

Universidad de Costa Rica
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

Ejecución de un análisis de riesgo y un análisis modal de fallos y efectos basado en la norma ISO 14971:2019 "*Medical devices – Application of risk management to medical devices*" a un cable guía administrado por el departamento de aseguramiento de la calidad de diseño de una empresa de dispositivos médicos en Costa Rica

Práctica dirigida de graduación sometida a consideración de la Escuela de Ingeniería Química como requisito final para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Química

Jose Elías Torres Bolaños

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio
San José, Costa Rica
2022

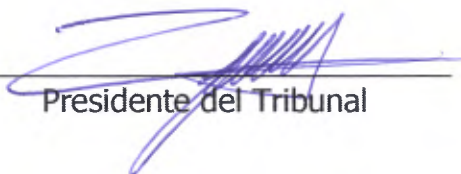
Informe Final de Práctica Dirigida presentado ante la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de Costa Rica como requisito final para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Química.

Sustentante:

Jose Elías Torres Bolaños

Comité asesor

Ing. Adolfo Ulate Brenes, M.Sc.
Director Escuela de Ingeniería Química




Presidente del Tribunal

Ing. Aldo Mora Alvarado, M.Sc.
Escuela de Ingeniería Química



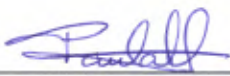
Director de la Práctica

Ing^a. Priscilla Arias Carballo, M.Sc.
Gerente de Proyectos, Industria Médica




Miembro Lector

Ing^a. Paula R. Solano Sánchez, M.Sc.
Escuela de Ingeniería Química



Miembro Lector

M.Sc. Randall Ramírez Loría
Escuela de Ingeniería Química



Miembro Invitado

Agradecimientos

Agradezco a mis papás, Guadalupe y Jose, mi abuela y toda mi familia; ellos me acompañaron incondicionalmente y me enseñaron que el esfuerzo y perseverancia son primordiales en la vida.

A las personas increíbles que he conocido a lo largo de este proceso, porque con ellos entendí que lo más importante no se aprende en las aulas ni en las agotadoras noches de estudio.

A la profe Pau, a Aldo y a Pri por toda la ayuda que me brindaron para poder completar esta práctica.

A las charlas infinitas en la biblioteca, los cientos de café con pan por las tardes y las noches de fiesta...también fueron parte del camino.

¡Gracias a todos! ¡Gracias a todo!

Índice General

	Página
Comité asesor	iii
Agradecimientos.....	v
Índice General.....	vii
Índice de ilustraciones	ix
Índice de Cuadros	xi
Resumen	xiii
1. Introducción	1
2. Marco teórico	3
2.1. Dispositivo médico	3
2.2. Clasificación de los dispositivos médicos	3
2.3. Intervenciones vasculares periféricas.....	4
2.4. Cable guía	5
2.4.1. Diámetro del núcleo	6
2.4.2. Material del núcleo.....	6
2.4.3. Reducciones	7
2.4.4. Diseño de la punta	7
2.4.5. Recubrimiento	7
2.4.6. Radio visibilidad	8
2.5. Riesgo.....	8
2.6. Gestión del Riesgo.....	9
2.6.1. Generalidades.....	10
2.6.2. Importancia del control del riesgo	10
2.6.3. Control del riesgo y actividades de monitoreo	11
2.7. Factores Humanos y proceso de manejo de riesgo	12
2.8. Evaluación de riesgo.....	15
2.9. Análisis modal de fallos y efectos	15
2.10. Quejas de dispositivos médicos.....	17
3. Caracterización del cable guía.....	19
3.1. Modelos y características generales del cable guía.....	19
3.2. Clasificación del cable guía.....	20
3.3. Uso del cable guía	21
3.4. Partes del cable guía	23

3.5. Partes del empaque del cable guía	24
3.6. Esterilización.....	25
4. Análisis de Riesgo	27
4.1. Proceso de análisis del riesgo.....	27
4.2. Identificación de peligros y situaciones peligrosas.	27
4.3. Análisis de resultados.....	37
5. Análisis modal de fallos y efectos.....	39
5.1. Análisis de resultados.....	41
6. Conclusiones y recomendaciones.....	45
6.1. Conclusiones.....	45
6.2. Recomendaciones	45
Bibliografía	47
Apéndice A: Cuadros de resultados.....	49

Índice de ilustraciones

	Página
Figura 2.1. Aspectos generales de diseño de un cable guía.	6
Figura 2.2. Diagrama de aplicación de manejo de riesgo.....	11
Figura 3.1. Pasos generales del uso del cable guía.	22
Figura 3.2. Pasos específicos del uso del cable guía.....	22
Figura 4.1. Diagrama de flujo de los pasos a seguir para determinar los peligros, situaciones, daños y sus respectivas severidades.....	28
Figura 4.2. Cálculo para la estimación del nivel de riesgo.....	33
Figura 4.3. Matriz riesgo según los niveles ocurrencia y severidad.....	34
Figura 5.1. Pasos del proceso de elaboración del AMFE.....	40
Figura 5.2. Relación entre las causas potenciales, modos de falla y peligros.....	41

Índice de Cuadros

Cuadro 2.1. Sistemas de clasificación de dispositivos médicos según la Unión Europea.....	4
Cuadro 2.2. Clasificación de dispositivos médicos según la FDA.....	4
Cuadro 3.1. Características dimensionales principales del cable guía.....	19
Cuadro 3.2. Características físicas y de uso del cable guía.....	20
Cuadro 3.3. Partes del cable guía y sus funciones.....	24
Cuadro 3.4. Partes de empaque y sus respectivas funciones	25
Cuadro 4.1. Niveles de severidad y descripción para los daños.....	29
Cuadro 4.2. Identificación de los daños a través del análisis de riesgo	29
Cuadro 4.3. Identificación de los niveles severidad del daño a través del análisis de riesgo	30
Cuadro 4.4. Caracterización de los niveles de ocurrencia.....	32
Cuadro 4.5. Caracterización de los niveles de riesgo	33
Cuadro 4.6. Requerimientos de diseño y su respectiva identificación	35
Cuadro 5.1. Causas potenciales más significativas.	42
Cuadro 7.1. Peligros, situaciones peligrosas y daños resultantes del dispositivo. 49	
Cuadro 7.2. Datos de la estimación de ERPMV mensual, utilizando el método del gráfico p aplicado en un periodo de 15 meses.....	56
Cuadro 7.3. Matriz de resumen de cada nivel de riesgo según su nivel ocurrencia y de severidad del daño.....	57
Cuadro 7.4. Asignación de los controles de riesgo a los peligros del análisis de riesgo	61
Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles	65
Cuadro 7.6. Modos de falla determinados y sus potenciales peligros relacionados.	82

Resumen

Como parte de la estrategia de una empresa de dispositivos médicos en Costa Rica, para alinearse a los últimos estándares internacionales y mantenerse vigente en el mercado global, se ha ejecutado esta práctica profesional con el objetivo de realizar un análisis de riesgo y un análisis modal de fallos y efectos basado en la norma ISO 14971:2019 "Medical devices — Application of risk management to medical devices" a un cable guía administrado por el departamento de aseguramiento de la calidad de diseño de una empresa de dispositivos médicos en Costa Rica.

El cable guía ha estado en el mercado por un tiempo considerable (más de 20 años) y; por ende, el dispositivo y su documentación han tenido que actualizarse a lo largo del tiempo para ajustarse las normas internacionales de las regiones donde se comercializa para mantener la cuota de mercado y, además, mantener la calidad. La ejecución de esta práctica es parte del replanteamiento de la gestión de riesgo del dispositivo para ajustarse la norma ISO 14971:2019 "*Medical devices — Application of risk management to medical devices*". Como parte del replanteamiento, se propone la elaboración de un análisis de riesgo y un análisis modal de falla y efecto (AMFE) como herramientas que forman parte fundamental de la gestión de riesgo. Anteriormente, se usaban niveles de riesgo basados en un sistema gestión de riesgo antiguo; pero, los nuevos procedimientos de la empresa (sustentados en la norma ISO 14971:2019) establecen una nueva manera completamente diferente para estimar los niveles de riesgo.

A través de la ejecución de esta práctica se realizó un análisis de riesgo basado en ocurrencia, daños y severidad (de los daños) para estimar niveles de riesgo de cada uno de los peligros identificados. Además, se realizó un análisis modal de falla y efecto (AMFE) que considera los diferentes fallos que puede presentar el cable guía. En este AMFE relacionó cada uno de los modos de falla y sus causas potenciales a uno o más peligros y a un nivel de riesgo.

1. Introducción

La industria médica en Costa Rica es una de las más relevantes y esto se ve reflejado en mercados internacionales. En el 2018, este sector fue el principal exportador de bienes, con una participación del 29 %. Para inicios del 2019, en el país se encontraban instaladas 92 industrias médicas. El éxito de este sector industrial se debe a la gran oferta de suplidores y disponibilidad de talento humano en el país (PROCOMER, 2019).

La demanda de talento humano por parte de las empresas médicas se extiende a diversas áreas profesionales, entre ellas las ingenierías. Se requiere ingenieros capacitados en diferentes ámbitos para brindar soporte a lo largo del ciclo de vida de un dispositivo médico. Desde, el diseño del producto, la transferencia del diseño al proceso productivo, la producción, la distribución en los diferentes mercados y el proceso de monitoreo del desempeño posterior a la comercialización. Este proceso no es lineal, es un proceso cíclico que siempre está en constante evolución para mejorar la calidad y brindar la mejor experiencia mientras se satisfacen las necesidades de los usuarios. En todas las partes del ciclo, siempre se requieren controles de calidad para asegurar el correcto desempeño de los dispositivos médicos. Uno de los departamentos de la calidad es el de calidad del diseño. Este departamento a través de los conocimientos en materiales, procesos, administración de los recursos y relaciones humanas constantemente toma acciones para asegurar que el diseño del producto cumple con desempeño esperado y todos los estándares vigentes.

La seguridad de los dispositivos médicos es uno de los aspectos más importantes para asegurar que cumplen con un desempeño adecuado según lo esperado. Esto conlleva a un manejo del riesgo para determinar los riesgos del dispositivo medico a través de todo el ciclo de vida del producto. Para cubrir este aspecto se ha implementado la norma "ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices"; esta establece un marco de trabajo para el análisis

de riesgo, evaluación, control, revisión y monitorio para los procesos de producción y postproducción.

Mantener todas las partes del ciclo de vida de un dispositivo médico alineadas con las normas y estándares vigentes, de todos los mercados, es fundamental para asegurar la más alta calidad del producto final, y que los entes reguladores permitan la venta del producto en diversas regiones del mundo. Por un lado, la importancia de este proyecto se refleja en la aplicación de una norma internacional para manejar de manera eficiente el riesgo en un cable guía en este caso; y, por otro lado, que el dispositivo esté alineado a las normas y estándares vigentes para que los entes regulatorios a nivel mundial aprueben la venta del producto y así mantener la cuota de mercado.

A través del desarrollo de esta práctica se ejecutarán los conocimientos, adquiridos a lo largo de carrera de ingeniería química, relacionados a materiales, procesos, dinámica de fluidos, química y administración de recursos; debe de ser capaz de entender el funcionamiento de los dispositivos médicos desde los diferentes aristas técnicos y científicos a través de los procesos de producción y posproducción del mismo para tomar decisiones y proponer solución a problemas.

Marco teórico

2.1. Dispositivo médico

Un dispositivo médico o producto sanitario se refiere a todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos (The European Union Medical Device Regulation, 2021):

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico.
- Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos.
- Calidad en la industria médica.

2.2. Clasificación de los dispositivos médicos

Según la legislación de la Unión Europea, la clasificación de los dispositivos médicos se basa en un sistema que considera el riesgo a la vulnerabilidad del cuerpo humano y los riesgos potenciales relacionados a los dispositivos. Este sistema considera un conjunto de criterios que se pueden combinar de distintas maneras para determinar la clasificación. Por ejemplo, duración de contacto con el cuerpo, grado de invasividad, efecto local versus sistémico, toxicidad potencial, parte del cuerpo afectada por el dispositivo y si el dispositivo depende de una fuente de energía. Las cuatro clasificaciones que se muestran en el Cuadro 2.1 (Medical Device Coordination Group, 2022).

Cuadro 2.1. Sistemas de clasificación de dispositivos médicos según la Unión Europea.

Clasificación	Nivel
I	Peligro bajo
IIa	Peligro bajo-moderado
IIb	Peligro moderado-alto
III	Peligro alto

Según la FDA (Administración de Alimentos y medicamentos por sus siglas en inglés), que es el ente gubernamental estadounidense encargado de estos productos, los dispositivos pueden clasificarse en 3 categorías que se muestran en el Cuadro 2.2.

Cuadro 2.2. Clasificación de dispositivos médicos según la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU, 2022).

Clasificación	Riesgo	Daño potencial
I	Más bajo	Presentan un potencial de daño mínimo
II	Moderado	Mayor riesgo que los dispositivos clase I
III	Más Alto	Mantienen o soportan la vida, implantables o presentan un riesgo potencial excesivo de enfermedad o lesión

2.3. Intervenciones vasculares periféricas

Las enfermedades vasculares periféricas consisten en un daño u obstrucción de los vasos sanguíneos que están más alejados del corazón; las arterias y venas periféricas. Las arterias y venas periféricas son las encargadas de mantener el flujo de sangre en los músculos de los brazos y las piernas y los órganos del abdomen. Además, estas enfermedades pueden afectar las arterias que mantienen el flujo de sangre en la cabeza. Cuando las enfermedades vasculares periféricas afectan solo las arterias y no las venas, se denominan enfermedades arteriales periféricas (Texas Heart Institute, 2022).

Debido al envejecimiento de la población, las enfermedades arteriales periféricas están en aumento. El tratamiento de estas enfermedades es realizado por radiólogos intervencionistas, cirujanos vasculares y cardiólogos intervencionistas. En el 2011, el porcentaje de enfermedades fue de 12,9%, 45,05% y 42,2% para radiología intervencionista, cirugía vascular y cardiología intervencionista, respectivamente. Debido a la complejidad de la enfermedad y las comorbidades de los pacientes que sufren enfermedades arteriales periféricas se requiere un enfoque multidisciplinario entre estas especialidades para obtener mejores resultados en su tratamiento (Cookman, Allaqaband, & Nfor, 2016).

Las enfermedades arteriales periféricas comparten los mismos factores que la enfermedad arteriosclerótica; algunos de estos factores son tabaquismo, diabetes mellitus, hipertensión arterial, dislipidemia y edad avanzada (Cookman, Allaqaband, & Nfor, 2016).

Según de la gravedad de la enfermedad arterial periférica una intervención vascular puede ser requerida para el tratamiento de la misma. La mayor experiencia con las técnicas endovasculares ha provocado una explosión de nuevas tecnologías. El número de patologías vasculares, donde la reparación quirúrgica es la única opción, está disminuyendo rápidamente. El especialista en endovascular tiene una variedad considerable de vainas, guías y catéteres disponibles en el mercado para elegir. Sin embargo, elegir el equipo correcto solo se puede aprender a través de la experiencia práctica (Heuser & Henry, 2008).

2.4. Cable guía

Los cables guías son una parte integral la intervención vascular. Son utilizados para acceder a vasos objetivo, cruzar lesiones y entregar dispositivos. Existen muchas opciones de cables guía, ya que existen diferentes situaciones clínicas que pueden requerir diferentes atributos del dispositivo. La selección de un cable apropiado puede mejorar el éxito de una intervención (particularmente las oclusiones totales), mejorar la entrega de un dispositivo médico, limitar el costo, y limitar el riesgo de

lesión vascular. Decidir que atributos de un cable guía se necesitan para una determinada intervención requiere conocer los conceptos de ingeniería que tienen relación con las características (Walker, 2013).



