

FORMATO DE ENTREGA AL INVIMA

Análisis de Modo de Fallas y Efectos para Dispositivos/Biológicos

Dispositivo Cateter venoso central AMFE Numero 1
 Registro invima XXX-XX-XX Preparado por KM
 Tipo de institución Hospital municipal de tercer nivel AMFE Fecha 12-dic-11
 Líder Revisión

Paso	Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	Efecto potencial de la falla	Causas potenciales	S	O	C	D	R	P	N	Acciones recomendadas	Responsable				
Almacenamiento	Almacenamiento catéteres	Almacenamiento en condiciones recomendadas por fabricante	Catéteres en piso o en temperatura alta.	Aumenta el riesgo de contaminación	No se cuenta con protocolos de recepción y almacenamiento. No se revisa la información del fabricante								Guardar en condiciones recomendadas por el fabricante	Gerencia de riesgo. Suministros. Bodega				
		Lugar de la inserción del catéter	Inserción en emergencia	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos.									Preferiblemente realizar la inserción en UCI si es posible. Remover el catéter antes de 48 horas si fue colocado en	Gerencia de riesgo. Suministros. Bodega			
		Recolectar material necesitado (gasa asépticas, antiséptico, catéter)	Alistar el material en piso	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con un área específica.									Alistar material en área con condiciones de esterilidad	Gerencia de riesgo. Suministros. Bodega			
Preparación del paciente con técnica aséptica	Alistar material	Abre el material con técnica adecuada	Los clínicos no realizan lavado de manos	Aumento en el riesgo de infección	No conoce los protocolos.								Implementar protocolos de lavado de manos.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos				
		Selección del apropiado tipo de catéter	Inserción del catéter con más lúmenes del necesitado	Sangrado. Trauma al paciente	No revisión de la indicación.									Verificación del tipo de catéter recomendado.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos			
		Uso del personal de equipo de seguridad	No se utiliza barreras de precaución de infecciones	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de									El kit cuando se alista debe tener todos los elementos necesarios.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos			
		Preparación adecuada de la piel con antiséptico adecuado	Almacenamiento inadecuado del antiséptico	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de										Seguir las recomendaciones del fabricante.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos		
			El sitio de inserción no es limpiado adecuadamente	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de										Implementar protocolos de limpieza de piel	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos		
			Utilizar campo quirúrgico al paciente	No se utiliza barreras de precaución de infecciones	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de									El kit cuando se alista debe tener todos los elementos necesarios. No realizar procedimiento si el campo	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos		
		Utilización del CVC	Inserción del catéter	Verificación de marcas anatómicas	No se revisan adecuadamente	Daño a la vena. Trauma al paciente	Falta supervisión y protocolos.								Utilizar lista de chequeo	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos		
				Medición de la longitud de la línea requerida para el catéter	Catéter viene abierto como horquilla	Daño a la vena. Trauma al paciente	No se revisan los catéteres a la llegada.									Devolver al fabricante, cambio de catéter	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos	
				Catéter es rígido	Sangrado. Trauma al paciente	No se revisan los catéteres a la llegada.											Devolver al fabricante, cambio de catéter	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
					Múltiples inserciones	Sangrado. Hematoma. Trauma al paciente	Catéter defectuoso. Falta de entrenamiento										Mayor supervisión. Utilización de ultrasonido para disminuir las complicaciones. Inserción realizada por	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
				Al insertar el catéter no pasa	Daño a la vena. Trauma al paciente	Catéter defectuoso. Falta de entrenamiento del personal.										Solicitud de cambio y reporte.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos	
				La punta del catéter cae antes de utilizarlo	Daño a la vena. Trauma al paciente	Catéter defectuoso. Falta de entrenamiento del personal.											Solicitud de cambio y reporte.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
				Verificación de las conexiones y notabilidad del catéter	El balón del catéter no funciona	Daño a la vena. Trauma al paciente	Catéter defectuoso.										Solicitud de cambio y reporte.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos
		Verificación del retorno de sangre	El catéter no funciona	Daño a la vena. Trauma al paciente	Catéter defectuoso.										Solicitud de cambio y reporte.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos		
		Mantenimiento	Cuidado del sitio de inserción con técnica aséptica	Preparación adecuada de la piel con antiséptico adecuado	Uso del personal de equipo de seguridad	No se utilizan guantes estériles	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de							Implementar protocolos de limpieza de piel	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos		
Utilización del antiséptico erróneo	Aumento en el riesgo de infección				No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de									Implementar protocolos de limpieza de piel	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos			
Seguimiento	Evaluación del paciente para signos y síntomas de eventos adversos	Verificación de la posición del catéter	Revisar la línea muy frecuentemente	Aumento en el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de								Restringir el acceso solo cuando sea necesario. Considerar cambio a medicación oral o	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos				
			El catéter se ha soltado	Tejido en cánula	Catéter defectuoso.									Supervisión continua. Cambio de catéter como sea necesario.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos			
		Evaluar mantenimiento o correcciones de utilización	Dejar la línea más tiempo del necesario	Aumenta el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos.										Desarrollar protocolo de cambio o suspensión. Revisar recomendaciones del fabricante.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos		
			Catéter se astilla	Extravasación del catéter	Catéter defectuoso										Desarrollar protocolo de cambio o suspensión. Revisar recomendaciones del fabricante.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos		
		Revisión del catéter	Línea venosa rota del catéter	Pérdida de sangre	Catéter defectuoso										Catéter defectuoso, solicitud de cambio y reporte.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos		
			Desconexión del catéter central del lumen distal	Hemorragia	Catéter defectuoso										Catéter defectuoso, solicitud de cambio y reporte.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos		
		Frecuencia de cambio de cateter	Revisar cambio del catéter	Sensibilidad a componentes del catéter	Flebitis	Catéter con complicaciones									Catéter defectuoso, solicitud de cambio y reporte.	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos		
				No cambiar los tubos frecuentemente	Aumenta el riesgo de infección	No se cuenta con protocolos. Falta de entrenamiento del personal. Falta de									Cambar tubo cada 24 horas para medicación y 4 horas para sangre. Cambar tubo de acuerdo a las	Gerencia de riesgo. Suministros. Jefe de área. Administrativos		

RPN GLOBAL **RPN GLOBAL**