
	<p>CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	--	---

**CONVENIO INTERADMINISTRATIVO N°. 696 DE 2013
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA**

CON EL OBJETO DE:

“APOYAR AL INVIMA EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS METODOLOGÍAS PARA LA VIGILANCIA PROACTIVA Y SEÑALIZACIÓN, EN EL DESARROLLO OPERATIVO DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN Y EL USO SEGURO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, ASI COMO PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA EN MATERIA DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS QUE COMPETE A LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS.”

**Análisis de reportes de casos de difícil interpretación
en Tecnovigilancia**

DICIEMBRE 13 DEL 2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No.
696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos – INVIMA

Directora General

Blanca Elvira Cajigas de Acosta

Supervisor del Convenio

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Médico y Cirujano, Especialista en Gerencia de la
Salud Pública, Maestría en Seguridad Pública (c)
Contacto: eotalvaroc@invima.gov.co

Facilitador del Convenio

Pedro Alexander González Gutiérrez

Ingeniero Electromecánico
Especialista Gestión Productividad y Calidad
Contacto: pgonzalez@invima.gov.co

Responsable por área temática

María Victoria Urrea Duque

Ingeniera Química
Especialista en Gerencia de la Calidad
de Productos y Servicios
Contacto: murread@invima.gov.co

Mukoil Ahmed Romanos Zapata

Ingeniero Biomédico
Especialista en Gerencia de Proyectos
Contacto: mromanosz@invima.gov.co

Grupo de Tecnovigilancia
Dirección de Dispositivos Médicos y
Otras Tecnologías

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
Facultad de Medicina

Decano de la Facultad de Medicina

Raul Esteban Sastre Cifuentes

Coordinadores del Convenio

Oscar Armando García Vega

Profesor Asociado
Contacto: ogarciav@unal.edu.co
Médico, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica

Miguel Eduardo Martínez Sánchez

Médico Profesor Asociado
Contacto: memartinezs@unal.edu.co

Responsables por área temática

Oscar Armando García Vega

Profesor Asociado
Contacto: ogarciav@unal.edu.co
Médico, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica

Francisco Palencia

Médico MSc en Farmacología (c)
Contacto: fpalencias@unal.edu.co

Bogotá D. C., Colombia
2013





CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No.
696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA





TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCION	4
2. ANTECEDENTES	5
3. OBJETIVO.....	7
4. METODOLOGÍA.....	7
5. METODOLOGIA APLICADA A 2 INICIALES ILUSTRATIVOS.....	8
5.1 PASO 1: ANALISIS INICIAL DE INFORMACION.....	9
5.2 PASO 2: ANALISIS SI ES UN EVENTO O INCIDENTE	10
5.3 PASO 3: ANALISIS SI ES SERIO O NO SERIO EL EVENTO O INCIDENTE REPORTADO	12
5.4 PASO 4: ANALISIS DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO REPORTADO	13
5.5 PASO 5: ANALISIS DE CAUSALIDAD.....	17
6. CASOS ADICIONALES A MANERA DE EJEMPLO PARA CONSULTA Y ANALISIS	23
CASO DE CATETER	23
ELECTRODO DE BAJO VOLTAJE	24
PRÓTESIS MAMARIA	26
DEFIBRILADOR	27
GUANTE.....	29
EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES ESTÉRILES DE GOTEO NORMAL.....	30
SISTEMA DE VITRECTOMIA	32
MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS	33
SISTEMA DE RECOLECCIÓN DE FLUIDOS	34
CANULA NASAL.....	35
MÁQUINA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA	37
ELECTRODOS PARA DEFIBRILACIÓN	38

	CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA	 UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS
---	--	--

1. INTRODUCCION

Con relación a los procesos que se implementan al interior de un programa de vigilancia epidemiológica, es importante resaltar la importancia del análisis, interpretación y diligenciamiento de los campos de los reportes en el formato de TV en Colombia. En ese aspecto, al interior del programa de Tecnovigilancia implementado al interior del INVIMA se ha identificado la necesidad de realizar actividades conducentes a una interpretación adecuada de casos de difícil interpretación. Por lo anterior se ha estructurado una metodología de análisis de casos, la cual al ser retada con todos los participantes, es una herramienta de desarrollo de análisis de casos de difícil interpretación.

	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	--	---

2. ANTECEDENTES

En los Estados Unidos la Administración de Drogas y Alimentos, por sus siglas en inglés FDA, ha implementado un programa de reportes de eventos relacionados con dispositivos médicos que ha jugado un rol importante en identificar una serie de riesgos asociados al uso de dispositivos médicos (DM) (White , Weick Brady , & Goldman , 1998). La diversa cantidad de estos dispositivos y a su vez una gran variedad de potenciales problemas que se pueden asociar al uso de estos aparatos crea desafíos para el desarrollo y la implementación de programas de vigilancia epidemiológica (Samore , Evans, Lessen , & LLOYD, 2004).

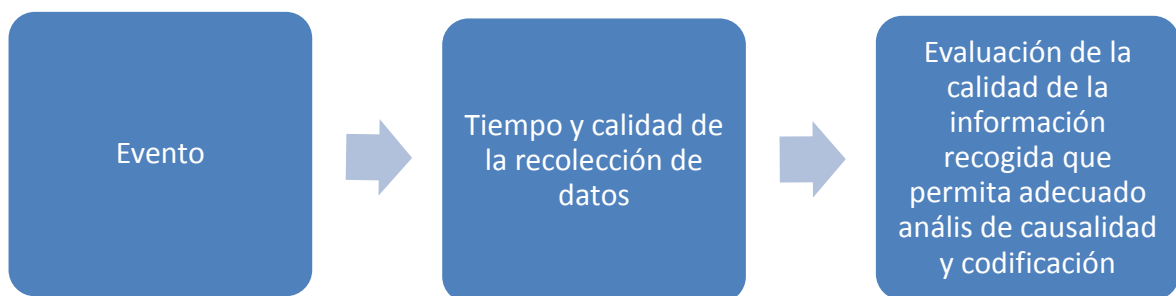
En el ámbito nacional el Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos, por sus siglas INVIMA, establecimiento público de orden nacional, es el ente encargado como agencia sanitaria de Colombia, de ejecutar las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad.



La vigilancia de los posibles eventos o incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos en el ámbito nacional se realiza en dos fases:

- 1) Evaluación que realiza el INVIMA sobre la seguridad y eficacia de los DM antes de otorgarles el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.
- 2) Programa Nacional de Tecnovigilancia: el cual comprende una serie de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos que presenten o pudieran presentar estas tecnologías asociadas a su uso (INVIMA , 2012).