Figura 2.1. Aspectos generales de diseño de un cable guía (Buller, 2013).

2.4.1. Diámetro del núcleo

El diámetro del núcleo es el diámetro funcional del cable guía. En la intervención periférica los diámetros más comunes son de 0,36, 0,47 y 0,89 milímetros. Cables con un diámetro mayor ofrecen un soporte mayor para entregar dispositivos médicos o enderezar vasos; mientras que cables guías con diámetros menores permiten una mayor flexibilidad y tracción a través de los vasos. Por otro lado, la compatibilidad del cable guía con otros dispositivos también es un criterio para la selección del diámetro (Walker, 2013).

2.4.2. Material del núcleo

El material del núcleo de un cable guía afecta la flexibilidad, soporte, dirección, y tracción. Los dos materiales más comunes para la construcción son el acero inoxidable y nitinol. El acero presenta un mayor torque, es más rígido y provee un mayor soporte. El nitinol es más flexible y presenta una mayor resistencia a las torceduras. Se han desarrollado tecnologías que incorporan aceros de alta resistencia y combinaciones acero-nitinol. El uso de acero de alta resistencia brinda mayor resistencia y tracción que el acero inoxidable convencional. El uso de aleaciones que utilizan cuerpos de acero y puntas de nitinol ofrece un diseño con una mayor resistencia, torque y con puntas resistentes a torceduras (Walker, 2013).

2.4.3. Reducciones

Las reducciones largas pueden ofrecer un acceso acertado a los vasos, una tracción mejorada; además, de mayor facilidad para cruzar vasos curvos. Mientras, las reducciones cortas crean un mayor soporte en distancias cortas; pero, tienen una mayor tendencia a colapsar. No todas las secciones del cable guía son reducciones, también hay secciones con diámetros constantes (Walker, 2013).

2.4.4. Diseño de la punta

El diseño de la punta del cable guía afecta la capacidad de maniobrabilidad y la durabilidad. Un núcleo que se extiende hasta la punta incrementa la transmisión de la fuerza, la maniobrabilidad, durabilidad, la sensación táctil. Este tipo de diseño es ideal para intervenciones periféricas. Un núcleo que no se extiende hasta la punta es más delicado, flexible y suave. Este tipo de punta es más fácil de moldear, se puede colapsar más fácil y es menos propenso a dañar los vasos. La penetración que ofrece cada tipo de punta es función de su rigidez y su área transversal de la punta. Diferentes tipos de penetración ofrecen más o menos fuerza de empuje carga de empuje para cruzar lesiones desafiantes. También existen puntas de resorte que mejoran positivamente el soporte, la tracción, la maleabilidad del cable guía. Sin embargo, este elemento aumenta la fricción (Walker, 2013).

2.4.5. Recubrimiento

Los recubrimientos de los cables guías son recubrimientos de polímero colocados en el dispositivo para mejorar la lubricidad. El efecto de este tipo de recubrimientos resulta en menos fricción, favorece el cruce de las lesiones, y proporciona una tracción más delicada en vasos tortuosos. Un recubrimiento hidrofóbico reduce la fricción en mejora la tracción porque repele el agua. Un recubrimiento hidrofílico atrae las moléculas de agua y crean una superficie resbaladiza similar a un gel (Walker, 2013).

2.4.6. Radio visibilidad

La visibilidad está directamente relacionada al diámetro y la densidad del material radiopaco utilizado. El platino y el paladio son materiales comúnmente utilizados con este fin. La visibilidad es importante porque permite observar el dispositivo a través de fluoroscopia, permite confirmar si se pudo llegar al objetivo y en algunos casos permite confirmar el tamaño de la lesión (Walker, 2013).

2.5. Riesgo

El riesgo puede ser visto desde un punto de vista cualitativo o cuantitativo. Desde un punto de vista cualitativo: cuando hay una fuente de peligro y no hay protección contra esta exposición de peligro, una posibilidad de pérdida o lesión. Esta posibilidad es referida como riesgo. Esta pérdida o lesión puede resultar de actividades comerciales, sociales, militares, operación de equipo o inversiones. El riesgo puede ser formalmente definido como el potencial de pérdida (material, humana o medioambiental, por ejemplo) resultante de la exposición de un peligro. En los sistemas complejos de ingeniería, hay sistemas de seguridad contra la exposición de peligros. Mientras mayor sea la seguridad, menor va a ser el riesgo; esto demuestra la importancia de los sistemas de seguridad. El análisis de riesgo cuantitativo está relacionado a la estimación del grado o probabilidad de riesgo, fundamentalmente interrelacionado con el concepto de probabilidad de ocurrencia de peligros. El análisis de riesgo responde a las siguientes preguntas (Modarres, Kaminskiy, & Krivtsov, 2017):

- ¿Qué podría salir mal para llevar a una exposición al peligro?
- ¿Qué posibilidad hay de que esto suceda?
- Si sucede, ¿Qué consecuencias se esperan?

Para responder la primera pregunta, una lista de los escenarios que conducen al resultado debe ser definida. Se debe de estimar la probabilidad de estos escenarios (respuesta a la pregunta dos). Y por último se debe describir la consecuencia de

cada escenario, para responder la pregunta tres. Por consiguiente, el riesgo puede ser definido cuantitativamente mediante el siguiente conjunto de tripletes (Modarres, Kaminskiy, & Krivtsov, 2017):

$$R = \langle S_i, P_i, C_i \rangle, \quad i = 1, 2, 3, \dots, n \quad (1)$$

Donde S_i es un escenario de eventos que pueden representar un peligro a exposición, P_i es la frecuencia con la que ocurre este escenario, y C_i la consecuencia del posible escenario i , por ejemplo, una medida de daño o pérdida (Modarres, Kaminskiy, & Krivtsov, 2017).

2.6. Gestión del Riesgo

Los dispositivos médicos pueden ser usados con la finalidad de diagnóstico o tratamiento. Estos pueden ser un instrumento, un aparato o material. Además, estos dispositivos pueden utilizarse para el cuidado diario de pacientes o también en investigación médica. Los profesionales encargados del diseño de nuevos dispositivos médicos enfrentan la difícil tarea de que estos sean seguros para uso humano. Esto implica que los dispositivos tienen que ser seguros y efectivos. El manejo del riesgo involucra la identificación, el entendimiento, control de fallos que puedan resultar en peligros cuando se utiliza un dispositivo médico. El rol del manejo del riesgo es fundamental para el diseño de dispositivos médicos. El análisis de riesgo es una herramienta estructurada que evalúa los potenciales problemas asociados con el diseño en condiciones normales de uso o de fallo. Si el riesgo es considerado inaceptable, debería de ser reducido hasta niveles aceptables mediante medios adecuados (Palanichamy, 2021).

La globalización del mercado de los dispositivos médicos y el crecimiento del uso de estos ha llevado a la compleja tarea de hacer dispositivos médicos seguros para el uso en humanos por parte de las diversas compañías de manufactura. El manejo de riesgo se convirtió en herramienta competitiva para acceder a mercados internacionales. Doctores, pacientes y reguladores son ahora más sensibles con los

asuntos de seguridad relacionados a factores humanos durante el uso de dispositivos médicos. La importancia de una traducción de la información y los niveles de seguridad van a incrementar. El manejo de riesgo es necesario para asegurar una usabilidad, seguridad y cumplimiento regulatorio (Palanichamy, 2021).

En algunos casos, los factores humanos críticos y las decisiones de manejo de riesgo dependen del idioma de la interfaz de uso y el etiquetado. Por ejemplo, las situaciones peligrosas pueden darse por una interpretación incorrecta de la hora, la fecha o las unidades de medición que son desplegadas. La mitigación de estos riesgos es un punto crítico durante el desarrollo en la región donde se diseña; sin embargo, el impacto de la traducción de estos ítems a otros idiomas o para otras regiones no siempre son identificados, controlados verificados o validados de una manera cuidadosa (Palanichamy, 2021).

2.6.1. Generalidades

El manejo del riesgo implica la identificación, entendimiento, control y prevención de fallos que pueden resultar en peligros cuando las personas utilizan dispositivos médicos. Se espera que los fabricantes puedan identificar los posibles peligros tanto en condiciones normales de uso como en condiciones fallo. Los riesgos asociados a esto a estos peligros, inclusive aquellos que sean errores humanos, deben calcularse en condiciones de fallo y uso normal. Si se determina que algún riesgo es inaceptable entonces, debería ser reducido hasta niveles aceptables (Palanichamy, 2021).

2.6.2. Importancia del control del riesgo

La importancia de ejecutar un manejo de riesgo para los dispositivos médicos puede enumerar una serie de ventajas (Palanichamy, 2021):

- El análisis de riesgo es requerido por regulaciones.
- Identificar problemas de diseño antes de la comercialización del producto elimina costos de retirada de producto en el mercado.
- Ofrece una medida de protección contra indemnizaciones por responsabilidad

del producto.

- Para garantizar la seguridad del dispositivo.
- Para corregir problemas en productos que puedan ser inseguros.
- Garantizar que el fabricante proporcione un dispositivo seguro.

El proceso global de aplicación de manejo de riesgo implica una serie de pasos a seguir (Figura 2.2). Para manejar el riesgo, el primer paso a seguir es la identificación de los peligros. Para evaluar una potencial consecuencia de peligro y su probabilidad, se puede estimar una medida de riesgo. Este valor se compara con criterios de aceptabilidad y se establece si es aceptable o no. Si no es aceptable o es demasiado alto se deben de tomar las medidas correspondientes para mitigarlo. Debido a que el riesgo no puede ser completamente eliminado, el remanente de riesgo debe de ser manejado (Palanichamy, 2021).

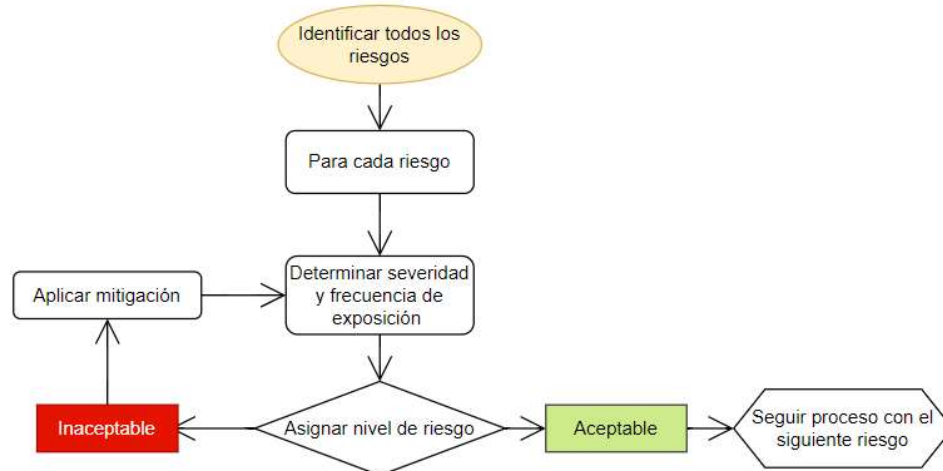


Figura 2.2. Diagrama de aplicación de manejo de riesgo (Palanichamy, 2021).

2.6.3. Control del riesgo y actividades de monitoreo

El control del riesgo un proceso en el cual se toman decisiones y se implementan medidas de protección para reducir o mantener el riesgo en niveles específicos. Uno o más controles de riesgo pueden ser aplicados. Los controles de riesgo pueden

establecerse al principio del proceso como una entrada de diseño y continuar a través de ciclo de vida de un dispositivo médico. Algunos entes regulatorios han establecido una jerarquía que dicta el orden en el cual deben de examinarse los controles (Palanichamy, 2021):

- Seguridad inherente en el diseño.
- Medidas de protección en dispositivo o en su manufactura.
- Información de seguridad como advertencias, programas de mantenimiento entre otros.

A lo largo del ciclo de vida del dispositivo el fabricante monitorea si los riesgos siguen siendo aceptables y si se descubren nuevos peligros o riesgos. A través de un sistema de gestión de calidad se obtiene información de la producción, las quejas y comentarios de los clientes, esta información debe utilizarse para monitorear los riesgos a lo largo del ciclo de vida (Palanichamy, 2021).

2.7. Factores Humanos y proceso de manejo de riesgo

Los entes reguladores promueven la ingeniería del factor humano o la ingeniería de usabilidad durante el proceso de desarrollo y diseño de dispositivos médicos. Como parte de los procesos de control de diseño, los fabricantes de dispositivos médicos deben ejecutar análisis de riesgos que incluyan riesgos asociados con el uso de los dispositivos e implementar controles para reducir esos riesgos. Los errores humanos son típicamente la causa de la mayoría de accidentes. En el sector de los dispositivos médicos, los errores pueden resultar en lesiones graves o incluso la muerte. Se estima que el factor humano causa o contribuye al menos a un 90% de los accidentes tanto generalmente, como en los dispositivos médicos. A medida que los dispositivos médicos diversifican sus capacidades, los entornos en los cuales se utilizan se vuelven más caóticos, con nuevos distractores y requerimientos especiales de entrenamiento; aumenta el potencial de error por parte del usuario. Además, el cuidado del paciente ha evolucionado y ha sido transferido al hogar o a

ambientes públicos. Los usuarios con menos preparación o inclusive sin preparación alguna, esto incluye pacientes y cuidadores, deben de ser capaces de utilizar dispositivos médicos bastante complejos de manera segura. Como resultado, el objetivo del grupo de diseño debe ser diseñar dispositivos donde se reduzca o se eliminen los errores de uso tanto como sea posible. Pero ¿Qué es un error de uso? La Food and Drug Administration (FDA) en su documento *Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices* (Aplicación de los factores humanos y la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos) define como error de uso como la acción del usuario o falta de acción que la esperada por el fabricante y que como resultado (1) fue diferente al resultado esperado por el usuario, (2) no fue causado por la falla del dispositivo, (3) causó o podría resultar en un daño (Teixeira, 2019).

La ingeniería del factor humano o la ingeniería de usabilidad es el estudio de cómo la gente utiliza la tecnología con el objetivo de mejorar la seguridad. Consecuentemente, la ingeniería de la usabilidad debe de considerar el uso relacionado a peligros influenciados por el uso (típico y mal uso), ambiente de uso e interfaz de uso del dispositivo (características de operación). Un dispositivo médico puede ser utilizado de manera segura y efectiva únicamente si la interacción entre el ambiente de operación, las habilidades del usuario y el diseño es considerado cuando se diseña un dispositivo. Es prácticamente imposible diseñar dispositivos sin errores de uso. Sin embargo, si un dispositivo se diseña considerando al usuario, es más probable que se adapte a una gran gama de usuarios que trabajan en diferentes condiciones, a menudo estresantes; sea menos propensos a errores de usuario y requiera menos entrenamiento para su uso. Las pruebas de usabilidad son un método que se utiliza para evaluar la usabilidad de un dispositivo. Los peligros relacionados con el uso ocurren por una o más de las siguientes razones (Teixeira, 2019):

- El uso del dispositivo requiere habilidades físicas, sensoriales/perceptivas o cognitivas que exceden las capacidades del usuario.

- El entorno de uso afecta el funcionamiento del dispositivo y este efecto no es reconocido o atendido por el usuario.
- El entorno de uso perjudica la percepción física, perceptiva o capacidades cognitivas al usar el dispositivo.
- El uso del dispositivo es inconsciente con las expectativas o la intuición del usuario sobre el funcionamiento del dispositivo.
- Los dispositivos se utilizan de formas que pudieron haberse anticipado; pero, no lo fueron.
- Los dispositivos se utilizan de formas que fueron anticipadas pero que no eran adecuadas y no se aplicó la reducción de riesgo cuando pudo haberse hecho.

