

CASO CLINICO

Paciente de sexo masculino que nace el 20 de julio del 2012 y es trasladado a la Unidad de Cuidado Intensivo neonatal (UCIN) debido a su prematuridad, bajo peso y presentar dificultad respiratoria. El paciente el día 26 de julio de 2012, se ordena infundir Dextrosa al 10% en un tiempo de 24 horas, lo cual consta en las notas de enfermería. El paciente presenta signos de deshidratación asociados a hiperglicemia lo cual amerita manejo farmacológico y prolongación de la instancia en la UCIN.

La enfermera de la UCIN informa al referente de Tecnovigilancia de la institución el evento adverso presentado y se presume un error en la bomba de infusión. (1)

Datos complementarios:

Iniciales del paciente: RFT

Hospital San Espedo

Fecha de Notificación: 27 de julio de 2012

Investigación preliminar

Entrevista a la Jefe de enfermería quien notificó el evento.

Indagar sobre la adecuada programación de la Bomba de infusión, Verificación de la dosis recomendada por el médico.

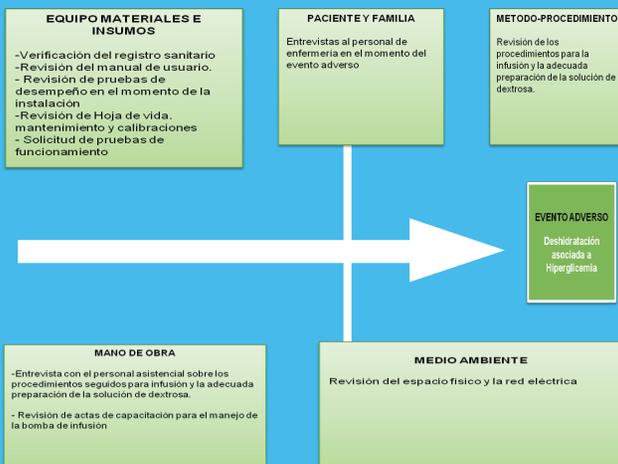
Identificación de la Bomba de infusión.

Identificación de la solución de dextrosa.

Medidas preventivas de seguridad

Poner en cuarentena la bomba de infusión hasta que el fabricante realice la investigación

ANÁLISIS DE CAUSA Y EFECTO



Conclusión del caso.

¿Causa Probable del Evento o incidente adverso?

870 Software

Acciones correctivas y preventivas inicia: Cuarentena del equipo biomédico.

Asistencia clínica para controlar y corregir los problemas de salud de la paciente.

Revisión y análisis del histórico de mantenimientos correctivos y preventivos.

Notificación al ente regulador y al proveedor

RECOMENDACIONES

Realizar la notificación en los tiempos establecidos por la normatividad vigente.

Recopilación de la mayor cantidad de información sobre -Paciente - Dispositivo médico - Factores externos

Enviar evidencia necesaria (muestra del dispositivo médico o en su defecto fotografías).

Reportar al fabricante, no desechar el dispositivo médico.

Multiplicar la información de uso entregada por el fabricante/importador a las diferentes áreas de la Institución.



"El éxito de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia no es la culpabilización y castigo de ningún actor del Sistema General de Seguridad en Salud, recuerde que se está vigilando al medicamento y/o el Dispositivo médico y no a las personas, por tanto las acciones más valiosas son las preventivas, las educativas y las de retroalimentación al sistema".



Boletín proyectado por: Isabel Dalila Burbano QF
Revisado: Martha Velasco T. QF, Adriana Samudio QF
Avalado : Comité Departamental de Tecnovigilancia
Autorizado: Carlos Alberto Hidalgo Patiño.
Subdirector Salud Pública IDSN
Elizabeth Trujillo Montalvo. Directora IDSN
Instituto Departamental de Salud de Nariño.
Todos los derechos reservados.
Calle 15 No. 28 - 41 Plazuela de Bomboná -
San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
OFICINA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS
Commutador: 7235428 - 7236928 - 7233359 - 7232260,
EXT: 170, 114, 120
Horario de Atención: Lunes a Viernes: 8a.m.
12 m. y 2 p.m. - 6 p.m.



BOLETÍN DE TECNOSURVEILLANCIA

LA TECNOSURVEILLANCIA (TV)

Es el conjunto de actividades que tiene por objeto identificar, evaluar y hacer seguimiento permanente de cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que puede llevar a un daño en un paciente, esto con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos y así prevenir su aparición.



www.idsn.gov.co

QUE ES UN DISPOSITIVO MEDICO ? (DIM)

Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humanos; en diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión, o una deficiencia.