Al programa Nacional de Tecnovigilancia; llegan los reportes de incidentes e eventos adversos que dependiendo de la seriedad pueden tener que ser reportados por la institución donde estos se detectaron o por el ciudadano o usuario que los haya experimentado en un lapso de tiempo entre 72 horas para los eventos que se consideran serios y para los eventos considerado no serios en un lapso de tiempo hasta 3 meses.

Secuencia global del proceso de para el análisis de casos reportados al sistema Nacional de Tecnovigilancia.





	<p>CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	---	---

3. OBJETIVO

Elaborar una guía de análisis e interpretación de casos de incidentes y eventos adversos para que sirva como consulta de interpretación los miembros de la red de TV en Colombia.

4. METODOLOGÍA

Para el análisis de la información de los casos, el insumo primario es la información relacionada con la descripción del evento o incidente adverso. Esta información es la que se coloca en el campo de formato de Reporte de Evento e Incidente Adverso, asociado al uso de un Dispositivo Médico (FOREIA1); a partir de esta información se debe realizar los siguientes análisis para poder diligenciar el formato de manera adecuada;

	CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA	 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS</p>
---	--	--

5. METODOLOGIA APLICADA A 2 INICIALES ILUSTRATIVOS



A continuación se describen dos casos a manera de ilustración; estos serán objeto de análisis a manera de ejemplos de apoyo en interpretación de análisis de casos para poder diligenciar de manera adecuada el formato de reporte del INVIMA y así logremos consolidar una base de reportes de alta calidad para toma de decisiones sanitarias.

EJEMPLO 1

En el Servicio de Hospitalización de la Clínica “LA COLINITA” dos pacientes en la misma fecha presentan alergia con prurito y enrojecimiento por el uso de Esparadrappo, el caso se da con el mismo lote de un producto

EJEMPLO 2

En el Laboratorio “LABTEC” en la toma de muestras, al realizar citología, la cabeza del CITOCEPILLO se desprendió y quedó en el cuello del cérvix de la paciente y fue necesario realizar especuloscopia y manipular con cureta para extraer la cabeza

	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	--	---

5.1 PASO 1: ANALISIS INICIAL DE INFORMACION

Identificar en la narración o en el reporte según sea el caso, se encuentra claramente descrito el nombre del Dispositivo Médico implicado o asociado al incidente o evento adverso reportado.

También debe estar claramente descrito lo sucedido y el desenlace de lo sucedido. (Mejoría, aumento de la hospitalización, intervención médica o diagnóstica adicional resultado del evento o muerte).



Por ejemplo, en los siguientes casos aparece descrito lo sucedido en un caso que se allega al programa de TV de una institución (se toman los 2 casos descritos en casos ilustrativos – sección 5)

ANALISIS EJEMPLO 1:

Como se puede observar este reporte en la información suministrada se encuentra descrito el dispositivo implicado: Esparadrapo. Se describe un suceso la aparición de alergia y prurito asociado al uso de un esparadrapo y el desenlace relacionado con el uso del esparadrapo: alergia y prurito por tanto es suficiente.

ANALISIS EJEMPLO 2:

Como se puede observar este reporte la información suministrada describe el nombre del dispositivo médico implicado: CITOCEPILLO esta descrito lo que sucedió: “la cabeza del CITOCEPILLO se desprendió y quedó en el cuello del cérvix de la paciente y fue necesario realizar especuloscopia y manipular con cureta para extraer la cabeza”. El desenlace en este caso si hubo mejoría o no se asume porque no es concluyente sobre si se extrajo la cabeza del CITOCEPILLO. Por tanto la información puede ser considerada suficiente

	<p>CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	--	---

5.2 PASO 2: ANALISIS SI ES UN EVENTO O INCIDENTE

En el reporte de debe identificar si es un evento o incidente adverso, y luego clasificarlo si es serio o no serio:

Las definiciones son las siguientes:



EVENTO ADVERSO SERIO

- Evento no intencionado que **pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente**, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

INCIDENTE ADVERSO SERIO



- Potencial riesgo de daño no intencionado **que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud**, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

ANALISIS EJEMPLO 1:

Como se puede observar, este reporte con la información suministrada: describe un suceso la aparición de alergia y prurito asociado al uso de un esparadrappo teniendo en cuenta que un evento adverso serio se considera: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio



	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	--	---

de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

y la de Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso. Teniendo en cuenta que en la descripción de un evento hacer referencia a una alergia con prurito y enrojecimiento que se relaciona con la alteración de una estructura corporal por tanto con los argumentos anteriores la clasificación del evento es un EVENTO ADVERSO.

ANALISIS EJEMPLO 2:

Como se puede observar este reporte con la información suministrada: a cabeza del CITOCEPILLO se desprendió y quedó en el cuello del cérvix de la paciente y fue necesario realizar especuloscopia y manipular con cureta para extraer la cabeza. Teniendo en cuenta que no se describe un deterioro de la salud sino que hay un potencial riesgo de daño no intencionado que pudieron haber llevado a la muerte o el deterioro serio de la salud pero lo a intervención que se menciona realizar especuloscopia y manipular con cureta para extraer la cabeza se genera un desenlace adverso por tanto con los anteriores argumentos, en particular porque requiere una intervención se considera un EVENTO.

	<p>CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS</p>
---	--	--

5.3 PASO 3: ANALISIS SI ES SERIO O NO SERIO EL EVENTO O INCIDENTE REPORTADO

En el reporte de debe identificar si es un evento o incidente adverso, y luego clasificarlo si es serio o no serio:

Las definiciones son las siguientes:



Se considera como DETERIORO SERIO DE LA SALUD

- Muerte
- Enfermedad o daño que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal.
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- Evento que sea el origen de una malformación congénita.

Que eventos caben se definen como no serio: *Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.*

ANALISIS EJEMPLO 1:

Como se puede observar, este reporte con la información suministrada: alergia con prurito y enrojecimiento de la piel; teniendo en cuenta que hay un daño de una estructura corporal (piel) la subclasificación por seriedad del evento de acuerdo a la resolución 4816 de 2008 como un evento no serio por el hecho que aunque existió un daño en una estructura corporal como es la piel puesto que se desencadenó prurito y alergia no presenta un desenlace que pudiera afectar la salud del paciente de forma seria o que pudiera comprender su vida.

ANALISIS EJEMPLO 2:

Como se puede observar, este reporte con la información suministrada: la cabeza del citocepillo se desprendió y quedó en el cuello del cérvix de la paciente y fue necesario realizar especuloscopia y manipular con cureta para extraer la cabeza. Teniendo en cuenta que no hay referencia a un deterioro serio de la salud de la paciente mencionada dentro de la descripción del evento con ese argumento la subclasificación por seriedad del evento es un evento adverso no serio.

