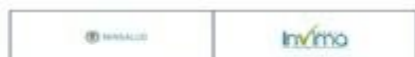


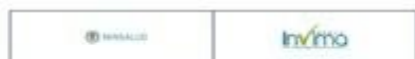
CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS								
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA								
AMFE: MARCAPASOS								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I O N N P R *	Acciones recomendadas
ALMACENAMIENTO - CONSERVACIÓN	Control de especificaciones ambientales, Temperatura operacional 0 - 50°C, almacenaje 0 - 70°C,	Alteracion de efectividad del equipo		Morbimortalidad para el paciente,		Almacenamiento en lugares con temperaturas extremas		Mantenimeinto acorde a las indicaciones del proveedor
	Control de especificaciones ambientales, Humedad maxima 90%	Alteracion de efectividad del equipo		Morbimortalidad para el paciente,		Almacenamiento en lugares con humedad extrema		
	Marcapasos temporales	Trastorno funcionamiento del equipo		Asistolia tras el cese brusco de estimulación, Inhibición o reversión en presencia de interferencias electromagneticas fuertes, iniciación de taquiarritmia o aceleracion de una existente.		Interferencias electromagneticas, Terminacion de carga energetica(pila), colocacion erronea cables de estimulacion		Seguimientos periodicos acorde a las recomendaciones medicas y del proveedor

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



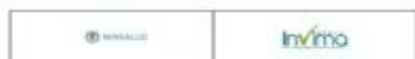
CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS								
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA								
AMFE: MARCAPASOS								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	Acciones recomendadas
USO	Estimulación de alta frecuencia	Alteración del ciclo cardiaco		Inicio o aceleración de taquicardia existente, fibrilación		Estimulación de alta frecuencia no meticulosa en cuanto a monitorización y control del paciente		Monitorización del ECG del paciente, equipo de desfibrilación preparado para uso inmediato.
	Determinación del Modo de Estimulación	Estimulación Asincrónica		Taquiarritmias		Colocación errónea de cables de estimulación, Desajuste de los parámetros de estimulación básica como frecuencia, salida y sensibilidad		Ajuste adecuado de parámetros de estimulación, verificación de la adecuada colocación de cables de estimulación.
	Determinación de los potenciales de detección	Administración de estímulos por error en un período vulnerable del ciclo cardiaco		Taquiarritmias		Desajuste de los diales de frecuencia, sensibilidad y salida		Se debe contar con monitoreo del ECG, Tener disponibilidad de desfibrilación en unidades de atención.
	Sistemas de cables	Alteración disposición de cables de estimulación		Irritabilidad miocárdica que conlleva a fibrilación, perforación y taponamiento, infarto, pericarditis, fenómenos de rechazo corporal, estimulación muscular y/o nerviosa, infección.		Conexiones incorrectas de los cables, desconexión accidental del sistema de cables, rotura o desplazamiento del cable, con la consiguiente pérdida intermitente o total de captura y/o detección.		Seguimientos periódicos acorde a las recomendaciones médicas y del proveedor

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



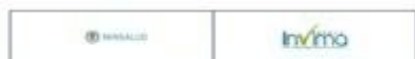
CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS								
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA								
AMFE: MARCAPASOS								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I O N N P R *	Acciones recomendadas
<b>SEGUIMIENTO</b>	Valoración de la sintomatología del paciente	Morbimortalidad del paciente		Alteraciones del ritmo cardíaco, hospitalización, Muerte		Paciente no consulta, No asignación de citas medicas especializadas, informacion errada o insuficiente al paciente para consultar a los servicios de urgencias		Consultas medicas periodicas, educación al paciente.
	Exploración de la zona de implantación del generador	Morbimortalidad del paciente		Infecciones		Anamnesis y exploracion fisica insuficientes en la atención del paciente		Adecuado diligenciamiento de la historia clinica y exploración fisica.
	Visualización del ritmo cardíaco en el ECG basal.	Morbimortalidad del paciente		Taquiarritmias		Mal funcionamiento del equipo, daños, colocación errone a de cables, terminacion del soporte electrico(pila)		Consultas medicas periodicas, seguimiento recomendaciones del proveedor.
	Frecuencia magnética, y valoración del autoumbral si lo realiza el modelo del marcapasos.	Morbimortalidad del paciente		Asistolia tras el cese brusco de estimulación, Inhibición o reversión en presencia de interferencias electromagneticas fuertes, iniciación de taquiarritmia o aceleracion de una existente.		Interferencias electromagneticas.		Seguimientos periodicos acorde a las recomendaciones medicas y del proveedor
	Determinación del umbral de estimulación en cada una de las cámaras. Determinación del umbral de detección en cada una de las cámaras.	Asistolia, arritmias		Hospitalización, Muerte		Umrales de estimacion o detecccion alterados		Seguimientos periodicos acorde a las recomendaciones medicas y del proveedor

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



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS								
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA								
AMFE: MARCAPASOS								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O C U R R E N C I A	Efecto potencial de la falla	S E V E R I D A D	Causas potenciales	D E T E C C I O N N P R *	Acciones recomendadas
SEGUIMIENTO	Investigación de miopotenciales con electrodos monopolares, o en bipolares programados en detección monopolar. Investigación de conducción retrógrada (fundamentalmente en la enfermedad del seno).	Deteccion tardia de las alteraciones del ritmo cardiaco		Asistolia, arritmias, descompensacion de enfermedad del seno, hospitalizacion, muerte		No comprobacion o inadecuada investigacion de miopotenciales y conduccion		Seguimientos periodicos acorde a las recomendaciones medicas y del proveedor
	Análisis de datos de telemetría (batería, electrodo, histogramas, contadores de eventos, episodios de cambio de modo, histogramas de arritmias acontecidas y de los ECG almacenados, gráficos de umbral de auto-captura o de autodetección, gráficos de medición de onda endocavitaria, etc.).	Morbimortalidad del paciente		Descompensacion de enfermedad cardiaca, ajustes tardios, tratamiento inadecuado, hospitalizacion, muerte.		No comprobacion o inadecuada investigacion de los parametros de telemetría.		Seguimientos periodicos acorde a las recomendaciones medicas y del proveedor, Ajuste de salida y de detección de polaridad, intervalos AV, períodos refractarios tras realizar los análisis anteriormente descritos

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



CONFORMACIÓN DE LA RED DE HOSPITALES CENTINELAS								
IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA PROACTIVA EN COLOMBIA								
AMFE: MARCAPASOS								
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	OCURRENCIA	Efecto potencial de la falla	SEVERIDAD	CAUSAS POTENCIALES	DETECCIÓN NPR*	Acciones recomendadas
MANTENIMIENTO	Comprobaciones técnicas y de seguridad al menos una vez cada 12 meses y tras cualquier fallo o accidente, se recomienda realizar inspección visual, inspección funcional mediciones y servicio técnico.	Mal funcionamiento, Eventos adversos relacionados con el dispositivo médico		Arritmias, asistolia, infecciones, hospitalización, muerte		Falta de revisiones de mantenimiento, limpieza desinfección, mediciones y servicio técnico inadecuado.		Revisiones periódicas y estandarizadas acorde a al manual de manejo del equipo

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