Un método efectivo para identificar errores de uso es investigar los errores asociados a dispositivos similares. Esta información se encuentra bases de datos de la FDA entre otros. Por otro lado, se deberían incluir todos los errores de uso y problemas conocidos en los nuevos dispositivos, y considerarlos al seleccionar las tareas críticas que se evaluarán como parte del análisis de factores humanos (Teixeira, 2019).

La manera más efectiva para eliminar o reducir los peligros relacionados a errores de uso es modificar la interfaz de usuario del dispositivo en lugar de revisar las etiquetas o la información del usuario. La interfaz de usuario incluye todos los aspectos del dispositivo con los que el usuario interactúa mientras lo usa, mientras los prepara para su uso (desembalaje, calibración, configuración, prueba...) o da mantenimiento (limpieza, reparación, reprocesamiento...), es decir, aquellas partes del dispositivo que los usuarios ven, tocan y oyen; esto incluye controles, pantallas, alarmas, manuales, etiquetado y otros materiales de entrenamiento necesarios para operar y mantener el dispositivo. En la medida de lo posible, la interfaz de usuario debe ser lógica e intuitiva de usar. Una interfaz de usuario facilitará las acciones correctas del usuario y evitará o desalentará acciones que podrían resultar en daños (errores de uso) (Teixeira, 2019).

2.8. Evaluación de riesgo

El riesgo depende de la probabilidad y de la severidad. Como resultado, una vez que se identifican los posibles peligros que pueden ocurrir; después, es necesario estimar la probabilidad de que un peligro ocurrirá y las consecuencias o daños para estimar el nivel de riesgo. Es la responsabilidad del fabricante determinar y establecer los niveles de probabilidad y niveles de severidad. Estos niveles deben de ser asociados a algún tipo de medida descriptiva, semicuantitativa o cualitativa. El número de niveles depende del fabricante. La probabilidad puede estimarse por un análisis de (Teixeira, 2019):

- Estándares publicados.
- Datos científicos técnicos.
- Datos clínicos.
- Opiniones de expertos.
- Pruebas de usabilidad empleando empleados comunes.
- Información de postproducción.

Los niveles de severidad pueden ser impactados por factores relacionados con la importancia del daño resultante. Una vez determinados los niveles de probabilidad y gravedad, se establecen los niveles de riesgo asociados. Generalmente el riesgo puede clasificarse como bajo, medio o alto. La decisión de que se considera un nivel de riesgo aceptable, queda a discreción del fabricante. Los riesgos siempre deben de reducirse en la medida de lo posible teniendo en cuenta el estado del arte, los beneficios de aceptar el riesgo y la capacidad de disminuir aún más el riesgo (Teixeira, 2019).

2.9. Análisis modal de fallos y efectos

Un análisis modal de falla y efecto (AMFE) es una herramienta de ingeniería usada para definir, identificar, y eliminar fallos conocidos y/o potenciales, problemas y

errores de un sistema, diseño o proceso. El análisis de la evaluación puede tener dos cursos de acción. El primero, utilizando información histórica, también podría ser el análisis de un producto similar o servicio, datos de garantía, quejas del usuario, o cualquier otro tipo de información disponible para definir los fallos. Segundo, utilizando estadística inferencial, modelos matemáticos, simulación, ingeniería concurrente o ingeniería de confiabilidad para definir los fallos. Una estrategia no resulta ser mejor que otra; si ambas se aplican de la mejor manera pueden ser, eficientes, precisas y correctas. Un AMFE, bien ejecutado, proporcionará información útil que puede reducir la carga de riesgo del sistema, diseño, proceso o servicio. Esto se debe a que es un método de análisis de falla lógico y progresivo que permite realizar la tarea de manera más efectiva. El AMFE es una de las acciones preventivas tempranas más importantes en el sistemas, diseño, proceso o servicio que evitan que ocurran fallas y errores y que estos lleguen al cliente. Para lograr la satisfacción del cliente y la calidad de los productos la calidad de los productos y servicios debe ser la prioridad principal. La misión es mejorar la satisfacción del cliente a través de la mejora continua, en la calidad. Para respaldar ese objetivo, una empresa puede emplear muchas medidas de calidad. Estas medidas (algunas veces llamadas indicadores) pueden ser numerosas. La clave para seleccionar estas características es la capacidad de detectar problemas de calidad antes de que el producto llegue a las manos del cliente, o en su capacidad para medir la insatisfacción del cliente con el producto o servicio. El momento ideal para la identificación de estas características es la fase de diseño del proyecto. Las definiciones que se utilizan en relación con el AMFE son las siguientes (Stamatis, 2003):

Características críticas: aquellas características que pueden afectar el cumplimiento de las regulaciones gubernamentales o la operación segura de los productos o servicios. Las características críticas están definidas por, la responsabilidad jurídica, agencias regulatorias, normas industriales, solicitud de los clientes y requisitos internos de la compañía (Stamatis, 2003).

Características significativas: estas son las características de calidad de un proceso, producto o servicio sobre las cuales se recopilan los datos. Estas características están identificadas por el cliente, el proveedor y el equipo encargado del desarrollo del AMFE. Si el dueño del diseño es un proveedor es necesario que el proveedor y el equipo de planificación de calidad del cliente identifiquen en conjunto las características internas que afectarán los requisitos de calidad y las expectativas del cliente (Stamatis, 2003).

Características clave: Son indicadores de medición que brindan retroalimentación rápida al proceso; y, por lo tanto, brindan la oportunidad de corregir de inmediato los problemas de calidad. También proporcionan una definición del problema en la fuente, así como medidas cuantitativas y cualitativas de la insatisfacción del cliente con problemas de calidad (Stamatis, 2003).

2.10. Quejas de dispositivos médicos

Una queja es una comunicación (escrita, electrónica u oral) que alega algún tipo de deficiencia relacionada a identidad, calidad, durabilidad, confiabilidad, usabilidad, seguridad o rendimiento de un dispositivo médico que ha sido liberado del control de la organización o relacionado con un servicio que afecta el funcionamiento de dichos dispositivos médicos (Organización Internacional de Normalización, 2016).

El manejo de quejas es parte de la estrategia de calidad; el mejoramiento de la calidad está relacionado directamente al manejo de las quejas. Las quejas son un elemento del sistema de medición de la satisfacción del cliente. Una gestión eficaz de las quejas mejora la calidad. La gestión de quejas puede documentarse debido a una auditoría interna o por una autoevaluación, y son un indicador esencial para que una organización identifique que puntos debe trabajar para mejorar la calidad y la imagen. Una revisión de la información obtenida a través de las quejas puede permitir una evaluación completa y precisa de los requisitos y la satisfacción de los clientes y las partes interesadas permiten saber a las organizaciones en que grado se han alcanzado los objetivos planificados y si hay necesidad de implementar

acciones correctivas, preventivas o de mejora en la organización (Paraschivescu, 2012).

Caracterización del cable guía

3.1. Modelos y características generales del cable guía

La familia de dispositivos médicos en los cuales se va enfocar la práctica cubre 3 modelos diferentes que comparten características de construcción; pero, difieren en ciertos aspectos de diseño. Las características más importantes para la selección del dispositivo se muestran en el Cuadro 3.1. Mientras las características de secundarias y características relacionadas al uso se mencionan en el Cuadro 3.2.

Previo a una intervención médica el doctor, o grupo de doctores, son responsables de la planificación del procedimiento de intervención periférica que va a ejecutar en el paciente. Para ello, primero, se hace una evaluación del paciente a través del diagnóstico. El diagnóstico se suele a basar en imágenes médicas para establecer el grado de la enfermedad a tratar y decidir qué tipo de procedimiento es el más adecuado para el tratamiento del paciente. Una vez que se tiene claro que tipo de procedimiento se va a ejecutar, el siguiente paso es elegir qué tipo de dispositivos médicos se van a utilizar para el procedimiento. Para ello, el doctor evalúa la oferta de dispositivos que hay en el mercado y revisa las características de cada uno, tamaño, material, precio, calidad, uso previsto, e incluso experiencias previas con los dispositivos. Una vez hechas las evaluaciones anteriores, se selecciona una serie de posible de dispositivos médicos que se pueden emplear durante el procedimiento.

Cuadro 3.1. Características dimensionales principales del cable guía.

Modelo	Diámetro (mm)	Longitud total (mm)	Longitud de la punta (mm)	Forma de la punta
A	0.90	1800	50	Recta
B	0.90	2600	50	Recta
C	0.90	3150	50	Recta

Cuadro 3.2. Características físicas y de uso del cable guía.

Descripción del dispositivo	El núcleo del cable guía está compuesto de acero inoxidable y un embobinado de acero en la parte de la punta distal. Además, cuenta con un recubrimiento; que permite que el dispositivo sea más resbaladizo y que mejora la lubricidad. Se agregan marcadores radiopacos para que el dispositivo sea visible durante la fluoroscopia.
Uso previsto	El cable guía facilita la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos o intervencionistas intravasculares periféricos.
Indicaciones de uso	El cable guía está indicado para facilitar la colocación de catéteres durante los procedimientos de diagnóstico o intervención. El dispositivo puede ser girado de manera axial para facilitar la navegación a través de arterias tortuosas y/o evitar secciones del sistema sanguíneo laterales no deseadas. No está diseñado para su uso en arterias coronarias.

3.2. Clasificación del cable guía

De acuerdo al Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos (*Medical Device Coordination Group Document*), según la regla 6 de la Guía de Clasificación de dispositivos médicos, los cables guías que se utilizan fuera del sistema circulatorio central se clasifican como dispositivos "**Clase IIa**". Esta categoría aplica para dispositivos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio (<60 min). Esta regla aplica principalmente a tres grupos principales de dispositivos: dispositivos que se utilizan para crear un conducto a través de la piel (por ejemplo, agujas, cánulas), instrumentos quirúrgicos (por ejemplo, bisturíes, sierras) y varios tipos de catéteres, ventosas, entre otros (Medical Device Coordination Group, 2022).

Además, según la clasificación de dispositivos médicos de la FDA, el dispositivo representa un mayor riesgo que los dispositivos clase I, por lo que se clasifica como **Clase II**.

3.3. Uso del cable guía

Para efectos de la práctica, se debe de considerar el proceso de uso del cable guía para comprender a qué condiciones se somete el dispositivo durante la operación. Esto permitirá identificar cual es la función de cada parte del dispositivo, como podría fallar, y que consecuencias podrían presentarse para el paciente. El ciclo de vida de los dispositivos médicos es un proceso que empieza desde el diseño del dispositivo y se extiende hasta el uso y soporte del producto que se encuentra en el mercado. Como el ciclo de vida de un dispositivo médico siempre permanece en mejora continua, se considera la experiencia de usuario y quejas como elementos de vigilancia del desempeño y punto de partida para mejora del mismo. En el caso particular de esta práctica, solo se va a considerar desde el transporte su almacenamiento, hasta su disposición como material bioinfeccioso como se muestra en la Figura 3.1. La Figura 3.2 muestra los pasos de uso del dispositivo en el cuerpo del paciente; los pasos descritos en esta figura representan el uso normal del dispositivo; sin embargo, los pasos pueden variar según lo requiera el procedimiento o el doctor que realiza el tratamiento.

Como muchos otros productos en el mercado, el cable guía debe de almacenarse en condiciones que garanticen que no se someta a condiciones de humedad y temperaturas extremas. Tampoco debe de someterse a estrés mecánico extremo (golpes, vibraciones, tensiones...). Seguir las condiciones de almacenamiento y transporte adecuado garantiza que el dispositivo tenga un desempeño adecuado durante la intervención.

El cable guía está diseñado para el uso solo durante un procedimiento de intervención. Esto implica que no se puede esterilizar de nuevo ni se puede utilizar en otro procedimiento o paciente. Hacerlo, implicaría poner en riesgo la esterilidad

y biocompatibilidad del cable guía; además, convirtiéndose en un peligro para el paciente.

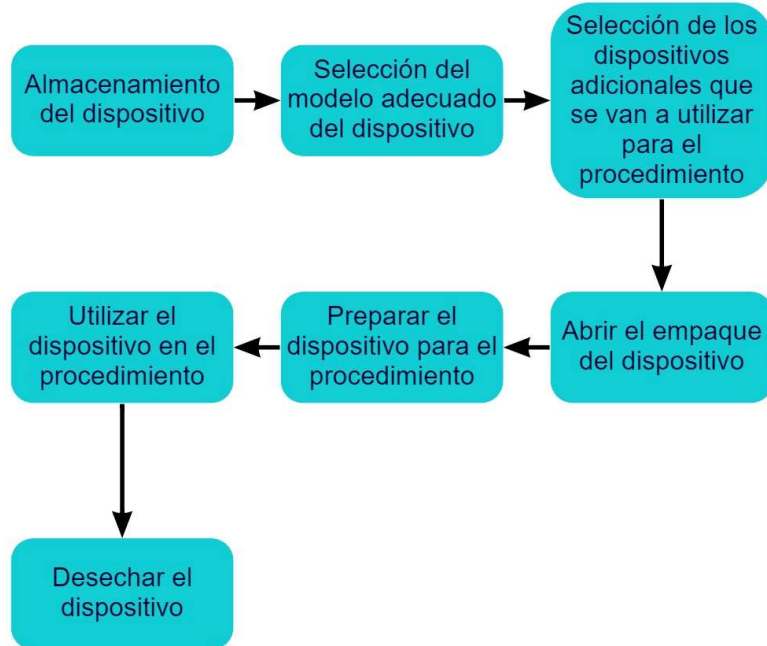


Figura 3.1. Pasos generales del uso del cable guía (Elaboración propia).

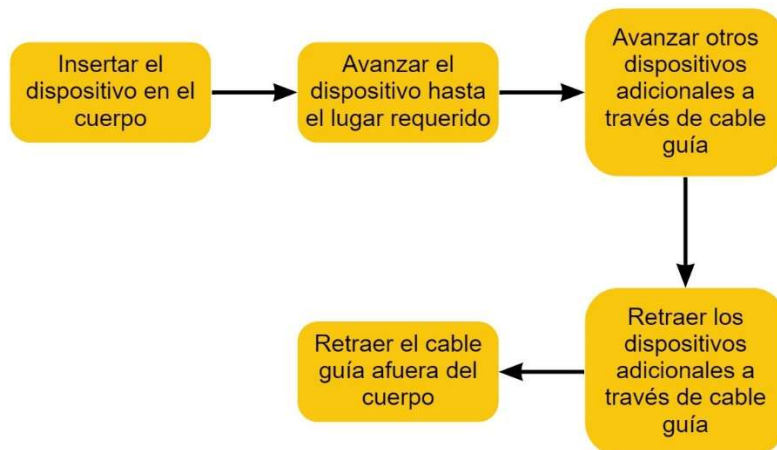


Figura 3.2. Pasos específicos del uso del cable guía (Elaboración propia).