5.4 PASO 4: ANALISIS DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO REPORTADO

En el reporte de debe realizar un análisis de la causa que fue la más probable de ser la responsable del evento o incidente:

Las definiciones son las siguientes:

CÓDIGO Y TÉRMINO DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO TOMADO DE LA NTC 5736:2009

Campo E1: Causa probable del evento/incidente ^(a)

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa	Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
500	Uso anormal	El acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable del control de riesgo por parte del fabricante, por ejemplo, violación deliberada de las instrucciones, procedimientos o uso antes de la instalación completa, causan una falla en el dispositivo.	580	Diseño	Falla en el dispositivo para realizar su función debido a un diseño / desarrollo inadecuado del proceso.
510	Respuesta fisiológica anormal o inesperada	Una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como hipersensibilidad	590	Desconexión	Una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando falla en el dispositivo
520	Falla en la alarma	El dispositivo no genera la alarma apropiada o no transmite la alarma al receptor remoto	600	Componente eléctrico	Un defecto en un componente eléctrico o un cableado inapropiado causan falla en el dispositivo
530	Uso de material biológico	El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico causa una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata	610	Circuito eléctrico	El mal funcionamiento de un circuito eléctrico causado por eventos tales como penetración de fluido, sobrecalentamiento, etc.
			620	Contacto eléctrico	Un contacto eléctrico defectuoso o inadecuado que causa un mal funcionamiento en el dispositivo (por ejemplo rompimiento, corrosión, alta



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No.
696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

530	Uso de material biológico	El uso de un material(es) biológico(s) en un dispositivo médico cause una reacción diferente a la hipersensibilidad inmediata
540	Calibración	Los resultados incorrectos con dispositivos médicos de medición (por ejemplo, para temperatura, masa, pH, pruebas in vitro) debido a una calibración incorrecta
550	Hardware del computador	Cualquier mal funcionamiento de hardware del computador por ejemplo, disco duro interno, unidad de arranque externas, causando una falla en el dispositivo
560	Contaminación durante la producción	El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminados en la producción, que no son removidos adecuadamente durante el proceso de fabricación.
570	Contaminación post-producción	El dispositivo es afectado/impedido por la exposición a elementos extraños o contaminación, o la acumulación de contaminantes los cuales pueden afectar un componente, parte, o todo el dispositivo, por partículas sintéticas o de caucho, suciedad externa/interna o residuos de fluido, sangre, tejidos o ceras de oídos los cuales pueden afectar parte o el dispositivo completo.

620	Contacto eléctrico	Un contacto eléctrico deficiente o inadecuado que causa un mal funcionamiento en el dispositivo (por ejemplo rompimiento, corrosión, alta resistencia, descarga térmica, desplazamiento, migración o movimiento no intencional)
630	Interferencia Electromagnética IEM	Un mal funcionamiento de un dispositivo médico activo, de alimentación eléctrica, causado por una interferencia por radio frecuencia (IRF)
640	Fecha de expiración	Uso de un dispositivo más allá de la fecha de expiración causando falla en éste.
650	Falso Negativo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado y que no está dentro de un rango específico.
660	Falso positivo	El dispositivo reporta incorrectamente algo que ha sido detectado o que está dentro de un rango específico.
670	Resultado falso de la prueba	En el caso de dispositivos médicos de diagnósticos in-Vitro (IVD), el dispositivo no cumple con sus características de desempeño específico (prueba de sensibilidad, especificidad, linealidad, estabilidad, interferencia, etc.) causando un resultado falso

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). Enviar vía email a: tecnovigilancia@invima.gov.co o vía Fax: 4235656 ext. 304 o a la dirección Carrera 660 17-11/21 Bogotá D.C. - Colombia



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No.
696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
580	Falla en el dispositivo implantable	La migración, mal funcionamiento o falla en el dispositivo implantable (activo o no activo) causan un procedimiento invasivo que puede conducir a la remoción, por ejemplo, implante mamario, marcapasos, lentes intraculares.
590	Ambiente Inapropiado	Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo
700	Incompatibilidad	La falta de compatibilidad entre dos o más dispositivos, partes o componentes, dispositivos que contienen productos farmacéuticos o elementos unidos causando una falla en el dispositivo.
710	Instrucciones para uso y etiquetado	Instrucciones inadecuadas o impresas para uso/etiquetado causando falla del dispositivo
720	Escape/ sellado	Falla del dispositivo debido a una sustancia, usualmente líquida o gaseosa, de un dispositivo o falla en el sello que permite a la sustancia entrar en un dispositivo o componente.
730	Mantenimiento	Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado o mantenimiento causando mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño.

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
780	No relacionado con el dispositivo	El tipo de evento no está relacionado con el dispositivo
790	Otros	Una causa de evento que no está incluida en esta tabla y donde está relacionado un dispositivo durante el evento.
800	Empaque	Procesos de empaquetado inadecuados o inapropiados causando una falla en el dispositivo
810	Anatomía/ Fisiología del paciente	Donde el diseño de un dispositivo basado en la anatomía/ fisiología promedio del paciente es inapropiado para el paciente involucrado
820	Condición del paciente	Condición del paciente (posiblemente inesperada) conduce a una falla o desempeño eficiente por ejemplo, tamaño de un implante se desprende debido a osteoporosis
830	Fuente de energía	Deficiencias en la fuente de energía causando una falla en el dispositivo
840	Medidas de protección	La falta de una medida de protección, like escudo alérmico.

740	Fabricación	Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño
750	Materiales	Materiales (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo.
760	Componentes Mecánicos	El mal funcionamiento de un componente mecánico causando una falla del dispositivo, por ejemplo, ruptura, deformación, obstrucción
770	Condiciones no higiénicas	Una falla en el dispositivo médico por un estado higiénico inapropiado del usuario o de las instalaciones del usuario

850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en salud	aseguramiento de la calidad en el cuidado de la salud identificados, por ejemplo, procesos de compra, inspecciones o instalaciones inapropiadas.
860	Radación	Exposición a la radiación causada por falla en el dispositivo, por ejemplo, medicina nuclear, rayos X, medidor de sangre, ensayo de radio inmunidad.
870	Software	La función del dispositivo o información generada por éste es errónea, incorrecta o poco confiable, debido a un software inadecuado o a su mal funcionamiento. Estas condiciones pueden ser por ejemplo, programación defectuosa o inadecuada, software obsoleto, instalación errónea, incluyendo actualizaciones.

