidad de Equipos Médicos	Actuar sobre un IPR> Que	350						
Componentes	Función	Modo/s potencial/es de fallo	Efecto/s potencial/es del fallo	Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	Verificación(es) y/o control(es) actual(es)	Gravedad	Probabilidad de Ocurrencia	Probabilidad de no Detección	IPR
Módulo ECG	Permite medir las ondas eléctricas del corazón del paciente	Preparación Inadecuada del paciente (colocación errada de los electrodos)	Medición Errada de Señales Cardiacas	Desconocimiento del Procedimiento	Ninguno	10	5	7	350
				Incorrecta conexión de los electrodos al monitor Multiparámetros		8	3	4	96
			Diagnostico errado	Incorrecta selección de parámetros		10	5	5	250
		Rotura de los electrodos	No Medición de las Señales Cardiacas	Golpe o daño por fuerza externa	Ninguno	10	5	5	250
Módulo SpO ₂	Permite medir la saturación de oxígeno en la sangre del paciente	Manipulación incorrecta del sensor de SpO ₂	Medición errada de señales de saturación de O ₂	Desconocimiento del uso o manejo del sensor de saturación de O ₂	Ninguno	10	5	7	350
			Diagnostico errado	Intervención en el sensor por parte de los usuarios		8	3	3	72
		Rotura del sensor de O ₂	No medición de saturación de O ₂	Golpe o daño por fuerza externa		10	5	5	250
Módulo de temperatura	Permite Medir la Temperatura del paciente	Manipulación Incorrecta del sensor de T°	Medición Errada de la T° del paciente	Desconocimiento del uso o manejo del sensor de T°	Ninguno	10	5	7	350
			Diagnostico Errado	Intervención en el sensor por parte de los usuarios		8	3	3	72
		Rotura del sensor de T°	No medición de la T° del paciente	Golpe o daño por fuerza externa		10	5	5	250
Módulo de Presión Invasiva (IBP)	Permite Medir la Presión arterial	Manipulación Incorrecta del	Medición errada de la presión arterial	Desconocimiento del uso o manejo del sensor	Ninguno	10	5	7	350

	del paciente	sensor de presión		de presión					
			Diagnostico errado sobre la presión arterial del paciente	Intervención dañina sobre el sensor de presión por parte de los usuarios		8	3	3	72
		Rotura del sensor de presión	No medición de la presión arterial	Golpe o daño por fuerza desmedida y mal uso del pedal	Ninguno	10	5	5	250
Módulo de Presión no Invasiva (NIBP)	Permite Medir la Presión arterial del paciente	Manipulación Incorrecta del Manguito de Presión	Medición Errada de la presión arterial paciente	Desconocimiento del uso o manejo del sensor de presión	Ninguno	10	5	7	350
			Diagnostico Errado sobre la presión arterial del paciente	Intervención inadecuada por parte de los usuarios en el sensor de presión		8	3	3	72
		Rotura del manguito o sensor de presión	No medición de la presión arterial del paciente	Golpe o daño por fuerza externa	Ninguno	8	5	5	250
Panel de comando	Permite manipular los parámetros que posee el monitor multiparámetros	Teclas, botones o perillas sin detalles de la función que realizan	Ingreso de parámetros incorrectos	Poco cuidado en la manipulación de los botones o teclas	Ninguno	10	8	5	400
		Tablero Dañado	Diagnostico errado	Golpe o daño por fuerza externa		10	4	3	120
Módulo de Capnografía	Permite medir la concentración de CO ₂ en la sangre	Manipulación Incorrecta del sensor de Capnografía	Medición Errada de CO ₂ en la sangre	Desconocimiento del uso o manejo del sensor de CO ₂	Ninguno	10	5	5	250
			Diagnostico Errado	Intervención inadecuada por parte de los usuarios en el sensor de CO ₂		8	3	3	72
		Trampa de Agua no funciona	No medición de Co2 en la sangre	No cambiar o revisar la trampa de Agua		10	6	10	600
		Rotura del sensor de CO ₂	No medición de Co2 en la sangre	Golpe o daño por fuerza externa		10	3	3	90
Display o Pantalla digital	Muestra los datos tanto números como escritos de del monitor multiparámetros	Rotura Display	No lectura de parámetros	Golpe o daño por fuerza externa	Ninguno	10	4	3	120
		Pantalla con led quemado	Lectura incorrecta de parámetros	Tiempo de vida útil de los componentes	Ninguno	10	4	7	280
		Interferencias en		Corrientes inadecuadas		10	2	10	200

		el display		en el monitor multiparámetros					
				Interferencia electromagnética generada por otros equipos electromédicos		10	2	10	200
Conexión a red eléctrica	Brinda la energía necesaria para el encendido y funcionamiento del monitor multiparámetros	No responde tras encenderse	El paciente se queda sin equipo para la monitorización de sus signos vitales	Batería Baja	Ninguno	6	8	8	384
				Fusible fundido		10	3	5	150
				No conectado a la red eléctrica		3	4	5	60
				La pantalla está rota		8	4	3	96
Limpieza externa e interna	Permite mantener al monitor multiparámetros en condiciones óptimas para su uso	No responde después de la limpieza	El paciente se queda sin equipo para la monitorización de sus signos vitales	Limpieza con líquidos inadecuados	Ninguno	8	4	3	96
				Exceso de líquido para la limpieza en el monitor multiparámetros		8	5	5	200
Alarmas	Permite notificar al personal de cuidados del paciente sobre alguna anomalía en los valores de monitorización del de este	La alarmas no responden	Daño en el paciente por no atención a tiempo	Supresión o Apagado de las alarmas	Ninguno	10	7	8	560
				Disminución de volumen de las alarmas		10	8	7	560
		No se perciben las alarmas		Cambio de parámetros inadecuados de las alarmas		10	8	7	560
				Falla de software de las alarmas		10	2	10	200
Carcaza del monitor Multiparámetros	Protege los componentes internos del equipo	Rotura de la carcaza	No funcionamiento del monitor Multiparámetros	Caída del monitor multiparámetros	Ninguno	10	7	3	210
				Golpe o fuerza externa		10	3	3	90

ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (A.M.F.E)						Código de Ficha : 010			
						Edición: En Espera			
						Fecha: 20/11/ 2014			
Cliente:	Hospital Dr. Gustavo Frické		Denominación producto:	Ventilador Mecánico		Preparado por: Camilo Aros			
Planta:	Unidad de Equipos Médicos		Actuar sobre un Que	IPR> 350					
Componentes	Función	Modo/s potencial/es de fallo	Efecto/s potencial/es del fallo	Causa(s) potencial(es) del fallo(s)	Verificación(es) y/o control(es) actual(es)	Gravedad	Probabilidad de Ocurrencia	Probabilidad de no Detección	IPR
Circuito respiratorio	Permite la asistencia respiratoria al paciente	Fuga de las componentes gaseosos	Daño al paciente	Desconocimiento del Procedimiento	Ninguno	10	5	5	250
				Incorrecta conexión de las mangueras al ventilador mecánico		10	5	7	350
				Incorrecta conexión de la mangueras con las válvulas		10	5	7	350
		Rotura de mangueras	Daño al paciente	Golpe o daño por fuerza externa	Ninguno	10	5	5	250
Colector de Agua	Recolecta el agua que proviene de la respiración tanto en inspiración como exhalación del circuito respiratorio del paciente	Manipulación incorrecta de los colectores	Tratamiento errado	Desconocimiento del Procedimiento	Ninguno	10	5	5	250
			Daño al paciente	Incorrecta conexión de los colectores con las mangueras del circuito respiratorio del paciente		10	5	7	350
		Rotura del colector	Filtración de H ₂ O y gases disminuyendo el flujo de gases	Golpe o daño por fuerza externa		10	5	8	400
Bolsa Resucitadora	Permite ventilar de manera manual al paciente por	Suministración manual Insuficiente de	Daño al paciente	Desconocimiento del uso y manejo de la bolsa resucitadora	Ninguno	10	5	5	250

	parte del usuario del ventilador mecánico	aire al paciente							
		Filtración de Aire desde la Bolsa resucitadora	Daño al Paciente	Mala Conexión de la Bolsa al Circuito Respiratorio del Paciente		10	5	10	500
		Rotura de la Bolsa Resucitadora	Daño al Paciente	Golpe o daño por fuerza externa		10	2	10	200
Filtro de Aire	Permite mantener ingresar aire al circuito sin suciedad ni agentes patógenos	Filtrado de Aire incorrecto	Acumulación de suciedad y disminución en el flujo de aire	Incorrecto manejo del filtro	Ninguno	10	5	10	500
		Obstrucción por Acumulación de suciedad		Mala mantención por parte del Usuario		10	7	10	700
Display o Pantalla digital	Muestra los datos tanto números como escritos de del Ventilador Mecánico	Rotura Display	No lectura de parámetros	Golpe o daño por fuerza externa	Ninguno	10	4	3	120
		Pantalla con led quemado	Lectura incorrecta de parámetros	Tiempo de vida útil de los componentes	Ninguno	5	4	10	200
		Interferencias en el display		Corrientes eléctricas inadecuadas en el Ventilador Mecánico		10	2	10	200
				Acercamientos de equipos médicos generadores de campos electromagnéticos		10	2	10	200
Panel de Mando	Permite manejar los comandos y modos del Ventilador Mecánico	Teclas, botones o perillas sin detalles de la función que realizan	Ingreso de parámetros incorrectos	Poco cuidado en la manipulación de los botones y teclas	Ninguno	10	8	5	400
				Borrado por limpieza extenuante o con líquidos corrosivos		10	5	5	250
		Tablero Dañado	Daño al paciente por ingreso de parámetros incorrecto	Golpe o daño por fuerza externa		10	4	3	120
Conexión a red eléctrica	Brinda la energía necesaria para el encendido y funcionamiento del Ventilador Mecánico	No responde tras encenderse	El paciente se queda sin ser reanimado	Batería Baja	Ninguno	6	8	8	384
				Fusible fundido		10	3	5	150
				No conectado a la red eléctrica		3	4	5	60
				La pantalla está rota		8	4	3	96

Limpieza externa e interna	Permite mantener al Ventilador Mecánico en condiciones óptimas para su uso	No responde después de la limpieza	El paciente se queda sin ser ventilado	Limpieza con líquidos inadecuados	Ninguno	8	4	3	96
				Exceso de líquido para la limpieza en el ventilador mecánico		8	5	5	200
Alarmas	Permite notificar al personal de cuidados del paciente sobre alguna anomalía en los valores de ventilación	La alarmas no responden	Daño en el paciente por no atención a tiempo	Supresión o Apagado de las alarmas	Ninguno	10	7	10	700
				Disminución de volumen de las alarmas		10	9	8	720
		No se perciben las alarmas		Cambio de parámetros inadecuados de las alarmas		10	7	5	350
				Falla de software de las alarmas		10	2	10	200
Carcaza del Ventilador Mecánico	Protege los componentes internos del equipo	Rotura de la carcaza	No funcionamiento del Ventilador Mecánico	Caída del Ventilador Mecánico	Ninguno	10	7	3	210
				Golpe o fuerza externa		10	3	3	90

Anexo 10: Aplicación de Criterios al Inventario de Equipos Médicos del Hospital Dr. Gustavo Fricke