3.4. Partes del cable guía

Los dispositivos se componen de 5 partes principales que le hacen destacar por características como flexibilidad, fácil navegabilidad, torqueabilidad y lubricidad. La familia de cables guía que se está analizando cuenta con un diámetro de 0,90 mm. Este diámetro es uno de los más grandes que se encuentra en el mercado. El doctor, tomando como referencia las características anteriores, debe decidir si este cable guía es el adecuado para el procedimiento que se desea realizar. En el mercado, la mayoría de los cables guía tienen una construcción similar; sin embargo, hay características de diseño que pueden diferenciarlos. Una de las principales es el diseño del núcleo que, según sus perfiles de diámetro a lo largo del mismo, se definen propiedades como flexibilidad, fácil navegabilidad, torqueabilidad. Además, del núcleo, una de las partes más importantes del cable es el diseño de la punta, esta es la que permite direccionar el cable guía a través del cuerpo y permite seleccionar la ruta adecuada para llegar al lugar del tratamiento. En el mercado existen diferentes tipos de diseño para la punta, los diseños más comunes implican la utilización de un recubrimiento polimérico grueso o un embobinado metálico. En el caso de este cable guía tiene una terminación con un embobinado en la parte distal que mejora la torqueabilidad del dispositivo. Por último, uno de los componentes más importantes que define la navegabilidad y la lubricidad del cable guía es el recubrimiento, que generalmente se compone de un polímero que reduce la fricción entre el dispositivo y el torrente sanguíneo. Esto hace que desplazar el cable guía dentro del cuerpo del paciente sea más fácil y por ende al doctor se le simplifique su uso. En el Cuadro 3.3 se muestran las partes principales del cable guía y su respectiva función.

Cuadro 3.3. Partes del cable guía y sus funciones.

Parte	Función
Núcleo	Es el soporte estructural principal del cable guía. Se extiende por la mayoría del largo del dispositivo. Está construido en acero inoxidable y tiene un perfil de diferentes diámetros. El diseño de esta parte se relaciona con propiedades más importantes, como la flexibilidad, la tracción, torque y la navegabilidad.
Recubrimiento	Está formado por un material polimérico y tiene la función de reducir la fricción y mejorar la tracción del cable guía a través del cuerpo.
Embobinado	Se ubica en la parte distal del dispositivo. Se encuentra formado por un alambre de acero inoxidable enrollado alrededor del núcleo del dispositivo. Su función es mejorar la flexibilidad, la tracción, torque y la navegabilidad.
Punta	Es la parte más distal del dispositivo, está formada por una soldadura entre el embobinado y núcleo del dispositivo. Tiene una forma esférica que evita daños en venas y arterias debido a un diseño no traumático.
Marcadores radiopacos	Constituidos por un material radiopaco, permiten la visualización de cable guía dentro del cuerpo del paciente a través de la fluoroscopia. Estos encuentran en la parte distal del dispositivo.
Soldadura	Está formada de una aleación metálica y tiene como función unir el embobinado y los marcadores radiopacos al núcleo del cable guía.

3.5. Partes del empaque del cable guía

El cable guía se compone de las partes en listadas en el Cuadro 3.3, sin embargo; el dispositivo no se distribuye de manera independiente, este se vende con elementos de empaque diseñados para mantener la integridad del mismo desde que abandona la línea de producción hasta el momento de la intervención médica. Además, cumplen con funciones adicionales como suministrar información al usuario y facilitar el uso del dispositivo. Las partes del empaque y sus respectivas funciones se detallan en el Cuadro 3.4.

Cuadro 3.4. Partes de empaque y sus respectivas funciones.

Parte	Función
Bolsa permeable	Es la barrera estéril entre el dispositivo y el exterior. Permite la entrada del medio de esterilización al dispositivo; pero, no la de otras sustancias que puedan comprometer la esterilidad. Dentro de la bolsa se encuentran el anillo retenedor y el cable guía. Se compone de dos caras, una permeable (opaca) y otra plástica (transparente) que permite visualizar la integridad del contenido de la bolsa.
Anillo retenedor	Está diseñado para contener el cable guía. Se encuentra dentro de la barrera estéril y mantiene la integridad física del dispositivo. Tiene un conector que permite conectar una jeringa para inyectar solución salina para activar el recubrimiento del cable guía. Está hecho de un plástico suave que permite enrollarlo sobre sí mismo para facilitar el empaquetado. Cuenta con clips para mantener la forma del anillo.
Caja de cartón	Se encuentra afuera de la barrera estéril y mantiene la integridad física de la bolsa permeable y del cable guía. Contiene información de marca. Está hecha de cartón.
Etiquetas	El empaque cuenta con dos etiquetas; una en el exterior de la bolsa permeable y otra en el exterior de la caja de cartón. Contienen información de las características físicas del dispositivo (ver Cuadro 3.1), un dibujo esquemático del cable guía, número de lote, fecha de expiración y otros detalles acerca del dispositivo.
Instrucciones de uso	Es una libreta con las instrucciones de uso, precauciones, eventos adversos, descripción del dispositivo, uso previsto e indicaciones de uso. La información está en varios idiomas para garantizar que el usuario entienda la información. Se adjunta dentro de caja de cartón y fuera de la barrera estéril. Está hecha de papel y grapas de acero inoxidable.

3.6. Esterilización

La esterilización es el proceso mediante el cual se eliminan las formas de vida microbianas (bacterias y sus formas esporuladas, hongos y sus esporos y virus). La eliminación implica que la forma de vida pierda su capacidad para reproducirse de manera irreversible (Vignoli, 2006).

Los dispositivos médicos se esterilizan de diversas maneras; estas pueden incluir calor húmedo (vapor), calor seco, radiación, óxido de etileno gaseoso, peróxido de hidrógeno entre otras opciones que presentan la industria. Es el cable guía que se está cubriendo por esta práctica utiliza la el óxido de etileno como agente esterilizante. El uso de óxido de etileno como esterilizante es una opción viable porque esteriliza de manera eficaz y no daña los dispositivos médicos. En Estados Unidos, un 50 % de los dispositivos médicos utilizan óxido de etileno como agente esterilizante. Esto incluye dispositivos que se utilizan en prácticas generales de la atención médica hasta dispositivos más especializados (U.S. Food and Drug Administration, 2022).

Análisis de Riesgo

4.1. Proceso de análisis del riesgo

El fabricante del dispositivo médico debe de realizar un análisis de riesgo. Para ello se deben de tomar en cuenta una serie de consideraciones que se documentaron en el Capítulo 3. Entre esas consideraciones están: el uso previsto debería tener en cuenta la información tal como la indicación médica prevista, la población de pacientes, la parte del cuerpo o el tipo de tejido con el que interacciona, el perfil del usuario, el entorno de uso y el principio de funcionamiento. Además, el fabricante también debe documentar el mal uso razonablemente previsible. Esta documentación se debe mantener en el archivo de gestión del riesgo (Organización Internacional de Normalización, 2019).

Para lograr el objetivo de completar el análisis de riesgo para efectos de esta práctica, los pasos a ejecutar serán:

- Identificación de peligros y situaciones peligrosas.
- Estimación del riesgo.
- Análisis de la opción de control del riesgo.

4.2. Identificación de peligros y situaciones peligrosas.

Los peligros pueden depender de situaciones muy específicas y tener diferente origen o naturaleza. Para efecto de esta práctica, los peligros y las situaciones peligrosas se van deducir del uso previsto, del uso indebido previsible y cualquier otra información disponible. Para ello se va a tomar como referencia el Anexo A del reporte técnico "*Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971*" que enumera una serie de preguntas que pueden servir como guía para el análisis.

Los pasos a seguir para la identificación de peligros y situaciones peligrosas son; primero, hacer una lista de los peligros conocidos y preVISIBLES que pueden considerarse una fuente de daño y que estén asociados al dispositivo médico; segundo, se van a identificar las situaciones peligrosas que se pueden derivar de

condiciones normales de uso y en condiciones de falla (solo se van a considerar daños al paciente); tercero, se estimará el riesgo con la información disponible. Los pasos a seguir se detallan en la Figura 4.1 (Lodi, y otros, 2010).

Un peligro puede llevar a una o más situaciones peligrosas y cada una de estas situaciones podría causar uno o más daños. Para describir los niveles de severidad de cada daño se ha determinado una escala numérica discreta del 1 al 5 que se detalla en el Cuadro 4.1. La información correspondiente a los peligros, situaciones peligrosas, daños (y sus severidades) se detallan en el Cuadro 7.1 del Apéndice A; además, se ha agregado una columna con un índice alfanumérico para poder identificar cada una de las líneas del análisis de riesgo.

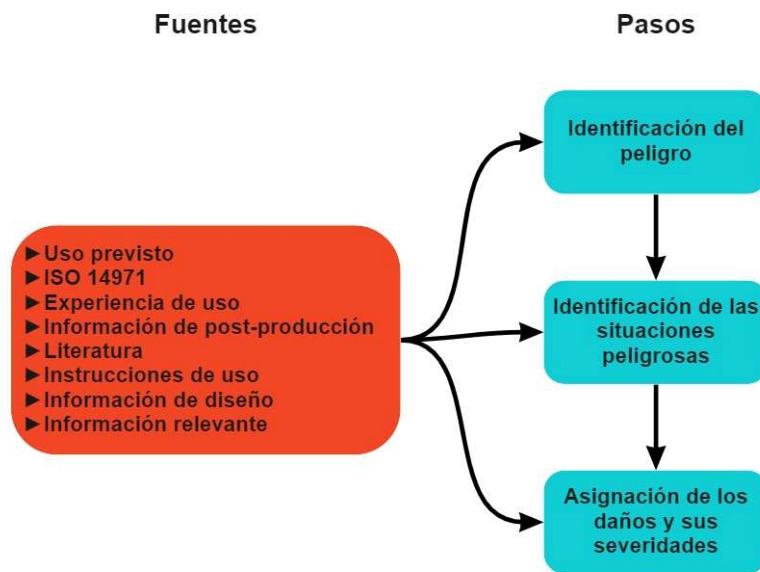


Figura 4.1. Diagrama de flujo de los pasos a seguir para determinar los peligros, situaciones, daños y sus respectivas severidades (Elaboración propia).

Cuadro 4.1. Niveles de severidad y descripción para los daños.

Nivel (Descripción)	Nivel (Número)	Descripción
Despreciable	1	Inconveniencia o incomodidad temporal; sin lesiones
Menor	2	Lesión o impedimento temporal que no requiere intervención médica profesional
Serio	3	Lesión o impedimento que requiere intervención médica profesional
Crítico	4	Incapacidad permanente o lesión que pone en peligro la vida
Catastrófico	5	Peligro razonable de muerte

En el Cuadro 4.2 se muestran la cantidad de veces que se repite un determinado daño (sin importar la severidad) a lo largo del análisis de riesgo y en el Cuadro 4.3 la cantidad veces que se identifica un nivel de severidad a lo largo del análisis.

Cuadro 4.2. Identificación de los daños a través del análisis de riesgo.

Daño resultante	Cantidad de veces identificado
Daño en tejido	4
Dolor	3
Embolia	2
Embolismo	5
Fiebre	2
Fragmentos no recuperados	3
Hemorragia	6
Infección	1
Infertilidad	2
Inflamación	2
Intervención adicional	4
Isquemia	1
Perforación	4
Procedimiento prolongado	20
Reacción alérgica	2
Sarpullido	1
Toxicidad	2
Traumatismo vascular	14
Trombosis	3
Vasoespasmó	3

Cuadro 4.3. Identificación de los niveles severidad del daño a través del análisis de riesgo.

Nivel (Descripción)	Nivel (Número)	Cantidad de veces identificado
Despreciable	1	11
Menor	2	28
Serio	3	32
Crítico	4	10
Catastrófico	5	3

Para la estimación del riesgo es necesario considerar dos variables, la probabilidad de ocurrencia y la severidad del riesgo. En el Cuadro 7.1 del Apéndice A se detalla la severidad que se le ha asignado a cada peligro. Sin embargo, para ejecutar la estimación del cálculo del riesgo es necesario estimar la ocurrencia de cada uno de los peligros establecidos previamente.

Se determinó un rango de tiempo representativo, basado en el historial de ventas, para extraer la información de las quejas del producto. Este rango de quejas extraído considera más de 500 000 unidades de producto vendidas y abarca un periodo de 15 meses. Se eligió un periodo de más de un año para considerar las variaciones estacionales en las ventas durante el periodo.

Se realizó un análisis de cada queja y se le asignó un peligro y un daño de los detallados en el Cuadro 7.1 del Apéndice A. Dicho análisis consideró aspectos como descripción del evento, fallos físicos del dispositivo, momento del procedimiento médico en cual ocurre el evento, consecuencias para el paciente, y cualquier otra información que estaba disponible y se considerara relevante. La información de las quejas fue suficiente para darle una clasificación a cada una.

En el periodo de analizado, según el Cuadro 7.2 del Apéndice A, solo las líneas A.1, A.2, B.1, C.1, H.1, I.1, I.2, I.3, J.1, K.1, M.1, N.2, O.1, O.2, O.3, S.1, U.1 y V.1 reportaron evento, por lo que la estimación de la ocurrencia solo se va a aplicar a estas líneas.

Con los eventos clasificados reportados y las ventas se hará una estimación estadística de la probabilidad de ocurrencia de cada peligro utilizando el método de control de gráfico p.

Este es un método que se aplica a una fracción no conforme de una determinada variable de salida (unidades defectuosas versus unidades vendidas en este caso). La "p" significa proporción de unidades no conformes respecto a las unidades que se inspeccionan. Se utiliza para monitorear una fracción no conforme a lo largo del tiempo. Se caracteriza por ser muy versátil y ampliamente utilizado. Este método se basa en la distribución polinomial que asume que (Omachonu & Ross, 2004):

- Para cada ensayo solo hay dos posibles resultados (pasa o falla).
- El ensayo se puede repetir cualquier número de veces.
- Los ensayos son independientes entre sí.
- La probabilidad de un resultado específico permanece constante de un ensayo a otro.

El primer paso para estimar la ocurrencia es el cálculo del valor central de los eventos reportados para cada línea del análisis de riesgo que se muestra en la Fórmula 2. Este valor central está ajustado con un factor de 10^6 para hacer los valores más fáciles de manejar.

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^{M_T} ER_{m_i}}{\sum_{i=1}^{M_T} v_i} * 10^6 \quad (2)$$

Donde,

\bar{p} : valor central en ERPMV (eventos reportados por millón de ventas).

ER_{m_i} : eventos reportados en el mes i .

v : ventas en el mes i .

Una vez estimado los valores, el segundo paso es la estimación de un límite que funcione como valor de la ocurrencia. El método del gráfico p suele usarse para estimar un límite superior y un límite superior. En este caso la estimación de la

ocurrencia únicamente considerará el límite superior por considerarse el peor de los casos; esto, porque no hay problema si se reporta una menor cantidad de quejas; sin embargo, los problemas de calidad se van a presentar si un evento se registra más de lo esperado. Para hacer la estimación de los límites superiores se va a utilizar la Fórmula 3.

$$LCS = \bar{p} + 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(10^6 - \bar{p})}{\bar{v}}} \quad (3)$$

Donde,

LCS: límite central superior promedio en ERPMV.

\bar{p} : valor central en ERPMV.

\bar{v} : ventas mensuales promedio.

Los valores calculados por las fórmulas 2 y 3 se resumen en el Cuadro 7.2 del Apéndice A.

Con los valores de esta estimación se va a clasificar cada una de las líneas del análisis de riesgo en un nivel de ocurrencia según el Cuadro 4.4. Las líneas que no reportaron eventos se clasificaron en nivel de ocurrencia A.

Cuadro 4.4. Caracterización de los niveles de ocurrencia.

Nivel de Ocurrencia	Rango		Descripción
	Límite inferior	Límite superior	
A	0	5<	Ocurrencia baja
B	5≤	25<	Ocurrencia moderadamente baja
C	25≤	125<	Ocurrencia media baja
D	125≤	625<	Ocurrencia media alta
E	625≤	3125<	Ocurrencia moderadamente alta
F	15625≤	N/A	Ocurrencia alta

Por último, mediante una relación matemática, se estimó el riesgo de cada uno de los daños y sus niveles severidad, relacionados a un determinado peligro; utilizando

como variables de entrada la severidad del daño y la ocurrencia calculada. Para realizar el cálculo, se va a usar una relación matemática sencilla en la cual se le va a dar un valor entero del 1 al 5 a cada nivel de severidad de daño y del 1 al 6 a cada nivel de ocurrencia. Posterior, se va a realizar una multiplicación entre los valores. Los resultados obtenidos (Figura 4.2) de la multiplicación entre los valores asignados se van a clasificar en diferentes niveles diferentes de nivel de riesgo como se muestra en el Cuadro 4.5.