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y solo se utilizará con fines sanitarios. © Ministerio de Salud



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No.
696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**





**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Código de la causa	Término de Causa	Descripción de la causa
880	Esterilización/desinfección/limpieza	Esterilización, desinfección o limpieza inadecuada. Esto incluye la exposición accidental a microorganismos potencialmente dañinos o sustancias tóxicas (por ejemplo: residuos de óxido de etileno).
890	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento del dispositivo (por ejemplo, temperatura del cuarto, humedad, exposición a la luz inapropiada) que resultan en falla del dispositivo.
900	Alteración, falsificación, sabotaje	Un acto intencional de manipulación del dispositivo perpetrado durante la fabricación del dispositivo (sabotaje) o durante el uso (alteración) o falsificación de un dispositivo (sabotaje) resultando en el mal funcionamiento del dispositivo y/o afecta adversamente el tratamiento del paciente.
910	Entrenamiento	Entrenamiento inadecuado o falta de este para el usuario del dispositivo.
920	Transporte y entrega	Irregularidades en el transporte y entrega de los dispositivos médicos causando el mal funcionamiento o falla del dispositivo o componente.
930	Sin identificar	Causa definitiva o no probable determinada. Una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo.
940	Capacidad de Uso	Capacidad de uso significa las características que establecen la efectividad, eficiencia, capacidad de aprendizaje y satisfacción del operador.
950	Error de Uso	Un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo.
960	Desgaste	Cambios o deterioro de un dispositivo médico como resultado del uso a través del tiempo establecido, desgaste o mantenimiento de rutina que cause la falla del dispositivo.

ANÁLISIS EJEMPLO 1:

Como se puede observar, este reporte con la información suministrada, la causa más probable del evento, teniendo en cuenta la situación descrita y el desenlace de esta: el uso del esparadrapo que ocasiona alergia con prurito y enrojecimiento. Revisando el código y término de la causa del evento adverso tomado de la NTC 5736:2009 la causa más probable es una respuesta fisiológica anormal o inesperada, debido a que se produjo una reacción de hipersensibilidad, una alergia tal como se describe dentro del anexo 2 en el que se dice que en relación a esta que: hubo una respuesta fisiológica anormal o inesperada tal como la hipersensibilidad. Aunque se deben tener siempre en cuenta causas alternativas

	<p>CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS</p>
---	--	--

ANALISIS EJEMPLO 2:

Como se puede observar, este reporte con la información suministrada, la causa más probable del evento; teniendo en cuenta que la cabeza del citocepillo se desprendió al revisar el anexo 2 del FOREIA, existe una causa que se describe como: una separación imprevista de una conexión entre dos o más partes (por ejemplo, eléctrica, mecánica, tubería) causando una falla en el dispositivo. También se puede tener presente que pudo haberse presentado un uso anormal del dispositivo médico por parte del operador. Dentro de las causas también se puede tener en cuenta que haya fallas con el material con el que se elaboró el citocepillo y por último se piensa que haya una falla en la fabricación que se relaciona con una falla del sistema de calidad

5.5 PASO 5: ANALISIS DE CAUSALIDAD

Finalmente la institución puede realizar un análisis de causalidad; para ello existen diferentes herramientas, con el objeto de conocer cuál fue la más probable de ser la responsable del evento o incidente:

Evaluación de la relación causalidad: teniendo en cuenta los criterios de causalidad de Bradford Hill (asociación estadística, consistencia, especificidad, temporalidad, relación dosis respuesta, plausibilidad biológica, coherencia, experimentación, analogía) y el algoritmo de causalidad propuesto por la Organización Mundial de la Salud (Rehan, Choopra , & Kumar Kakkar , 2009):

- 1) Evaluación de la relación causalidad: teniendo en cuenta los criterios de causalidad de Bradford Hill (asociación estadística, consistencia,

especificidad, temporalidad, relación dosis respuesta, plausibilidad biológica, coherencia, experimentación, analogía) y el algoritmo de causalidad propuesto por la Organización Mundial de la Salud (Rehan, Choopra , & Kumar Kakkar , 2009):

WHO–UMC causality assessment criteria



Categories	Time sequence	Other drugs/disease ruled out	Dechallenge	Rechallenge
Certain	Yes	Yes	Yes	Yes
Probable	Yes	Yes	Yes	No
Possible	Yes	No	No	No
Unlikely	No	No	No	No

Categoría	Secuencia Temporal	Otros factores que involucrados	Retiro del DM	Re exposición al DM
Certeza	Sí	Sí	Sí	Sí
Probable	Sí	Sí	Sí	No
Posible	Sí	No	No	No
No probable	No	No	No	No

Fuente adaptación de evaluación de criterios de causalidad de la OMS

Es importante también tener en cuenta los siguientes aspectos durante la realización de este proceso:

Asegurarse que exista una secuencia temporal adecuada entre el uso del DM y el desarrollo del evento. Ejemplo:

	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	--	---

Catéter implantable: paciente con catéter implantable se evidenció filtración de líquidos a través de la herida quirúrgica la jefe del servicio revisa catéter y lo considera disfuncional sospechando ruptura de este

Se debe revisar si el desenlace reportado tras el uso del DM tiene una secuencia lógica y es biológicamente plausible Ejemplo:

Marcapaso implantable: paciente con DM implantado el 24 de mayo de 2012 en la clínica La Asunción de la ciudad de Barranquilla, ingresa a este Hospital en el mes de junio fue remitido a esta institución por cuadro febril persistente. En los estudios realizados se determinó que tiene una infección por Staphylococco epidermides. Por lo que fue explantado el sistema y reemplazado por uno nuevo.

Revisar si hay reportes en las bases de datos o de otras agencias reguladoras que tengan un papel similar al del INVIMA a nivel internacional sobre la posibilidad de la presencia del evento reportado.

Ejemplo:

Implantes mamarios: conclusiones de la Agencia Francesa de seguridad de medicamentos y dispositivos médicos sobre los implantes mamarios de la marca PIP: las pruebas mecánicas mostraron el incumplimiento de la norma para la elongación y test de ruptura en general debida a una pobre calidad del material de este DM (Agence nationale de securité du médicament et des produits de sante , 2013).

Revisar si el paciente mejora su condición clínica tras el retiro o suspensión del uso del DM. Ejemplo:

Desfibrilador: Paciente genera rechazo del implante, evidenciando por la exposición de uno de los electrodos sobre su piel, acompañado de secreción purulenta e irritación localizada por lo que se decide explantar

el dispositivo, actualmente el paciente está siendo tratado con antibióticos

Solicitar información sobre si el paciente ha presentado un evento similar al reportado relacionado con el DM en cuestión. Ejemplo:

Condomes: El señor reporta que usuario de los condones long action pero ha tenido problemas con el uso de los condones long action del 1203042716 que le han producido una reacción alérgica severa.

