

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

COMO NOTIFICAR

- Llene el formato de notificación con letra legible, de ser posible con letra de imprenta.
- Utilice el formato para cada reporte.
- Utilice papel adicional si es necesario.
- Complete, dentro de lo posible, toda la información que contempla la notificación.

COMO LLENAR EL FORMATO

- **Número de notificación:** Colocar el número a la notificación según el correlativo correspondiente.
- **Fecha:** La fecha en que ocurrió el incidente adverso Datos imprescindibles.

PARTES DEL FORMATO

I. Identificación del paciente (consignar)

1. Iniciales del paciente Datos imprescindibles.
2. Edad y sexo del paciente. Datos imprescindibles.
3. Historia clínica y/o DNI. Si corresponde y se cuente con la información.
4. Diagnostico principal o CIE10. Si corresponde y se cuente con la información.

II. Datos del dispositivo médico (consignar):

1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado por ejemplo seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 circulo espatulada de 6.4 mm). Dato imprescindible.
2. Nombre comercial y/o marca Si corresponde y se cuente con la información.
3. Nº de registro sanitario y lote. Datos imprescindibles.
4. Modelo, serie y fecha de fabricación del dispositivo médico Si corresponde y se cuente con la información.
5. Fecha de expiración Dato imprescindible.
6. Nombre del sitio de fabricación y el país Si corresponde y se cuente con la información.
7. Nombre del fabricante y el país Si corresponde y se cuente con la información.
8. Nombre del importador y/o distribuidor Si corresponde y se cuente con la información.
9. Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez SI / NO Si corresponde y se cuente con la información.

III. Datos de la sospecha de incidente adverso

1. **Detección de la temporalidad del incidente adverso**
Marcar: Antes del uso /durante el uso/después del uso del DM. Datos imprescindibles
2. **Tipo de afectado.** Marcar: Paciente /operario / otros (consignar en esta parte si no hubo afectado u otro que usted considere). Datos imprescindibles
3. **Descripción de la sospecha de incidente adverso**
Explicar mínimamente: El problema que presentó el dispositivo médico y si hubo consecuencias en el paciente. Datos imprescindibles

4. **Clasificación del incidente adverso** Marcar: Level/ moderado / grave Datos imprescindibles.

5. **Consecuencia:** Marcar: Muerte /lesión permanente/ lesión temporal/ requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongó su hospitalización / no tuvo consecuencias/ otros (especificar) Datos imprescindibles

6. **Causa probable.** Marcar la causa probable que considere. Datos imprescindibles

Mala calidad: Incluye todos los problemas de calidad referidos al dispositivo médico (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

Error de uso: Un acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico, que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo.

Condiciones de almacenamiento: Condiciones de almacenamiento del dispositivo médico que no se cumplieron (temperatura, humedad, exposición a la luz inapropiada), dando como resultado una falla del dispositivo médico; es decir cuando no se cumplió las buenas prácticas de almacenamiento.

Mantenimiento: Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado, que causa mal funcionamiento o falla de un dispositivo médico o componente, excluyendo causas de diseño.

Ambiente inapropiado: Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo médico.

Condición del paciente: Hace referencia una serie de características propias del paciente que conducen a una falla o desempeño deficiente del dispositivo médico por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis.

Otros (especificar): Mencionar otra causa detectada durante la investigación realizada del incidente adverso.

7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

Escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el incidente adverso. Datos imprescindibles

IV. Datos del notificador (consignar):

1. Nombre y apellidos de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso. Datos imprescindibles.
2. Profesión/ocupación. Dato imprescindible
3. Teléfono y e-mail del notificador Datos imprescindibles

V. Lugar donde se presentó el incidente adverso (consignar):

1. Nombre de la institución/ organismo/centro de trabajo al que pertenece el reporte. Dato imprescindible
2. Dirección, ciudad, región, e-mail y teléfono. si corresponde y se cuente con la información