		Resultado multiplicación					
Nivel de daño	5	5	10	15	20	25	30
	4	4	8	12	16	20	24
	3	3	6	9	12	15	18
	2	2	4	6	8	10	12
	1	1	2	3	4	5	6
			A=1	B=2	C=3	D=4	E=5
		Nivel de ocurrencia					

Figura 4.2. Cálculo para la estimación del nivel de riesgo (Elaboración propia).

Cuadro 4.5. Caracterización de los niveles de riesgo.

Nivel de riesgo	Resultado de la relación entre severidad y ocurrencia	Descripción
I	1-6	Riesgo bajo
II	7-12	Riesgo medio bajo
III	13-18	Riesgo medio
IV	19-24	Riesgo medio alto
V	25-30	Riesgo alto

En la Figura 4.3 se puede observar de manera gráfica la relación entre los niveles de daño, ocurrencia y nivel de riesgo establecidos anteriormente. A cada línea del análisis de riesgo se le asignó un valor de nivel de daño, ocurrencia y nivel de riesgo; el resultado se muestra en el Cuadro 7.3.

Nivel de daño	5	I	II	III	IV	V	V
	4	I	II	II	III	IV	IV
	3	I	I	II	II	III	III
	2	I	I	I	II	II	II
	1	I	I	I	I	I	I
		A	B	C	D	E	F
		Nivel de ocurrencia					

Figura 4.3. Matriz riesgo según los niveles ocurrencia y severidad (Elaboración propia).

Una vez establecido el nivel de riesgo, el siguiente paso es establecer los controles de riesgo. Estos tienen la intención de reducir los riesgos a un nivel aceptable. Estos controles deben asignarse según el siguiente orden (Organización Internacional de Normalización, 2019):

- a) El diseño y la fabricación inherentemente seguros.
- b) Las medidas de protección en el propio dispositivo o en el proceso de fabricación.
- c) la información para la seguridad y, cuando corresponda, la formación a los usuarios.

En este caso se va a revisar los requerimientos de diseño del dispositivo para asociarlos a uno o más peligros del análisis de riesgo.

Estos están relacionados a los requisitos del producto y deben de estar documentados de manera adecuada; se incluyeron (Organización Internacional de Normalización, 2016):

- a) Los requisitos funcionales, de desempeño, de uso y de seguridad, de acuerdo con la utilización prevista.
 - b) Los requisitos reglamentarios y normas aplicables.
 - c) Otros requisitos esenciales para el diseño y desarrollo del producto y los procesos.
- En el Cuadro 4.6 se detallan todos los elementos de diseño disponibles y aplicables para el cable guía.

Cuadro 4.6. Requerimientos de diseño y su respectiva identificación.

Nombre	Descripción
Diámetro Externo	El diámetro final del dispositivo no debe ser mayor al establecido.
Longitud	La longitud de debe de estar entre el rango establecido.
Recubrimiento	El recubrimiento debe estar presente en la parte distal del cable guía.
Radiopacidad	El dispositivo debe de ser radiopaco bajo fluoroscopia.
Torque	La respuesta la a torción del cable debe de superar el mínimo establecido.
Lubricidad	La fuerza de fricción después de un determinado número de ciclos de estrés debe de ser inferior al máximo establecido.
Resistencia a fractura	Cuando el cable guía se somete condiciones de estrés, establecidas por un testeo, no debe fracturarse, aflojarse o fallar de tal manera que cualquier sección de la bobina se deja libre para estirarse, se expone una superficie de fractura afilada o potencialmente traumática, o cualquier parte del dispositivo se separe de tal manera que no se pueda quitar al retirar el dispositivo del uso.
Superficie	Cuando se examina con visión normal o corregida a normal con un aumento específico, la superficie externa de la longitud efectiva del

Nombre	Descripción
	dispositivo debe aparecer libre de partículas extrañas.
Tensión	Las partes críticas del cable guía deben de resistir una tensión mayor al mínimo establecido.
Resistencia a corrosión	Los componentes metálicos del dispositivo no muestran signos visibles de corrosión que puedan afectar el desempeño funcional después de superar la prueba de corrosión.
Fuerza de sellado de la bolsa	La fuerza de apertura del sello de la bolsa debe ser superior al límite establecido después de la esterilización.
Esterilidad del dispositivo	El dispositivo tiene que soportar el ciclo de esterilización sin que su desempeño se vea comprometido y mantenerse estéril hasta su fecha de expiración.
Biocompatibilidad del dispositivo	El dispositivo tiene que ser y mantenerse biocompatible después del proceso de esterilización.
Pirógenos	La concentración de pirógenos en el dispositivo tiene mantenerse debajo del máximo establecido.
Residuos de esterilizante	La cantidad residual del agente esterilizante de ser y mantenerse biocompatibles después del proceso de esterilización.
Integridad de los elementos de empaque	Los elementos de empaque tienen que estar libres de imperfecciones, materias extrañas y daños después de la esterilización.
Integridad del sello de la bolsa	El sello de la bolsa debe estar libres de canales detectables, espacios u otras imperfecciones de barrera después de la esterilización.
Adhesión de las etiquetas y calidad de impresión	Los elementos de empaque impresos deben mantener la integridad de la impresión y la adhesión en condiciones ambientales y de desafío físico. Las etiquetas deben permanecer adheridas en un 90% a las bolsas y cajas, y la impresión debe permanecer legible.
Condición de la caja de cartón	La caja debe permitir la identificación del producto y facilitar el almacenamiento del producto en el estante por parte del usuario

Nombre	Descripción
	final. Después de la esterilización y distribución, la caja de cartón debe conservar todos los componentes internos, sin daños visibles.
Contenido del empaque (impresión)	La información impresa de los elementos de empaque debe de ser acorde a los requerimientos de mercado de la empresa y los estándares de las regiones donde se comercializa el producto.
Esterilización de los elementos de empaque	Los elementos de empaque tienen que permitir y mantener el dispositivo hasta la fecha de expiración.
Biocompatibilidad de los elementos de empaque	Los elementos de empaque deben de ser y mantenerse biocompatibles después del proceso de esterilización.
Fuerza de remoción del anillo contenedor	La fuerza de remoción del cable guía del anillo retenedor no debe ser mayor al máximo establecido.

Todos los controles identificados anteriormente se relacionan a uno o más peligros del cable según se considere puedan aplicar. Los resultados de esta asignación se muestran el Cuadro 7.4 del Apéndice A.

4.3. Análisis de resultados

En el análisis de riesgo se enumeraron 22 peligros que se pueden presentar potencialmente durante el uso del dispositivo. Estas situaciones identificadas podrían derivar en peligros que pueden afectar al paciente durante el procedimiento médico. Las combinaciones entre los diferentes peligros y sus daños dan como resultado un total de 84 líneas que van a permitir clasificar las quejas que se puedan recibir según los procesos estipulados en la compañía (basados en requerimientos internos y normas internacionales). Según lo establecido por la Figura 4.3, los niveles de riesgo para el dispositivo son de I y II según se muestra en el análisis de riesgo. Se asignó un nivel de riesgo I a 77 líneas y el nivel II se asignó a un total de 8 líneas. Los requerimientos de diseño relacionados al nivel de riesgo más alto identificado (nivel de riesgo II) para el dispositivo son:

- Resistencia a fractura
- Superficie
- Diámetro Externo
- Longitud
- Recubrimiento
- Torque
- Lubricidad
- Tensión
- Resistencia a corrosión

El análisis de riesgo ayudará determinar si el desempeño del cable guía es el adecuado según la ocurrencia, los daños y su respectiva severidad, mediante el registro y análisis de las quejas ingresadas. Si se registra una o más quejas, a lo largo de un periodo determinado, se pueden relacionar a alguna línea del análisis de riesgo; además, de poder estimar la ocurrencia con la cantidad de dispositivos vendidos en ese periodo. Esta información es suficiente para calcular el nivel de riesgo asociado. Si se excede una severidad, ocurrencia y/o el nivel de riesgo para una o un conjunto de quejas; o si hay alguna queja que no se pueda relacionar con ninguna de las líneas del análisis de riesgo; se puede concluir que el riesgo no está anticipado para esa situación.

Otra de las utilidades del análisis de riesgo es la asociación de un nivel de riesgo a los requerimientos de diseño. Para poder determinar la muestra estadística necesaria para las actividades de verificación, según los requerimientos de la compañía, se necesita un nivel de riesgo asociado. Cuanto mayor es el índice de riesgo mayor va a ser el tamaño de la muestra.

Análisis modal de fallos y efectos

El análisis de modal de fallos y efectos (AMFE) es una técnica mediante la cual las consecuencias de un modo de falla individual se identifican y evalúan sistemáticamente. Los componentes se analizan uno a la vez, por lo que generalmente se observa una condición de falla única. Para realizar un FMEA, se debe conocer con cierto detalle la construcción del dispositivo médico (Organización Internacional de Normalización, 2020).

Primero, para ejecutar el AMFE se realizó una revisión del uso del dispositivo para determinar los posibles fallos que pueda presentar a lo largo de su ciclo de vida. Esta revisión implica la clasificación del dispositivo según la EUMDR, entornos de uso, uso previsto del dispositivo, tipo de usuarios para los cuales está destinado, condiciones de almacenaje, instrucciones de uso y cualquier otra condición que se considere relevante.

Segundo, se realizó una revisión del diseño del cable guía y una lluvia de ideas para determinar qué secciones son las más relevantes desde el punto de vista de diseño y uso del dispositivo. Las secciones, identificadas anteriormente, se relacionaron a los posibles modos de falla que pueden presentar a lo largo del ciclo de vida del dispositivo y se hará una lista de los mismos.

Para cada uno de los modos de falla identificados se establecerá una o más causas potenciales basadas en el diseño del dispositivo, para esto se consultarán las bases de datos de la empresa para identificar todas las partes que componen el cable guía y su empaque. Una misma causa puede estar relacionada a uno o más modos de falla según se considere.

Los pasos del proceso se detallan en la Figura 5.1, y siguiendo estos pasos completó el Cuadro 7.5.

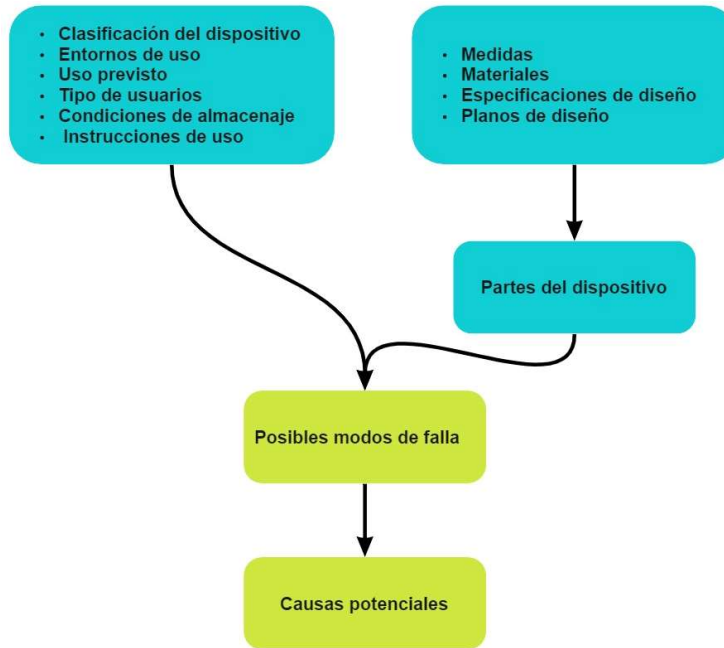


Figura 5.1. Pasos del proceso de elaboración del AMFE (Elaboración propia).

Para cada uno de los modos de falla establecidos se determinaron los peligros que pueden ocurrir si el modo de falla se presenta en alguno de los puntos del ciclo de vida de un dispositivo. El resultado de esta asociación se muestra en el Cuadro 7.6. Las causas potenciales no se relacionan directamente a los peligros, son relacionadas a un modo de falla y a su vez este modo de falla se relaciona a los posibles peligros que pueden presentarse esto se muestra en la Figura 5.2. Utilizando el Cuadro 7.5 y el Cuadro 7.6 se puede hacer la relación entre causas potenciales y los peligros. Además, cada peligro está relacionado con un nivel de riesgo previamente establecido. Estos niveles de riesgo se relacionan al modo de falla y a las causas potenciales. Sin embargo, se puede relacionar más de un peligro al cada modo de falla; es por esto que se le asignará el mayor nivel de riesgo de los peligros relacionados al modo de falla y a sus respectivas causas potenciales como se muestra en el Cuadro 7.6.

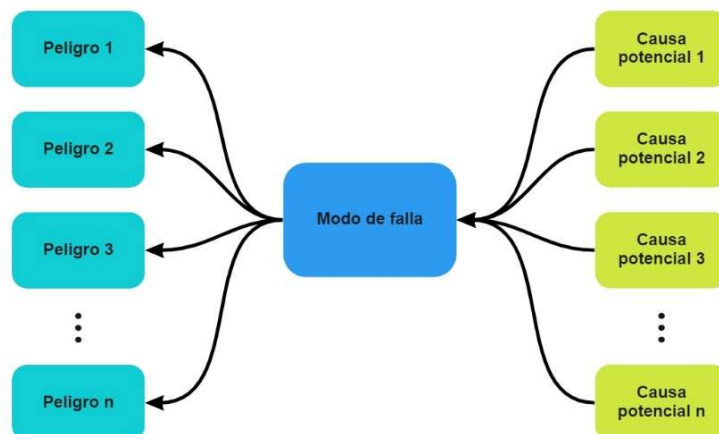


Figura 5.2. Relación entre las causas potenciales, modos de falla y peligros (Elaboración propia).

5.1. Análisis de resultados

En el AMFE se le asignaron modos de falla a las partes del cable guía que se detallaron en el Cuadro 3.3 y el Cuadro 3.4, con excepción de la soldadura. La soldadura tiene como función unir el embobinado y los marcadores radiopacos y sus características se tomaron en cuenta como causa potencial. Además, se consideró todo el cable guía, y el cable guía y su empaque, como sistemas, para asignarles modos de falla.

A lo largo del AMFE se identificaron 61 modos de falla relacionados a 68 diferentes causas potenciales se atribuyen a dimensiones (más grandes o más pequeñas), selección de los diferentes materiales, resistencias a tensión, entre otras características de diseño. Las causas potenciales se determinaron utilizando la información de diseño disponible de cada parte; algunas de ellas fabricadas dentro de la compañía y otras se compran a proveedores.

Las 68 causas potenciales diferentes se asignaron un total de 254 veces a los modos de falla. Se van a considerar las más significativas en el diseño las que se relacionen a un nivel de riesgo más alto (nivel II) y las que se repitan un mayor número de veces (al menos 5) como se muestra en el Cuadro 5.1.

Cuadro 5.1. Causas potenciales más significativas.