Evaluar si otros factores conexos al uso del DM pudieron estar implicados en la presentación del evento (Revisar Análisis Modal de Fallos y Errores por sus siglas AMFE) Ejemplo:

Tubo endotraqueal: Según la información suministrada por la Institución, paciente con intubación endotraqueal por cuadro de sepsis de origen abdominal secundario a peritonitis por apendicitis perforada y gangrenada. Presenta episodio broncoaspirativo debido a causas desconocidas.

ANALISIS EJEMPLO 1:

Como se puede observar, este reporte con la información suministrada, teniendo en cuenta los criterios de causalidad de Bradford Hill:

Consistencia: el suceso descrito aparición de la alergia con el uso de esparadrappo no solamente se ha visto en el contexto descrito en el caso sino en otros contextos similares.

Temporalidad: el desarrollo de la alergia se produce tras el uso del esparadrappo.

Plausibilidad biológica: en efecto el contacto con un cuerpo extraño puede desencadenar una reacción de alergia en un ser humano.

Ahora bien con el algoritmo de la OMS para la evaluación de la causalidad para este caso:

Categoría	Secuencia Temporal	Otros factores que involucrados	Retiro del DM	Re exposición al DM
Certeza	Sí		Sí	No
Probable		Sí		
Posible				
No probable				

ANALISIS EJEMPLO 2:

Como se puede observar, este reporte con la información suministrada, teniendo en cuenta los criterios de Bradford Hill:

Temporalidad: la cabeza del citocepillo se desprende y queda en el cérvix de la paciente realizando la citología. Es decir que el incidente con potencial riesgo de daño no intencionado se da tras el uso del dispositivo médico.

Especificidad: la cabeza del citocepillo al desprenderse lleva a un desenlace que implica un potencial riesgo para la paciente a la que le están realizando el procedimiento; es por esto que hay que realizar una intervención y por consiguiente una secuencia específica entre lo que sucede y el desenlace.

De acuerdo a los criterios de la OMS para la evaluación de la causalidad se tendría:

Categoría	Secuencia Temporal	Otros factores que involucrados	Retiro del DM	Re exposición al DM
Certeza	Sí		Sí	
Probable		Sí		
Posible				
No probable				





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No.
696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

	<p>CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS</p>
---	--	--

6. CASOS ADICIONALES A MANERA DE EJEMPLO PARA CONSULTA Y ANALISIS

CASO DE CATETER

REPORTE DEL CASO

“Luego de la estereotomía el cirujano procede a luxar el corazón y observa el ventrículo derecho perforado por el catéter Swan Ganz, se retira el catéter y se procede a suturar. Se retira el catéter y se procede a suturar. El incidente no produjo complicaciones en el paciente.”

PASO 1: ANALISIS INICIAL DE INFORMACION



Al observar la información suministrada se describe el nombre del dispositivo médico y el desenlace de la situación.

PASO 2: ANALISIS SI ES UN EVENTO O INCIDENTE

Para clasificar si la descripción de los hechos corresponde a un evento o a un incidente hay que observar que en la descripción de los hechos se menciona que el catéter perfora el ventrículo derecho luego al revisar la definición de evento y la seriedad se está ante un evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o deterioro serio de la salud del paciente.

PASO 3: ANALISIS SI ES SERIO O NO SERIO EL EVENTO O INCIDENTE REPORTADO

En la descripción de los hechos se menciona que el catéter perfora el ventrículo derecho luego al revisar la definición de evento y la seriedad se está ante un evento no

	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	--	---

intencionado que pudo haber llevado a la muerte o deterioro serio de la salud del paciente por tanto es un evento serio.

PASO 4: ANALISIS DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO REPORTADO



Con respecto al análisis de la causa de la tabla de códigos y término de la causa del evento o incidente adverso la causa más probable teniendo en cuenta una de la metodologías para el análisis causa raíz (ACR) que sugiere realizar preguntas en serie de proximidad al evento. Cuestionándose por qué paso esto y comparar con información disponible en la literatura que informa un porcentaje de perforación del ventrículo del 0,1% en esta clase de procedimientos se puede pensar en primera instancia que existió un uso anormal pudo haber existido un acto del operador que está más allá del control de riesgo del fabricante; sin desconocer que pueden existir otras causas implicadas en el evento.

PASO 5: ANALISIS DE CAUSALIDAD

Con respecto a los criterios de causalidad de Bradford Hill para este caso se incluyen secuencia temporal teniendo en cuenta que la colocación del catéter fue previa a la perforación del ventrículo, plausibilidad biológica es posible que un catéter perforo una estructura corporal como en este caso y coherencia puesto que ese evento no es la primera vez que se registra en la literatura.

ELECTRODO DE BAJO VOLTAJE

REPORTE DEL CASO

	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	 <p align="center">UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS</p>
---	--	--

El paciente es hospitalizado por palpitations, es valorado por el EP el 30 de marzo se diagnostica desalojo del electrodo ventricular por perdida de captura, es llevado a sala de procedimientos, por dificultad en el intento de reposicionamiento se procedió a cambio de electrodo.

PASO 1: ANALISIS INICIAL DE INFORMACION

En este caso se describe un dispositivo médico y una serie de eventos que condujeron a un desenlace.

PASO 2: ANALISIS SI ES UN EVENTO O INCIDENTE



Para clasificar si la descripción de los hechos corresponde a un evento o a un incidente se observa en primera instancia que el paciente presenta palpitations y que el electrodo se encontraba en el ventrículo se desplazo. Por la afectación de la función cardiaca sentía palpitations y debido a la ubicación del electrodo se puede considerar un evento serio teniendo en cuenta que hubo un evento no intencionado que pudo llevar a la muerte o el deterioro de la salud.

PASO 3: ANALISIS SI ES SERIO O NO SERIO EL EVENTO O INCIDENTE REPORTADO

Por la afectación de la función cardiaca sentía palpitations y debido a la ubicación del electrodo se puede considerar un evento serio teniendo en cuenta que hubo un evento no intencionado que pudo llevar a la muerte o el deterioro de la salud.

PASO 4: ANALISIS DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO REPORTADO

Con respecto al análisis de causas de la tabla de códigos y términos del FOREIA, al preguntarse el porqué del evento la respuesta al porque más proximal en tiempo y espacio dentro de las diferentes categoría de causalidad propuestas por la NTC 5736

	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	--	---

es la desconexión teniendo en cuenta la metodología del ACR, aunque también puede pensarse en la falla del dispositivo implantable.