PROCESO DEPARTAMENTAL PARA REPORTAR EVENTOS Y/O INCIDENTES ADVERSOS RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MEDICOS

Identifique el evento o incidente adverso relacionado con el dispositivo médico.

1. Tome las medidas pertinentes para mejorar la situación clínica del paciente en caso de que la salud de este haya sido afectada por el evento.

2. Ubique el formato de notificación oficial definido por el INVIMA, el cual se encuentra en la pagina web www.invima.gov.co en la ruta: Inspección vigilancia y control – tecnovigilancia – reporte de eventos – incidentes adversos – formato reportes.

3. Diligencie el formato haciendo particular énfasis en los datos del paciente (No. de identificación, iniciales del nombre, edad, sexo, fecha de nacimiento, No. de Historia Clínica) descripción del evento adverso, datos del dispositivo médico (fabricante, referencia, No. Lote, Fecha de Vencimiento), nombre del reportante y las acciones tomadas cuando aplique.

4. Reúnase con el comité respectivo para realizar el análisis de los reportes generados en su institución y realizar los planes de mejoramiento.

5. Envíe los reportes, los análisis realizados en su institución, los planes de mejoramiento y la base de datos consolidada al comité departamental de farmacovigilancia y tecnovigilancia, mensualmente y al INVIMA trimestralmente y en el caso de un evento serio se debe enviar durante las primeras 72 horas.

Para reportar al IDSN: fvtvidsn@gmail.com

QUIEN DEBE DILIGENCIAR EL REPORTE?

Todos los profesionales de la salud, Instituciones hospitalarias, paciente o familiares, usuarios, fabricantes que identifiquen o detecten un evento adverso relacionado con un dispositivo médico, deben realizar el reporte a la autoridad competente.

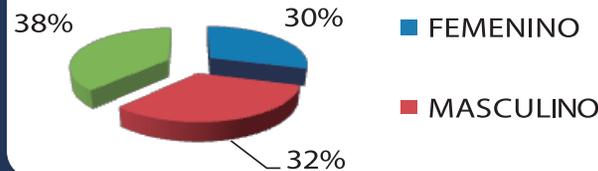
TECNOVIGILANCIA EN EL 2012

Durante el año 2012, el Instituto Departamental de Salud de Nariño, recepcionó 71 reportes, donde se destaca la clínica Fátima, como la institución que más reporto, 30 reportes.

ESTADISTICAS TECNOVIGILANCIA 2012

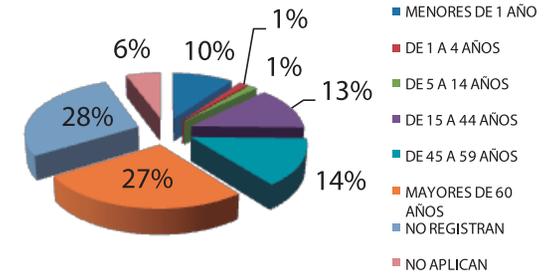
INSTITUCION	No CASOS
CLINICA BELLATRIZ	3
CLINICA LAS LAJAS	8
CLINICA NUESTRA SEÑORA DE CLINICA UNIGARRO	30
HOSPITAL UNIVERSITARIO	2
PROINSALUD	1
SALUCOOP CLINICA LOS ANDES	16
	11
	71

SEGUN SEXO



CLASIFICACIÓN	
EVENTO ADVERSO SERIO	8
EVENTO ADVERSO NO SERIO	11
INCIDENTE ADVERSO SERIO	8
INCIDENTE ADVERSO NO SERIO	40
NO REGISTRA/ NO APLICA	4
	71

GRUPOS ETAREOS



PERSONAL REPORTANTE



Los profesionales de enfermería por ser quienes están al cuidado del paciente son los que más reportan, llegaron 51 reportes de los 71 recepcionados.

DISPOSITIVO MEDICO

Drenaje para herida	3
Equipo de administración para soluciones parenterales	10
Equipo de Infusión	9
Guante Estéril	9
Guante Desechable Látex	3
Humidificador	5
Termometro Oral	4

Con el Dispositivo médico que mayor número de reportes se presentan es con Equipos de venoclisis, seguido de Equipos de infusión y Guantes estériles. Dentro de las medidas preventivas de seguridad, el IDSN informa al INVIMA para que se realice la investigación del lote