Nivel de riesgo	Causas potenciales	Número de veces que se identifica
II	Embobinado - Selección incorrecta de material	27
	Núcleo - Selección incorrecta de material	25
	Soldadura - Selección incorrecta de material	13
	Recubrimiento - Selección incorrecta de material	11
	Núcleo - Longitud de las secciones cilíndricas muy largas o muy cortas	11
	Embobinado - Diámetro externo del alambre muy grande o muy pequeño	10
	Embobinado - Paso muy grande o muy pequeño	9
	Embobinado - Diámetro externo muy grande o muy pequeño	9
	Marcadores radiopacos - Selección incorrecta de material	9
	Embobinado - Longitud muy larga o muy corta	8
	Núcleo - No concéntrico	8
	Cable guía - Superficie no regular	7
	Recubrimiento - Recubrimiento insuficiente	7
	Núcleo - Diámetro externo muy grande o muy pequeño	6
	Núcleo - Diámetro externo muy pequeño	5

En el Cuadro 5.1 se muestra que los materiales del embobinado, el núcleo, la soldadura, el recubrimiento y los marcadores son significativos y están relacionados

a diferentes modos de falla. Los materiales pueden determinar varias características físicas del dispositivo como, la flexibilidad, la tracción, torque, la navegabilidad la biocompatibilidad y la esterilidad del dispositivo. Además, las dimensiones físicas del núcleo y el embobinado se muestran como significativas. Estas se relacionan directamente a las propiedades de la punta que determinan características como la navegabilidad y un diseño no traumático del dispositivo.

Conclusiones y recomendaciones

6.1. Conclusiones

- Se determinó que la información del cable guía relacionada a su uso previsto, tipo de contacto con el paciente, su condición de esterilidad, cantidad de veces que se puede usar, su interacción con otros dispositivos médicos y/o usuario y/o paciente, su información de seguridad, información de uso, procesos de manufactura e interfaz es determinante para poder ejecutar un análisis de riesgo y un análisis modal de falla y efecto (AMFE).
- Según la escala de niveles de severidad utilizada para realizar el análisis de riesgo se determinó que el cable guía presenta daños que pueden ir desde despreciable (nivel 1) hasta catastrófico (nivel 5).
- Según la escala de niveles de ocurrencia utilizada para realizar el análisis de riesgo se determinó que el cable guía presenta niveles que van de ocurrencia baja (nivel A) a ocurrencia media baja (nivel C).
- Según la escala de niveles riesgo utilizada para realizar el análisis de riesgo se determinó que el dispositivo se clasifica como riesgo medio bajo (Nivel II).
- Se determinó que los requerimientos de diseño relacionados a un nivel de riesgo (Nivel II) más alto son: resistencia a fractura, superficie, diámetro externo, longitud, recubrimiento, torque, lubricidad, tensión y resistencia a corrosión.
- Se determinó que las causas potenciales relacionadas a los materiales del cable guía, y las dimensiones del núcleo y del embobinado son significativas por la cantidad de veces que son relacionadas a un modo de falla y su nivel de riesgo.

6.2. Recomendaciones

- Se recomienda hacer una revisión periódica de las quejas para determinar si es necesario incluir o actualizar daños, niveles de severidad, niveles de ocurrencia o niveles de riesgo en el análisis de riesgo.

- Debido a que los niveles de riesgo se están estimando mediante un nuevo procedimiento, se recomienda que se haga una revisión de los niveles de riesgos anteriores y los nuevos para captar cualquier diferencia en los niveles de riesgo con el objetivo de actualizar los procedimientos de calidad.
- Se recomienda mantener controles de calidad robustos para las causas potenciales que tengan un mayor nivel de riesgo.

Bibliografía

- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (24 de Julio de 2022). *¿Cómo se clasifica mi dispositivo médico?* Obtenido de <https://www.fda.gov/media/152077/download>
- Buller, C. (2013). Coronary guidewires for chronic total occlusion procedures: function and design. *Interventional Cardiology*, 533-540.
- Cookman, B., Allaqaband, S., & Nfor, T. (2016). Non-coronary Interventions: An Introduction to Peripheral Arterial Interventions. *Interventional Cardiology: Reviews, Research, Resources*, 128-134.
- Heuser, R., & Henry, M. (2008). *Textbook of Peripheral Vascular Interventions*. London: Informa.
- Lodi, C. A., Vasta, A., Hegbrant, M. A., Bosch, J. P., Paolini, F., Garzotto, F., & Ronco, C. (2010). Multidisciplinary Evaluation for Severity of Hazards Applied to Hemodialysis Devices: An Original Risk Analysis Method. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 2004–2017.
- Medical Device Coordination Group. (25 de Abril de 2022). *European Commission*. Obtenido de https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf
- Modarres, M., Kaminskiy, M., & Krivtsov, V. (2017). *Reliability engineering and risk analysis: a practical guide*. Boca Raton: CRC Press.
- Omachonu, V. K., & Ross, J. (2004). *Principles of total quality*. London: CRC.
- Organización Internacional de Normalización. (2016). Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016).
- Organización Internacional de Normalización. (2019). Medical devices — Application of risk management to medical device (ISO 14971:2019).
- Organización Internacional de Normalización. (2020). Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971.

- Palanichamy, G. (24 de Setiembre de 2021). *Basic Principles of Risk Management for Medical Device Design*. Obtenido de Wipro: <https://www.wipro.com/medical-devices/basic-principles-of-risk-management-for-medical-device-design/>
- Paraschivescu, A. O. (2012). Complaints Management. *Economy Transdisciplinarity Cognition*, 108-115.
- PROCOMER. (06 de Febrero de 2019). *PROCOMER*. Obtenido de Sitio web PROCOMER: <https://www.procomer.com/noticia/manufactura-de-equipo-medico-de-costa-rica-se-abre-paso-en-mercados-internacionales/>
- Stamatis, D. H. (2003). *Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution*. Milwaukee, Wisconsin: ASQ Quality Press.
- Teixeira, M. B. (2019). *Design Controls for the Medical Device Industry*. Boca Raton: CRC Press.
- Texas Heart Institute. (13 de Mayo de 2022). *Texas Heart Institute: Peripheral Vascular Disease*. Obtenido de Texas Heart Institute: <https://www.texasheart.org/heart-health/heart-information-center/topics/peripheral-vascular-disease/>
- The European Union Medical Device Regulation. (05 de Septiembre de 2021). *EUR-Lex*. Obtenido de EUR-Lex: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2017-05-05>
- U.S. Food and Drug Administration. (19 de Mayo de 2022). *Ethylene Oxide Sterilization for Medical Devices*. Obtenido de <https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/ethylene-oxide-sterilization-medical-devices>
- Vignoli, R. (2006). *Esterilizacion y desinfeccion*. Obtenido de Disponible en <http://www.higiene.edu.uy/cefa/Libro2002/Cap,2027>
- Walker, C. (2013). Guidewire Selection for Peripheral Vascular Interventions. *Endovascular Today*, 80-83.

Apéndice A: Cuadros de resultados

Cuadro 7.1. Peligros, situaciones peligrosas y daños resultantes del dispositivo.

Índice	Peligro	Situación peligrosa	Daño resultante
A.1		Resistencia resulta en la necesidad de manipulación adicional o intercambio de dispositivos	Procedimiento prolongado – 2
A.2		Irritación la pared del vaso durante el avance/ retiro	Traumatismo vascular – 2
A.3			Traumatismo vascular – 3
A.4			Perforación – 3
A.5		Dificultad para avanzar resulta en daño a los vasos / tejidos	Hemorragia – 3
A.6	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo		Hemorragia – 2
A.7			Dolor – 3
A.8		El dispositivo se atasca con otro dispositivo/lesión; es necesario realizar una intervención médica o cirugía menor para retirar el dispositivo	Intervención adicional – 3
A.9		El dispositivo se atasca con otro dispositivo/lesión; es necesario realizar una intervención médica o cirugía mayor para retirar el dispositivo	Intervención adicional – 4
A.10		Ocurre daño en el tejido mientras se retira el dispositivo	Daño en tejido – 3
B.1	Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	Se siente resistencia como resultado de la interacción entre el cable guía y la vaina de acceso/válvula de hemostática u otro dispositivo auxiliar	Procedimiento prolongado – 1

Cuadro 7.1. Peligros, situaciones peligrosas y daños resultantes del dispositivo (Continuación).

Índice	Peligro	Situación peligrosa	Daño resultante
C.1	Forma de la punta del cable guía incorrecta/no deseada	Dificultad para alcanzar/mantener la posición en el sitio de tratamiento. Se requiere intercambio de dispositivo.	Procedimiento prolongado – 2
C.2			Traumatismo vascular – 2
D.1	Consecuencias de uso normal	Irritación de las paredes del vaso sanguíneo	Procedimiento prolongado – 2
D.2			Vasoespasma – 2
D.3		Interferencia en el flujo sanguíneo	Isquemia – 3
D.4		Dificultad para alcanzar el sitio de tratamiento debido a factores a la anatomía del paciente	Procedimiento prolongado – 2
D.5		Desprendimiento de placa	Embolia – 3
D.6			Embolia – 2
D.7		El uso resulta en daños al vaso	Traumatismo vascular – 3
D.8			Traumatismo vascular – 4
D.9			Traumatismo vascular – 5
D.10			Daño en tejido – 3
D.11		Uso del dispositivo resulta en complicaciones	Hemorragia – 2
D.12			Hemorragia – 3
D.13			Perforación – 3
D.14			Dolor – 3

Cuadro 7.1. Peligros, situaciones peligrosas y daños resultantes del dispositivo (Continuación).

Índice	Peligro	Situación peligrosa	Daño resultante
E.1			Toxicidad – 3
E.2			Toxicidad – 5
E.3			Daño en tejido – 3
E.4			Reacción alérgica – 3
E.5			Reacción alérgica – 4
E.6			Inflamación – 3
E.7	Dispositivo no biocompatible	Los materiales utilizados en el dispositivo producen una respuesta adversa en paciente	Inflamación – 4
E.8			Sarpullido – 2
E.9			Fiebre – 2
E.10			Infertilidad – 3
E.11			Infertilidad – 4
E.12			Trombosis – 2
E.13			Trombosis – 3
E.14			Trombosis – 4
F.1	Dispositivo no estéril	Agentes infecciosos entran al torrente sanguíneo	Infección – 4
G.1	Pirógenos presentes en el dispositivo	Pirógenos entran al torrente sanguíneo	Fiebre – 2
H.1	Ruptura y desprendimiento de alguna parte del dispositivo fuera del cuerpo	El dispositivo se daña durante la preparación y requiere un cambio	Procedimiento prolongado – 1

Cuadro 7.1. Peligros, situaciones peligrosas y daños resultantes del dispositivo (Continuación).

Índice	Peligro	Situación peligrosa	Daño resultante
I.1		Una parte del dispositivo se mantiene en el cuerpo	Fragmentos no recuperados – 2
I.2	Ruptura y desprendimiento de alguna parte del dispositivo dentro del cuerpo	Una parte del dispositivo se mantiene en el cuerpo. Varios intentos fallidos para recuperar la parte	Fragmentos no recuperados – 3
I.3		El fragmento es recuperado con una intervención adicional	Intervención adicional – 3
I.4		El fragmento obstruye el flujo de sangre y/o requiere se requiere una intervención mayor	Fragmentos no recuperados – 4
I.5		Se extrae el fragmento con una cirugía mayor	Intervención adicional – 4
J.1			El dispositivo se fractura dentro del paciente y es cambiado
J.2	Fractura del dispositivo (no incluye separación)	Un borde afilado del dispositivo desprende un fragmento de placa	Embolismo – 2
J.3			Embolismo – 3
J.4		El dispositivo irrita la pared del vaso	Traumatismo vascular – 2
J.5			Vasoespasma – 2
J.6		Un borde afilado rompe las paredes del vaso	Traumatismo vascular – 3
K.1	Dificultad o inhabilidad para cruzar una lesión	Tiempo o medidas adicionales son tomadas para cruzar la lesión. Podría requerir cambio de dispositivo	Procedimiento prolongado – 2
K.2			Traumatismo vascular – 2

Cuadro 7.1. Peligros, situaciones peligrosas y daños resultantes del dispositivo (Continuación).

Peligro	Peligro	Peligro	Peligro	
L.1	Insuficiente visibilidad del dispositivo bajo fluoroscopia	Dificultad para visualizar la punta y/o ubicar el cable guía. Podría requerir cambio de dispositivo.	Procedimiento prolongado – 2	
M.1	Punta traumática	La punta daña el cable guía	Traumatismo vascular – 3	
M.2			Traumatismo vascular – 4	
M.3			Traumatismo vascular – 5	
M.4			El dispositivo irrita la pared del vaso	Traumatismo vascular – 2
M.5				Vasoespasma – 2
M.6			La punta del dispositivo desprende un fragmento de placa	Embolismo – 2
M.7				Embolismo – 3
M.8			La punta perfora algún tejido	Perforación – 3
N.1	Partículas presentes en el dispositivo	Material extraño ingresa al torrente sanguíneo	Embolismo – 2	
N.2		Material extraño se detecta durante la preparación del dispositivo. El dispositivo se puede cambiar	Procedimiento prolongado – 1	

Cuadro 7.1. Peligros, situaciones peligrosas y daños resultantes del dispositivo (Continuación).

Peligro	Peligro	Peligro	Peligro
O.1		Dificultad para cargar un dispositivo en el cable guía	Procedimiento prolongado – 1
O.2		Dificultad para entregar/ retraer algún dispositivo o terapia a través del cable guía	Procedimiento prolongado – 2
O.3	Problema en la interacción del cable guía con otros dispositivos	Problemas en la interacción de un dispositivo en el cable guía que requiere remover todos los dispositivos del cuerpo. Hay pérdida del acceso vascular	Procedimiento prolongado – 3
O.4			Traumatismo vascular – 3
O.5			Daño en tejido – 3
O.6		Dificultad durante el avance o retroceso del dispositivo a través del cable guía que provoca un daño en un tejido o vaso	Hemorragia – 2
O.7			Hemorragia – 3
O.8	Perforación – 3		
O.9		Dolor – 3	
P.1	Las etiquetas no se adhieren correctamente	La etiqueta no se adhiere y se requiere un cambio de dispositivo	Procedimiento prolongado – 1
Q.1	La información del etiquetado no es legible	El usuario tiene dificultad para leer la información; se requiere un cambio de dispositivo	Procedimiento prolongado – 1
R.1	La información del etiquetado es incorrecta	La información es incorrecta o faltante; se requiere un cambio de dispositivo	Procedimiento prolongado – 1
S.1	El empaque está dañado	El empaque está dañado se requiere un cambio de dispositivo	Procedimiento prolongado – 1

Cuadro 7.1. Peligros, situaciones peligrosas y daños resultantes del dispositivo (Continuación).

Peligro	Peligro	Peligro	Peligro
T.1	Dificultad/ inhabilidad para abrir el empaques	El usuario toma tiempo adicional o le es imposible abrir el empaque. Podría requerirse cambio de dispositivo	Procedimiento prolongado – 1
U.1	El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	El dispositivo se encuentra dañado al abrir el empaque. Se requiere un cambio	Procedimiento prolongado – 1
V.1	Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	El dispositivo no puede ser preparado de manera correcta	Procedimiento prolongado – 1

Cuadro 7.2. Datos de la estimación de ERPMV mensual, utilizando el método del gráfico p aplicado en un periodo de 15 meses para líneas del análisis de riesgo que reportaron al menos una queja.

Índice	Valor central en ERPMV	Límite Central Superior en ERPMV promedio (LCS)
A.1	69.22	203.26
A.2	1.92	24.26
B.1	11.54	66.26
C.1	5.77	44.46
H.1	5.77	44.46
I.1	17.31	84.33
I.2	7.69	52.37
I.3	21.15	95.25
J.1	7.69	52.37
K.1	34.61	129.39
M.1	1.92	24.26
N.2	5.77	44.46
O.1	1.92	24.26
O.2	26.92	110.51
O.3	7.69	52.37
S.1	1.92	24.26
U.1	32.69	124.80
V.1	9.61	59.57

Cuadro 7.3. Matriz de resumen de cada nivel de riesgo según su nivel ocurrencia y de severidad del daño.