PASO 5: ANALISIS DE CAUSALIDAD

Al revisar la categoría s del algoritmo OMS queda en certeza la secuencia temporal tras el uso del dispositivo médico se da la secuencia de evento que se describen en la información dada. El paciente es llevado a cambio de electrodo por lo que la categoría retiro de los criterios de la OMS es descrita con certeza en esta situación Pero también al reposicionar el electrodo es decir re exponer al paciente a un dispositivo médico que este correctamente ubicado no presente palpitaciones. De igual forma en los criterios de Bradford Hill se encuentra la secuencia temporal por la secuencia uso del dispositivo-desalojo-síntomas y la plausibilidad biológica al desconectarse el electrodo es posible que el paciente volviera a presentar síntomas a nivel cardiovascular

PRÓTESIS MAMARIA

REPORTE DEL CASO



Se realiza mastectomía con retiro de prótesis mamaria izquierda PIP

PASO 1: ANALISIS INICIAL DE INFORMACION

En la descripción del evento se identifica de forma clara la un dispositivo médico y se describe una secuencia de hechos con un desenlace como es el retiro del dispositivo.

PASO 2: ANALISIS SI ES UN EVENTO O INCIDENTE

Para definir si se califica un evento o un incidente se debe tener en cuenta la definición de un evento adverso como el que puede conllevar al deterioro de la salud del paciente.

	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	--	---

PASO 3: ANALISIS SI ES SERIO O NO SERIO EL EVENTO O INCIDENTE REPORTADO

Con relación a la seriedad de este teniendo en cuenta que la paciente tuvo que ser llevada a cirugía se considera una un evento adverso serio debido a que se requirió realizar una intervención para evitar un daño permanente.

PASO 4: ANALISIS DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO REPORTADO

Para realizar la codificación de la causalidad de acuerdo al anexo 2 del FOREIA se ha de tener presente el por qué que da respuesta a esta a este caso teniendo en cuenta la información de otras agencias reguladoras y la analogía con casos a nivel internacional es material del cual están hechas las prótesis PIP



PASO 5: ANALISIS DE CAUSALIDAD

Algoritmo OMS: están la certeza en la secuencia temporal puesto que después del uso del dispositivo la paciente debe ser llevada a cirugía Otra categoría dentro de los criterios de la OMS que ha de ser tenida en cuenta es el del retiro del dispositivo se asume que se evita que vaya a tener un daño permanente en una estructura corporal. Criterios de Bradford Hill se encuentra temporalidad por la razón mencionada anteriormente y el de consistencia por el hecho que ya había previos reportes de estos casos en otros países diferentes a Colombia.

DESFIBRILADOR

REPORTE DEL CASO

Paciente genera rechazo del implante, evidenciando por la exposición de uno de los electrodos del desfibrilador sobre su piel, acompañado de secreción purulenta e

	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	--	---

irritación localizada por lo que se decide explantar el dispositivo, actualmente el paciente está siendo tratado con antibiótico terapia.

PASO 1: ANALISIS INICIAL DE INFORMACION

En el evento se menciona específicamente un dispositivo médico y una secuencia de eventos que lleva a un desenlace de forma clara.

PASO 2: ANALISIS SI ES UN EVENTO O INCIDENTE

Al clasificar el evento si se toma la definición de evento adverso se observa que existió un deterioro de la salud del paciente puesto que hay signos de infección y necesita dos intervenciones(explantar el electrodo y antibiotecoterapia) para evitar un daño permanente por lo tanto hay argumentos para considerar que es un evento adverso serio.



PASO 3: ANALISIS SI ES SERIO O NO SERIO EL EVENTO O INCIDENTE REPORTADO

El paciente del caso ejemplo, necesita dos intervenciones (explantar el electrodo y antibiotecoterapia) para evitar un daño permanente por lo tanto hay argumentos para considerar que es un evento adverso serio.

PASO 4: ANALISIS DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO REPORTADO

Al preguntarse el porqué de la ocurrencia de dicho evento para codificar la causa de acuerdo al anexo 2; una de las respuesta de forma próxima al evento se considera que pudo haber implicación de la anatomía o fisiología del paciente que contribuyera al desarrollo de la infección, otra consideración que se tiene que tener en este punto es que el uso anormal durante la implantación del dispositivo pudo haber contribuido en el desarrollo del evento.

PASO 5: ANALISIS DE CAUSALIDAD

	<p>CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS</p>
---	---	---

En cuanto al análisis de la causalidad revisando los criterios de la OMS: hay certeza en la secuencia temporal: el desenlace reportado esta precedido del uso del dispositivo médico, al retirarlo se asume que el paciente mejora; al igual en los criterios de Bradford Hill la temporalidad es explicita en este caso en este caso de igual forma la consistencia en este caso también es relevante porque hay reportes previos que esto puede pasar al tener un cuerpo extraño en el organismo.

GUANTE

Este guante estaba roto, por lo que al entrar en contacto con la sangre del paciente filtro de afuera hacia adentro no existía punción alguna, este evento le ocurre a una auxiliar de enfermería en la sala de hemodiálisis.

PASO 1: ANALISIS INICIAL DE INFORMACION



Para el análisis del caso teniendo en cuenta el apartado 5 de esta guía se relaciona de forma clara un dispositivo médico y se relaciona una secuencia de hechos que lleva a un desenlace.

PASO 2: ANALISIS SI ES UN EVENTO O INCIDENTE

En segunda instancia es evento o incidente, si se revisa la definición de evento en este caso no se describe que el evento haya llevado a un deterioro de la salud del operador sea serio o no, hubo potencial riesgo de daño, por tanto se puede considerar como un incidente,

PASO 3: ANALISIS SI ES SERIO O NO SERIO EL EVENTO O INCIDENTE REPORTADO

Teniendo en cuenta que si hubiera tenido una herida punzante el operador pudiera tener un daño serio a su salud en cuanto el contagio de una enfermedad infecciosa como hepatitis B el incidente pudiera considerarse serio.

	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	--	---

PASO 4: ANALISIS DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO REPORTADO

Al preguntarse el porqué de suceso y de esta forma codificar la causa teniendo en cuenta el anexo 2 del FOREIA una de las causas que pueden tenerse en cuenta es la de fabricación que menciona que una falla de sistema de calidad del fabricante pudo ser la responsable del evento. También porqué del evento la causa que aunque no es la más proximal que está incluida es la de fabricación porque el sistema de calidad permitió que un guante roto llegara hasta el usuario final. Aunque también es importante tener en cuenta que hubiera podido presentarse un uso anormal del dispositivo por parte del operador también puede pensarse que el material del dispositivo médico pudo estar implicado también.

PASO 5: ANALISIS DE CAUSALIDAD



Con relación al proceso de determinar el proceso de causalidad revisando los criterios de OMS existe certeza en la secuencia temporal el desenlace es precedido por el uso del dispositivo médico; con respecto a los de Bradford Hill la temporalidad es importante junto con la consistencia en cuanto a que no se ha descrito solamente este tipo de evento en este caso.

EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES ESTÉRILES DE GOTEO NORMAL

REPORTE DEL CASO

Canalizando a la Pte.; para trasfunder con sangre, el equipo de transfusión salió con el regulador de goteo dañado

PASO 1: ANALISIS INICIAL DE INFORMACION

	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	--	---

En este caso se describe un dispositivo médico asociado a una secuencia de hechos que llevan al desenlace especificado.

PASO 2: ANALISIS SI ES UN EVENTO O INCIDENTE

Al clasificar si es un evento o un incidente la definición de evento que implica un deterioro de la salud serio o no del paciente no se describe sino hay un potencial riesgo que el dispositivo no cumpla su función por lo que se considera es un incidente.

PASO 3: ANALISIS SI ES SERIO O NO SERIO EL EVENTO O INCIDENTE REPORTADO



Teniendo en cuenta que se iba a transfundir sangre a la paciente se puede asumir que si el equipo no hubiera funcionado bien se convertiría una situación seria. Por tanto se considera un incidente serio.

PASO 4: ANALISIS DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO REPORTADO

Ahora para codificar la causa teniendo en cuenta el anexo 2 Al dar respuesta al porqué que responda de forma más proximal a lo que paso de acuerdo a la clasificación propuesta de causas pudiera ser de fabricación porque hay una falla del sistema de calidad del fabricante. . Otra situación que pudiera tenerse en cuenta son la condición de almacenamiento que hubiera podido influir en la falla del dispositivo o también se puede considerar un fallo en el aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en salud.

PASO 5: ANALISIS DE CAUSALIDAD

Con respecto al proceso de causalidad dentro criterios OMS solamente se incluye la certeza en la relación temporal en cuanto a la presentación del evento se presentó de manera previa al uso del dispositivo médico lo que ayuda a diferenciar entre un incidente y un evento adverso. De forma similar en los criterios de Bradford Hill la temporalidad es importante en este caso.

	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	--	---

SISTEMA DE VITRECTOMIA

REPORTE DEL CASO

Al momento de retirar las piezas, un trocar fallo haciendo que el medico haga una maniobra que causa desprendimiento del trocar y rasgando en retina, el doctor protege retina y finaliza procedimiento exitosamente

PASO 1: ANALISIS INICIAL DE INFORMACION

En este caso existe la información requerida se describe un dispositivo médico y una secuencia de eventos que lleva a un desenlace.

PASO 2: ANALISIS SI ES UN EVENTO O INCIDENTE



Al clasificar el evento como incidente o evento adverso en la descripción del evento se hace referencia a rasgado de la retina que requirió una intervención médica para evitar un daño permanente por lo que se puede considerar un evento adverso.

PASO 3: ANALISIS SI ES SERIO O NO SERIO EL EVENTO O INCIDENTE REPORTADO

Al clasificar el evento como incidente o evento adverso en la descripción del evento se hace referencia a rasgado de la retina que requirió una intervención médica para evitar un daño permanente por lo que se puede considerar un evento adverso serio.

PASO 4: ANALISIS DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO REPORTADO

Al dar respuesta al porque más proximal dentro de la codificación de causas del anexo 2 es la capacidad de uso porque paso un evento que es afectado por la efectividad y la eficacia del operador.

	<p>CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS</p>
---	---	---

PASO 5: ANALISIS DE CAUSALIDAD

Dentro del proceso de causalidad revisando los criterios de OMS hay secuencia temporal certeza, certeza en otro factor implicado como el fallo del trocar y la maniobra del médico. Respecto a criterios de Bradford Hill esta la temporalidad y una especificidad entre la maniobra no esperada del médico y el evento.

MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS

REPORTE DEL CASO

Paciente de hemodiálisis que al momento de la salida registra el mismo peso de entrada a pesar de programación de UF de 2,5; se dializo en una maquina Tina, que se sacó a revisión, la paciente se reprograma para nueva sesión de diálisis el día 3 de marzo del año.

PASO 1: ANALISIS INICIAL DE INFORMACION



En este caso se describe un dispositivo médico y la relación de una secuencia de eventos con un desenlace información suficiente.

PASO 2: ANALISIS SI ES UN EVENTO O INCIDENTE

Al clasificar si el evento puede ser clasificado como un evento o un incidente en este caso se observa que no se menciona una situación que cause un deterioro serio o no de la salud del paciente por tanto se puede pensar en este caso en un incidente

PASO 3: ANALISIS SI ES SERIO O NO SERIO EL EVENTO O INCIDENTE REPORTADO

Al clasificar si el evento puede ser clasificado como un evento o un incidente en este caso se observa que no se menciona una situación que cause un deterioro serio o no de la salud del paciente por tanto se puede pensar en este caso en un incidente no serio, debido a que no se describe que haya existido un potencial riesgo inmediato de muerte o de un deterioro importante de la salud del paciente.

	<p>CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	---	---

PASO 4: ANALISIS DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO REPORTADO

Al pensar en la codificación de causas una de las que esta consignada y que responde a la pregunta de por qué paso el evento reportado es la calibración debida a que se describe una inexactitud en la medición es por esta razón que el dispositivo se sacó a revisión.

PASO 5: ANALISIS DE CAUSALIDAD

En cuanto a los criterios de OMS se incluyen: secuencia temporal con certeza debido a que el evento se detecta tras el uso del dispositivo, puede existir de manera probable la presencia de otros factores implicados en la aparición de este evento, de igual forma que los criterios de Bradford Hill estaría de forma relevante el de temporalidad.

SISTEMA DE RECOLECCIÓN DE FLUIDOS



REPORTE DEL CASO

Durante procedimiento se observa que el sistema de recolección de desechos se encuentra roto.

PASO 1: ANALISIS INICIAL DE INFORMACION

Se cuenta con la descripción de un dispositivo médico de forma explícita y la secuencia de eventos que conducen a un desenlace por tanto se cuenta con la información necesaria

PASO 2: ANALISIS SI ES UN EVENTO O INCIDENTE

	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	--	---

Al clasificar si hay un evento o un incidente, hay que tener en cuenta que en la descripción del evento no se menciona que haya existido un deterioro de la salud por tanto se considera que es un incidente.

PASO 3: ANALISIS SI ES SERIO O NO SERIO EL EVENTO O INCIDENTE REPORTADO

En relación con el grado de seriedad no se menciona que haya una posibilidad de afectación vital o daño a una función o estructura ni una amenaza vital por lo que se considera que es un incidente no serio.

PASO 4: ANALISIS DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO REPORTADO

Al analizar las causa de ocurrencia del evento de acuerdo al anexo 2 ,al preguntarse el por qué paso el evento se pueden considerar varias razones la primera es que hubo una falla en la fabricación puesto que el sistema de calidad del fabricante al parecer se le pasa que un producto que produce esta roto. Pero también se puede pensar en una falla del sistema de aseguramiento de la calidad en la institución que no detecto un dispositivo de uso médico antes de haberlo usado. En este caso se pudiera pensar en que pudo existir también una alteración de la condiciones de almacenamiento del producto que incidieran en que este se rompiera.

PASO 5: ANALISIS DE CAUSALIDAD



Con respecto al proceso los Criterios de OMS se tiene: certeza en la secuencia temporal porque es durante el uso del dispositivo médico, no se describen otras condiciones aunque es probable que hayan existido; con respecto a los de Bradford Hill la temporalidad es relevante y la especificidad entre que el sistema este roto y que por tanto no desarrolle su función es evidente.

CANULA NASAL

REPORTE DEL CASO

Paciente que presenta apnea y cianosis debido a que la cánula nasal de oxígeno se encuentra desubicada, estas cánulas no tienen la curvatura y se salen con facilidad de las fosas nasales, se revisa la correcta postura y se evidencia que está bien adherida.

PASO 1: ANALISIS INICIAL DE INFORMACION

	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	 <p align="center">UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS</p>
---	--	--

En la descripción del evento se describe un dispositivo médico de forma clara asociado a la relación de una serie de hechos que se asocian a su uso.

PASO 2: ANALISIS SI ES UN EVENTO O INCIDENTE

Al momento de clasificar si es evento o un incidente se debe revisar en la descripción consignada si se relaciona un hecho relacionado con el deterioro de la salud en este caso se detalla que el paciente presentó una apnea y cianosis.

PASO 3: ANALISIS SI ES SERIO O NO SERIO EL EVENTO O INCIDENTE REPORTADO



Es decir existió una alteración del función respiratoria al ser esta una función vital del ser humano puede pensarse que hay una amenaza vital por tanto al clasificar la seriedad del evento ocurrido se puede considerar que es serio.

PASO 4: ANALISIS DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO REPORTADO

En cuanto a la codificación de la causa de acuerdo al anexo dos del FOREIA se puede pensar en varias causas registradas especialmente al tener en cuenta lo referido en que la cánula no tiene la curvatura y se sale con facilidad de la fosas nasales se pudiera pensar al preguntarse el por qué paso el evento y de manera proximal una probable respuesta puede ser el diseño; pero también se puede pensar en aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en salud porque no identificaron una cánula nasal con un diseño no adecuado para el cumplimiento de su función; aunque también se puede pensar en falla de fabricación porque hay una falla en el sistema de calidad del fabricante pero se debe tener en cuenta que esta es excluyente con la causa del diseño.

PASO 5: ANALISIS DE CAUSALIDAD

Criterios OMS hay certeza de la secuencia temporal es decir fue después del uso del dispositivo que ocurre el evento también de forma pueden estar implicados otros factores de forma probable en cuento a los criterios de Bradford Hill aplican la

	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	 <p align="center">UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS</p>
---	--	--

temporalidad y la especificidad puesto que al no cumplir su función la cánula nasal para suministrar oxígeno el paciente puede tener problemas en su función respiratoria.

MÁQUINA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

REPORTE DEL CASO

Se detecta fuga en el sistema de mangueras de la máquina de circulación extracorpórea, se realiza cambio inmediato del mismo y se continúa con el procedimiento de reemplazo de válvula aórtica.

PASO 1: ANALISIS INICIAL DE INFORMACION

En este caso se describe de forma explícita un dispositivo médico asociado a una serie de sucesos que terminan en un desenlace

PASO 2: ANALISIS SI ES UN EVENTO O INCIDENTE



Para clasificar si se trata del un evento o un incidente, se revisa si en la descripción del suceso se hace referencia a un deterioro de la salud del paciente, lo cual no se observa en el reporte consignado por tanto es un evento.

PASO 3: ANALISIS SI ES SERIO O NO SERIO EL EVENTO O INCIDENTE REPORTADO

Al revisar lo que estaban realizando en el procedimiento, reemplazo de valvula aórtica se considera que hubo un potencial riesgo de un deterioro de salud de manera importante si no se hubiera reemplazado inmediatamente el dispositivo como se hizo para evitar el deterioro de la salud del paciente.

PASO 4: ANALISIS DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO REPORTADO

Dentro de las tablas de causas del anexo 2 del FOREIA al preguntarse por que paso el suceso lo que da respuesta de forma más cercana al evento es que se presento un

	<p align="center">CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</p>	
---	--	---

problema de escape o sellado; pues tal como está expresado en el reporte se detecto una fuga.

PASO 5: ANALISIS DE CAUSALIDAD

Al realizar el análisis de causalidad se observa que según los criterios de la OMS se observa que hay certeza en la secuencia temporal; que probablemente hubo otros factores implicados. Con respecto a los criterios de Bradford Hill es relevante la temporalidad y la especificidad en del la situación presentada una fuga detectada y el no funcionamiento adecuado del equipo lo que obliga al cambio de este.

ELECTRODOS PARA DESFIBRILACIÓN

REPORTE DEL CASO

Se recibió información que todas las medidas durante el implante del desfibrilador fueron apropiadas, un día después del implante se observó pérdida de captura. No se reportaron efectos adversos en el paciente.

PASO 1: ANALISIS INICIAL DE INFORMACION



Se describe una dispositivo médico asociado a una serie de sucesos que muestran un desenlace

PASO 2: ANALISIS SI ES UN EVENTO O INCIDENTE

En la relación de eventos no se describe un deterioro de la salud del paciente, describe que no se reportan eventos adversos por tanto se pudiera considerar que hubo un incidente.

PASO 3: ANALISIS SI ES SERIO O NO SERIO EL EVENTO O INCIDENTE REPORTADO

Por ser un incidente que involucra un desfibrilador implantable el potencial riesgo para el paciente si no se detecta que este dispositivo no estaba funcionando pudiera ser la muerte por lo que se considera que es de tipo serio.

	CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA	 UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS
---	--	--

PASO 4: ANALISIS DE LA CAUSA DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO REPORTADO

Al revisar anexo 2 con tabla de causa se responde de forma inmediata al evento que lo que paso pudo haber sido una falla del dispositivo implantable que hizo que se observara pérdida de captura y que esta falla pudo también ser ocasionada por desconexión entre las partes eléctricas del dispositivo hubieran podido ocasionar su fallo también, pero también cabe contemplar la posibilidad de una falla del componente eléctrico

PASO 5: ANALISIS DE CAUSALIDAD

Usando el algoritmo de la OMS hay una certeza en la relación causal es decir el uso del dispositivo precede al evento reportado y existe una posibilidad que halla otros factores implicados en la genesis del evento. Con relación a los criterios de Bradford Hill existe la temporalidad y la especificidad entre el no funcionamiento del dispositivo y el potencial de un evento adverso.