Índice	Daño resultante	Ocurrencia	Índice de riesgo
A.1	Procedimiento prolongado – 2	D	II
A.2	Traumatismo vascular – 2	A	I
A.3	Traumatismo vascular – 3	B	II
A.4	Perforación – 3	A	I
A.5	Hemorragia – 3	A	I
A.6	Hemorragia – 2	A	I
A.7	Dolor – 3	A	I
A.8	Intervención adicional – 3	A	I
A.9	Intervención adicional – 4	A	I
A.10	Daño en tejido – 3	A	I
B.1	Procedimiento prolongado – 1	C	I
C.1	Procedimiento prolongado – 2	C	I
C.2	Traumatismo vascular – 2	A	I
D.1	Procedimiento prolongado – 2	A	I
D.2	Vasoespasma – 2	A	I
D.3	Isquemia – 3	A	I
D.4	Procedimiento prolongado – 2	A	I
D.5	Embolia – 3	A	I
D.6	Embolia – 2	A	I
D.7	Traumatismo vascular – 3	A	I
D.8	Traumatismo vascular – 4	A	I
D.9	Traumatismo vascular – 5	A	I
D.10	Daño en tejido – 3	A	I
D.11	Hemorragia – 2	A	I
D.12	Hemorragia – 3	A	I
D.13	Perforación – 3	A	I
D.14	Dolor – 3	A	I
E.1	Toxicidad – 3	A	I

Cuadro 7.3. Matriz de resumen de cada nivel de riesgo según su nivel ocurrencia y de severidad del daño (Continuación).

Índice	Daño resultante	Ocurrencia	Índice de riesgo
E.2	Toxicidad – 5	A	I
E.3	Daño en tejido – 3	A	I
E.4	Reacción alérgica – 3	A	I
E.5	Reacción alérgica – 4	A	I
E.6	Inflamación – 3	A	I
E.7	Inflamación – 4	A	I
E.8	Sarpullido – 2	A	I
E.9	Fiebre – 2	A	I
E.10	Infertilidad – 3	A	I
E.11	Infertilidad – 4	A	I
E.12	Trombosis – 2	A	I
E.13	Trombosis – 3	A	I
E.14	Trombosis – 4	A	I
F.1	Infección – 4	A	I
G.1	Fiebre – 2	A	I
H.1	Procedimiento prolongado – 1	C	I
I.1	Fragmentos no recuperados – 2	C	I
I.2	Fragmentos no recuperados – 3	C	II
I.3	Intervención adicional – 3	C	II
I.4	Fragmentos no recuperados – 4	A	I
I.5	Intervención adicional – 4	A	I
J.1	Procedimiento prolongado – 2	C	I
J.2	Embolismo – 2	A	I
J.3	Embolismo – 3	A	I
J.4	Traumatismo vascular – 2	A	I
J.5	Vasoespasma – 2	A	I
J.6	Traumatismo vascular – 3	A	I

Cuadro 7.3. Matriz de resumen de cada nivel de riesgo según su nivel ocurrencia y de severidad del daño (Continuación).

Daño resultante	Daño resultante	Daño resultante	Daño resultante
K.1	Procedimiento prolongado – 2	D	II
K.2	Traumatismo vascular – 2	A	I
L.1	Procedimiento prolongado – 2	A	I
M.1	Traumatismo vascular – 3	C	II
M.2	Traumatismo vascular – 4	A	I
M.3	Traumatismo vascular – 5	A	I
M.4	Traumatismo vascular – 2	A	I
M.5	Vasoespasma – 2	A	I
M.6	Embolismo – 2	A	I
M.7	Embolismo – 3	A	I
M.8	Perforación – 3	A	I
N.1	Embolismo – 2	A	I
N.2	Procedimiento prolongado – 1	C	I
O.1	Procedimiento prolongado – 1	C	I
O.2	Procedimiento prolongado – 2	C	I
O.3	Procedimiento prolongado – 3	C	II
O.4	Traumatismo vascular – 3	A	I
O.5	Daño en tejido – 3	A	I
O.6	Hemorragia – 2	A	I
O.7	Hemorragia – 3	A	I
O.8	Perforación – 3	A	I
O.9	Dolor – 3	A	I
P.1	Procedimiento prolongado – 1	A	I
Q.1	Procedimiento prolongado – 1	A	I
R.1	Procedimiento prolongado – 1	A	I
S.1	Procedimiento prolongado – 1	C	I

Cuadro 7.3. Matriz de resumen de cada nivel de riesgo según su nivel ocurrencia y de severidad del daño (Continuación).

Daño resultante	Daño resultante	Daño resultante	Daño resultante
T.1	Procedimiento prolongado – 1	A	I
U.1	Procedimiento prolongado – 1	C	I
V.1	Procedimiento prolongado – 1	C	I

Cuadro 7.4. Asignación de los controles de riesgo a los peligros del análisis de riesgo.

Índices	Peligro	Controles
A.1-A.10	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia a fractura • Superficie • Diámetro Externo • Longitud • Recubrimiento • Torque • Lubricidad
B.1	Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Superficie • Diámetro Externo • Longitud • Recubrimiento • Torque • Lubricidad
C.1-C.2	Forma de la punta del cable guía incorrecta/no deseada	<ul style="list-style-type: none"> • Superficie • Diámetro Externo
D.1- D.14	Consecuencias de uso normal	<ul style="list-style-type: none"> • Contenido del empaque (impresión)
E.1- E.14	Dispositivo no biocompatible	<ul style="list-style-type: none"> • Biocompatibilidad del dispositivo • Residuos de esterilizante • Biocompatibilidad de los elementos de empaque
F.1	Dispositivo no estéril	<ul style="list-style-type: none"> • Esterilidad del dispositivo • Integridad de los elementos de empaque • Integridad del sello de la bolsa • Esterilización de los elementos de empaque
G.1	Pirógenos presentes en el dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Pirógenos

Cuadro 7.4. Asignación de los controles de riesgo a los peligros del análisis de riesgo (Continuación).

Índices	Peligro	Controles
H.1	Ruptura y desprendimiento de alguna parte del dispositivo fuera del cuerpo	<ul style="list-style-type: none">• Lubricidad• Resistencia a fractura• Tensión• Resistencia a corrosión
I.1- I.5	Ruptura y desprendimiento de alguna parte del dispositivo dentro del cuerpo	<ul style="list-style-type: none">• Lubricidad• Resistencia a fractura• Tensión• Resistencia a corrosión
J.1- J.6	Fractura del dispositivo (no incluye separación)	<ul style="list-style-type: none">• Lubricidad• Resistencia a fractura• Tensión• Resistencia a corrosión
K.1- K.2	Dificultad o inhabilidad para cruzar una lesión	<ul style="list-style-type: none">• Resistencia a fractura• Superficie• Diámetro Externo• Recubrimiento• Torque• Lubricidad
L.1	Insuficiente visibilidad del dispositivo bajo fluoroscopia	<ul style="list-style-type: none">• Radiopacidad
M.1- M.8	Punta traumática	<ul style="list-style-type: none">• Superficie• Diámetro Externo
N.1- N.2	Partículas presentes en el dispositivo	<ul style="list-style-type: none">• Superficie

Cuadro 7.4. Asignación de los controles de riesgo a los peligros del análisis de riesgo (Continuación).

Índices	Índices	Índices
O.1- O.9	Problema en la interacción del cable guía con otros dispositivos	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia a fractura • Superficie • Diámetro Externo • Recubrimiento • Lubricidad
P.1	Las etiquetas no se adhieren correctamente	<ul style="list-style-type: none"> • Adhesión de las etiquetas y calidad de impresión
Q.1	La información del etiquetado no es legible	<ul style="list-style-type: none"> • Adhesión de las etiquetas y calidad de impresión • Contenido del empaque (impresión)
R.1	La información del etiquetado es incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> • Contenido del empaque (impresión)
S.1	El empaque está dañado	<ul style="list-style-type: none"> • Integridad de los elementos de empaque • Integridad del sello de la bolsa • Condición de la caja de cartón
T.1	Dificultad/ inhabilidad para abrir el empaque	<ul style="list-style-type: none"> • Fuerza de sellado de la bolsa • Fuerza de remoción del anillo contenedor
U.1	El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia a fractura • Resistencia a corrosión • Superficie • Tensión • Diámetro Externo • Recubrimiento • Torque • Lubricidad • Fuerza de sellado de la bolsa • Integridad del sello de la bolsa • Integridad de los elementos de empaque • Condición de la caja de cartón • Fuerza de remoción del anillo contenedor

Cuadro 7.4. Asignación de los controles de riesgo a los peligros del análisis de riesgo (Continuación).

Índices	Índices	Índices
V.1	Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	<ul style="list-style-type: none">• Resistencia a fractura• Diámetro Externo• Recubrimiento• Lubricidad

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles.

Componente	Modo de falla	Causas potenciales
	Superficie irregular	Cable guía - Superficie no regular
		Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Recubrimiento - Selección incorrecta de material
		Soldadura - Selección incorrecta de material
		Recubrimiento - Recubrimiento insuficiente
		Recubrimiento - Espesor muy delgado
Cable guía (todo)	Respuesta de torque inadecuada	Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Núcleo - Longitud de las secciones cilíndricas muy largas o muy cortas
		Núcleo - Diámetro externo muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Paso muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Diámetro externo muy grande o muy pequeño

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Modo de falla	Causas potenciales
Cable guía (todo)	Torceduras/dobleces	Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Núcleo - Longitud de las secciones cilíndricas muy largas o muy cortas
		Núcleo - Diámetro externo muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Paso muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Diámetro externo muy grande o muy pequeño
		Cable guía - Superficie no regular
Corrosión		Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Marcadores radiopacos - Selección incorrecta de material
		Soldadura - Selección incorrecta de material

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Modo de falla	Causas potenciales
Cable guía (todo)	Dificultad de la navegación del cable guía	Cable guía - Superficie no regular
		Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Recubrimiento - Selección incorrecta de material
		Soldadura - Selección incorrecta de material
		Recubrimiento - Recubrimiento insuficiente
		Núcleo - Longitud de las secciones cilíndricas muy largas o muy cortas
		Núcleo - Diámetro externo muy grande o muy pequeño
		Núcleo - Longitud muy corta
		Embobinado - Paso muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Diámetro externo muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Longitud muy larga o muy corta
		Atoramiento con otros dispositivos
Cable guía - Superficie no regular		
Recubrimiento - Recubrimiento insuficiente		

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Modo de falla	Causas potenciales
Cable guía (todo)	Núcleo expuesto	Embobinado - Longitud muy larga o muy corta
		Embobinado - Paso muy grande
		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Soldadura - Forma incorrecta en la parte distal
		Recubrimiento - Espesor muy delgado
	No lubricado	Recubrimiento - Recubrimiento insuficiente
		Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Soldadura - Selección incorrecta de material
Núcleo	Fractura/separación	Núcleo - Selección incorrecta de material
		Núcleo - Longitud de las secciones cilíndricas muy largas o muy cortas
		Núcleo - Diámetro externo muy pequeño
		Núcleo - No concéntrico
		Núcleo - No recto

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Componente	Componente
Núcleo	Muy flexible	Núcleo - Selección incorrecta de material
		Núcleo - Longitud de las secciones cilíndricas muy largas o muy cortas
		Núcleo - Diámetro externo muy pequeño
		Núcleo - No concéntrico
	Muy rígido	Núcleo - Selección incorrecta de material
		Núcleo - Longitud de las secciones cilíndricas muy largas o muy cortas
		Núcleo - Diámetro externo muy grande
		Núcleo - No concéntrico
Punta distal	No moldeable	Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Núcleo - Longitud de las secciones cilíndricas muy largas o muy cortas
		Núcleo - Diámetro externo distal muy pequeño
		Núcleo - No concéntrico
		Embobinado - Paso muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Diámetro externo muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Longitud muy larga o muy corta
Embobinado - Diámetro externo del alambre muy grande o muy pequeño		

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Componente	Componente
Punta distal	No retiene forma	Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Núcleo - Longitud de las secciones cilíndricas muy largas o muy cortas
		Núcleo - Diámetro externo distal muy pequeño
		Núcleo - No concéntrico
		Núcleo - No recto
		Embobinado - Paso muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Diámetro externo muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Longitud muy larga o muy corta
	Embobinado - Diámetro externo del alambre muy grande o muy pequeño	
	Muy flexible	Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Núcleo - Longitud de las secciones cilíndricas muy largas o muy cortas
		Núcleo - Diámetro externo muy pequeño
		Núcleo - No concéntrico
		Embobinado - Paso muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Diámetro externo muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Longitud muy larga o muy corta
Embobinado - Diámetro externo del alambre muy grande o muy pequeño		

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Componente	Componente
		Embobinado - Diámetro externo muy grande o muy pequeño
	No redonda	Embobinado - Diámetro externo del alambre muy grande o muy pequeño
		Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Soldadura - Selección incorrecta de material
		Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
Punta distal		Núcleo - Longitud de las secciones cilíndricas muy largas o muy cortas
		Núcleo - Diámetro externo muy pequeño
	Muy rígida	Núcleo - No concéntrico
		Embobinado - Paso muy pequeño
		Embobinado - Diámetro externo muy grande
		Embobinado - Diámetro externo del alambre muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Longitud muy larga o muy corta

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Componente	Componente
		Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
	Prolapso	Embobinado - Diámetro externo muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Longitud muy larga o muy corta
		Núcleo - Diámetro externo muy grande o muy pequeño
		Núcleo - No recto
		Núcleo - Selección incorrecta de material
Punta distal		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Soldadura - Selección incorrecta de material
		Núcleo - Longitud de las secciones cilíndricas muy largas o muy cortas
	Fractura/separación	Núcleo - Diámetro externo muy pequeño
		Núcleo - No concéntrico
		Núcleo - No recto
		Embobinado - Diámetro externo muy pequeño
		Embobinado - Paso muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Resistencia a tensión muy baja

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Componente	Componente
Embobinado	Muy flexible	Embobinado - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Paso muy grande
		Embobinado - Diámetro externo muy pequeño
		Embobinado - Diámetro externo del alambre muy grande o muy pequeño
	Muy rígido	Embobinado - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Paso muy pequeño
		Embobinado - Diámetro externo muy grande
		Embobinado - Diámetro externo del alambre muy grande o muy pequeño
	Forma irregular	Embobinado - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Paso muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Diámetro externo muy grande o muy pequeño
		Embobinado - Longitud muy larga o muy corta
		Embobinado - Diámetro externo del alambre muy grande o muy pequeño

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Componente	Componente
Embobinado	Se desenrolla	Embobinado - Selección incorrecta de material
		Recubrimiento - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Diámetro externo muy grande
		Embobinado - Longitud muy larga
		Soldadura - Forma incorrecta en la parte distal
		Recubrimiento - Recubrimiento insuficiente
		Embobinado - Diámetro externo del alambre muy grande o muy pequeño
	Queda expuesto	Embobinado - Selección incorrecta de material
		Recubrimiento - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Diámetro externo muy grande
		Embobinado - Longitud muy larga
		Soldadura - Forma incorrecta en la parte distal
		Recubrimiento - Recubrimiento insuficiente
		Embobinado - Diámetro externo del alambre muy grande o muy pequeño

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Componente	Componente		
Embobinado	Se separa del núcleo	Núcleo - Selección incorrecta de material		
		Embobinado - Selección incorrecta de material		
		Soldadura - Selección incorrecta de material		
		Embobinado - Diámetro externo muy pequeño		
		Embobinado - Paso muy grande		
		Soldadura - Resistencia a tensión muy baja		
		Embobinado - Selección incorrecta de material		
	Se fractura	Embobinado - Diámetro externo muy pequeño		
		Embobinado - Paso muy grande o muy pequeño		
		Soldadura - Localización incorrecta		
		Soldadura - Resistencia a tensión muy baja		
		Embobinado - Resistencia a tensión muy baja		
		Recubrimiento	Se degrada/cae	Núcleo - Selección incorrecta de material
				Recubrimiento - Selección incorrecta de material
Embobinado - Selección incorrecta de material				
Recubrimiento - Recubrimiento insuficiente				
Cable guía - Superficie no regular				
Difícil interacción con otros dispositivos	Núcleo - Selección incorrecta de material			
	Núcleo - Diámetro externo muy grande o muy pequeño			
	Recubrimiento - Selección incorrecta de material			
		Recubrimiento - Espesor muy grueso		
		Cable guía - Superficie no regular		

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Componente	Componente
Marcadores radiopacos	No se ve correctamente	Marcadores radiopacos - Selección incorrecta de material
		Marcadores radiopacos - Longitud muy corta
		Marcadores radiopacos - Espesor muy delgado
	Posicionamiento incorrecto	Marcadores radiopacos - Localización incorrecta
	Se desprenden del dispositivo	Marcadores radiopacos - Selección incorrecta de material
		Soldadura - Selección incorrecta de material
		Núcleo - Selección incorrecta de material
		Soldadura - Resistencia a tensión muy baja
		Núcleo - Diámetro externo muy grande o muy pequeño
		Marcadores radiopacos - Espesor muy delgado
	Se fractura	Marcadores radiopacos - Selección incorrecta de material
		Marcadores radiopacos - Longitud muy corta
Soldadura - Resistencia a tensión muy baja		
Marcadores radiopacos - Espesor muy delgado		

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Componente	Componente
Anillo retenedor	Obstruido	Anillo retenedor - Diámetro interno muy pequeño
		Anillo retenedor - Presencia de partículas/material extraño
	Cable guía no queda asegurado	Anillo retenedor - Longitud muy corta
		Anillo retenedor - Diámetro interno muy pequeño
		Anillo retenedor - Selección incorrecta de material
	Dañado	Anillo retenedor - Selección incorrecta de material
		Anillo retenedor - Espesor muy grueso o muy delgado
	El anillo se desprende de los clips	Anillo retenedor - Diámetro interno de los clips muy pequeño
	No se puede conectar la jeringa	Anillo retenedor - Diámetro externo del conector muy grande o muy pequeño
	Exceso de fricción con el cable guía	Anillo retenedor - Diámetro interno muy pequeño
Anillo retenedor - Selección incorrecta de material		
Bolsa permeable	No es suficientemente permeable	Bolsa permeable - Selección incorrecta de material
	Fallo en el sello de la bolsa	Bolsa permeable - Selección incorrecta de material
		Bolsa permeable - Fuerza sellado muy baja

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Componente	Componente
Bolsa permeable	Superficie irregular	Bolsa permeable - Selección incorrecta de material
		Bolsa permeable - Superficie no regular
		Bolsa permeable - Dimensiones incorrectas (largo, alto y ancho)
	Sello muy apretado	Bolsa permeable - Selección incorrecta de material
		Bolsa permeable - Área de adhesión del sello muy grande
	No compatible con la caja de cartón	Bolsa permeable - Fuerza sellado muy alta
Bolsa permeable - Dimensiones incorrectas (largo, alto y ancho)		
Etiquetas	Presencia de burbujas	Etiquetas - Selección incorrecta de material
		Etiquetas - Adhesivo incompatible con la caja de carton o la bolsa permeable
	La tinta se desvanece	Etiquetas - Selección incorrecta de material
		Etiquetas - La tinta no se adhiere a la etiqueta
	Contenido incorrecto	Etiquetas - Contenido impreso incorrecto
	No legible	Etiquetas - Formato del contenido incorrecto
		Etiquetas - Precisión de impresión incorrecta
Se desprende	Etiquetas - Selección incorrecta de material	
	Etiquetas - Adhesivo incompatible con la caja de carton o la bolsa permeable	

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Componente	Componente
Instrucciones de uso	No legible	Instrucciones de uso - Dimensiones incorrectas (largo, alto y ancho)
		Instrucciones - Precisión de impresión incorrecta
		Instrucciones de uso - Formato del contenido incorrecto
	Dañado	Instrucciones de uso - Selección incorrecta de material
	Contenido incorrecto	Instrucciones de uso - Contenido impreso incorrecto
Caja de cartón	Dañado	Caja de cartón - Selección incorrecta de material
		Caja de cartón - Espesor muy delgado
	No puede ser apilado	Caja de cartón - Dimensiones incorrectas (largo, alto y ancho)
	No cierra correctamente	Caja de cartón - Dimensión incorrecta de las solapas de cierre
		Caja de cartón - Falla en el sello
	Contenido incorrecto	Caja de cartón - Contenido impreso incorrecto
	No legible	Caja de cartón - Contenido impreso incorrecto
		Caja de cartón - Dimensiones incorrectas (largo, alto y ancho)
Caja de cartón - Formato del contenido incorrecto		

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Componente	Componente
Dispositivo con empaque	No biocompatible	Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Recubrimiento - Selección incorrecta de material
		Soldadura - Selección incorrecta de material
		Marcadores radiopacos - Selección incorrecta de material
	No estéril	Dispositivo - Ciclo de esterilización incorrecto
		Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Recubrimiento - Selección incorrecta de material
		Soldadura - Selección incorrecta de material
Presencia de patículas y material extraño	Marcadores radiopacos - Selección incorrecta de material	
	Dispositivo - Presencia de partículas/material extraño	
	Núcleo - Selección incorrecta de material	
	Embobinado - Selección incorrecta de material	
	Recubrimiento - Selección incorrecta de material	
	Soldadura - Selección incorrecta de material	
Marcadores radiopacos - Selección incorrecta de material		
		Cable guía - Superficie no regular

Cuadro 7.5. Modos de falla determinados y sus respectivos controles (Continuación).

Componente	Componente	Componente
	Degradación durante la esterilización	Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Recubrimiento - Selección incorrecta de material
		Soldadura - Selección incorrecta de material
		Marcadores radiopacos - Selección incorrecta de material
Dispositivo con empaque	Daño durante transporte y/o distribución	Núcleo - Selección incorrecta de material
		Embobinado - Selección incorrecta de material
		Recubrimiento - Selección incorrecta de material
		Soldadura - Selección incorrecta de material
		Marcadores radiopacos - Selección incorrecta de material
	Presencia de pirógenos	Cable guía - Pirógenos presentes

Cuadro 7.6. Modos de falla determinados y sus potenciales peligros relacionados.

Componente	Modo de falla	Daño	Nivel de Riesgo	Mayor nivel de Riesgo
Cable guía (todo)	Superficie irregular	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
		Dificultad o inhabilidad para cruzar una lesión	II	
		Problema en la interacción del cable guía con otros dispositivos	II	
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	
		Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	
	Respuesta de torque inadecuada	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Dificultad o inhabilidad para cruzar una lesión	II	

Cuadro 7.6. Modos de falla determinados y sus potenciales peligros relacionados (Continuación).

Componente	Modo de falla	Daño	Nivel de Riesgo	Mayor nivel de Riesgo
Cable guía (todo)	Torceduras/dobleces	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
		Dificultad o inhabilidad para cruzar una lesión	II	
		Problema en la interacción del cable guía con otros dispositivos	II	
		Punta traumática	II	
	Corrosión	Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	I
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	
		Dispositivo no biocompatible	I	
	Dificultad de la navegación del cable guía	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Dificultad o inhabilidad para cruzar una lesión	II	

Cuadro 7.6. Modos de falla determinados y sus potenciales peligros relacionados (Continuación).

Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla
Cable guía (todo)	Atoramiento con otros dispositivos	Problema en la interacción del cable guía con otros dispositivos	II	II
		Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
		Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	
	Núcleo expuesto	Punta traumática	II	II
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	
	No lubricado	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
		Punta traumática	II	
		Problema en la interacción del cable guía con otros dispositivos	II	
		Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	

Cuadro 7.6. Modos de falla determinados y sus potenciales peligros relacionados (Continuación).

Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	
Núcleo	Fractura/separación	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II	
		Ruptura y desprendimiento de alguna parte del dispositivo fuera del cuerpo	I		
		Ruptura y desprendimiento de alguna parte del dispositivo dentro del cuerpo	II		
		Fractura del dispositivo (no incluye separación)	I		
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I		
		Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I		
	Muy flexible		Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
			Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
			Problema en la interacción del cable guía con otros dispositivos	II	
			Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	

Cuadro 7.6. Modos de falla determinados y sus potenciales peligros relacionados (Continuación).

Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla
Núcleo	Muy rígido	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
		Problema en la interacción del cable guía con otros dispositivos	II	
		Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	
		Punta traumática	II	
Punta distal	No moldeable	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
		Punta traumática	II	
	No retiene forma	Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	II
		Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	
Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo		I		
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	

Cuadro 7.6. Modos de falla determinados y sus potenciales peligros relacionados (Continuación).

Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla
Punta distal	Muy flexible	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
		Dificultad o inhabilidad para cruzar una lesión	II	
		Problema en la interacción del cable guía con otros dispositivos	II	
		Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	
	No redonda	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
		Dificultad o inhabilidad para cruzar una lesión	II	
	Muy rígida	Punta traumática	II	II
		Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	
		Punta traumática	II	
	Prolapso	Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	II
		Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	
		Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
		Dificultad o inhabilidad para cruzar una lesión	II	
		Punta traumática	II	

Cuadro 7.6. Modos de falla determinados y sus potenciales peligros relacionados (Continuación).

Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla
		Fractura del dispositivo (no incluye separación)	I	
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	
		Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	
Punta distal	Fractura/separación	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Ruptura y desprendimiento de alguna parte del dispositivo fuera del cuerpo	I	
		Ruptura y desprendimiento de alguna parte del dispositivo dentro del cuerpo	II	
		Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
		Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	
Embobinado	Muy flexible	Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	II
		Dificultad o inhabilidad para cruzar una lesión	II	
		Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	

Cuadro 7.6. Modos de falla determinados y sus potenciales peligros relacionados (Continuación).

Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla
Embobinado	Muy rígido	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	
		Punta traumática	II	
		Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
	Forma irregular	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
		Dificultad o inhabilidad para cruzar una lesión	II	
		Punta traumática	II	
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	
	Se desenrolla	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
		Punta traumática	II	
		Problema en la interacción del cable guía con otros dispositivos	II	
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	

Cuadro 7.6. Modos de falla determinados y sus potenciales peligros relacionados (Continuación).

Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla
		Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	
		Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
	Queda expuesto	Punta traumática	II	II
		Problema en la interacción del cable guía con otros dispositivos	II	
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	
Embobinado		Ruptura y desprendimiento de alguna parte del dispositivo fuera del cuerpo	I	
		Ruptura y desprendimiento de alguna parte del dispositivo dentro del cuerpo	II	
	Se separa del núcleo	Punta traumática	II	II
		Dificultad o inhabilidad para cruzar una lesión	II	
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	
		Fractura del dispositivo (no incluye separación)	I	
Se fractura		Punta traumática	II	II
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	

Cuadro 7.6. Modos de falla determinados y sus potenciales peligros relacionados (Continuación).

Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla
Recubrimiento	Se degrada/cae	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Dificultad/ inhabilidad para insertar el dispositivo	I	
		Problema en la interacción del cable guía con otros dispositivos	II	
		Partículas presenten en el dispositivo	I	
		Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	
		Ruptura y desprendimiento de alguna parte del dispositivo fuera del cuerpo	I	
		Ruptura y desprendimiento de alguna parte del dispositivo dentro del cuerpo	II	
		Difícil interacción con otros dispositivos	Problema en la interacción del cable guía con otros dispositivos	
Marcadores radiopacos	No se ve correctamente	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Insuficiente visibilidad del dispositivo bajo fluoroscopia	I	
	Posicionamiento incorrecto	Dificultad/ inhabilidad para avanzar/retirar dispositivo	II	II
		Insuficiente visibilidad del dispositivo bajo fluoroscopia	I	

Cuadro 7.6. Modos de falla determinados y sus potenciales peligros relacionados (Continuación).

Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla
Marcadores radiopacos	Se desprenden del dispositivo	Ruptura y desprendimiento de alguna parte del dispositivo fuera del cuerpo	I	II
		Ruptura y desprendimiento de alguna parte del dispositivo dentro del cuerpo	II	
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	
	Se fractura	Fractura del dispositivo (no incluye separación)	I	I
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	
Anillo retenedor	Obstruido	El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	I
		Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	
		Partículas presenten en el dispositivo	I	
	Cable guía no queda asegurado	Fractura del dispositivo (no incluye separación)	I	I
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	
		Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	
Dañado	El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	I	
	El empaque está dañado	I		

Cuadro 7.6. Modos de falla determinados y sus potenciales peligros relacionados (Continuación).

Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla
Anillo retenedor	El anillo se desprende de los clips	El empaque está dañado	I	I
	No se puede conectar la jeringa	El empaque está dañado Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I I	I
	Exceso de fricción con el cable guía	Dificultad/ inhabilidad para abrir el empaque El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I I	I
Bolsa permeable	No es suficientemente permeable	Dispositivo no estéril Dispositivo no biocompatible	I I	I
	Fallo en el sello de la bolsa	Dispositivo no estéril El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I I	I
	Superficie irregular	Las etiquetas no se adhieren correctamente	I	I
		El empaque está dañado	I	I
	Sello muy apretado	Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	I
	No compatible con la caja de cartón	El empaque está dañado	I	I
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I I	I

Cuadro 7.6. Modos de falla determinados y sus potenciales peligros relacionados (Continuación).

Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla
Etiquetas	Presencia de burbujas	Las etiquetas no se adhieren correctamente	I	I
		La información del etiquetado no es legible	I	
	La tinta se desvanece	La información del etiquetado no es legible	I	I
	Contenido incorrecto	La información del etiquetado es incorrecta	I	
		La información del etiquetado no es legible	I	I
	No legible	La información del etiquetado no es legible	I	I
	Se desprende	Dificultad/ inhabilidad para preparar el dispositivo	I	
El empaque está dañado		I	I	
Instrucciones de uso	No legible	La información del etiquetado no es legible	I	I
	Dañado	La información del etiquetado no es legible	I	
		El empaque está dañado	I	I
	Contenido incorrecto	La información del etiquetado es incorrecta	I	I
Caja de cartón	Dañado	El empaque está dañado	I	I
		El empaque está dañado	I	
	No puede ser apilado	El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	I
	No cierra correctamente	El empaque está dañado	I	
		Dificultad/ inhabilidad para abrir el empaque	I	I
	Contenido incorrecto	La información del etiquetado es incorrecta	I	
		La información del etiquetado no es legible	I	I
No legible	La información del etiquetado no es legible	I	I	

Cuadro 7.6. Modos de falla determinados y sus potenciales peligros relacionados (Continuación).

Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	Modo de falla	
Dispositivo con empaque	No biocompatible	Dispositivo no biocompatible	I	I	
	No estéril	Dispositivo no estéril	I	I	
	Presencia de partículas y material extraño	Partículas presenten en el dispositivo	I	I	
	Degradación durante la esterilización	El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque	I	I	
	Daño durante transporte y/o distribución	Dispositivo no estéril		I	
		El dispositivo se encuentra dañado al abrirlo del empaque		I	I
		El empaque está dañado		I	
Presencia de pirógenos	Pirógenos presentes en el dispositivo		I	I	