SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| F O R M A T O  **NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**  **CONFIDENCIAL** | | | | | | | | | | | | |
| Nº de notificación : | | | | | | | Fecha : / / | | | | | |
| **I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE :** | | | | | | | | | | | | |
| Iniciales del paciente: | | | | | | | | | | Edad |  | |
| Historia clínica y/o DNI : Sexo | | | | | | | F ( ) | | M ( ) | |  | |
| Diagnóstico principal o CIE10: | | | | | | | | | | | | |
| **II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)** | | | | | | | | | | | | |
| Nombre común | |  | | | | | | | | | | |
| Nombre comercial y/o marca | |  | | | | | | | | | | |
| Registro sanitario |  | | Lote |  | | Modelo | | |  | | | |
| Serie |  | | Fecha de fabricación |  | | Fecha de expiración | | |  | | | |
| Nombre del sitio de fabricación País | | | | | | | | | |  | | |
| Nombre del fabricante País | | | | | | | | | |  | | |
| Nombre del importador y/o distribuidor | | | | | | | | | | | | |
| Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez SI ( ) NO ( ) | | | | | | | | | | | | |
| **III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO** | | | | | | | | | | | | |
| **1. Detección de la temporalidad del incidente adverso:** | | | | | | | | | | | | |
| Antes del uso del DM ( ) | | | Durante el uso del DM ( ) | | | | | Después del uso del DM | | ( ) |  |  |
| Aréa y/o servicio donde se produjo el incidente adverso: | | | | | | | | | | | | |
| **2. Tipo de afectado:** | | | | | | | | | | | | |
| Paciente ( ) Operario ( ) | | | | | | | Otros (especificar) | | | | | |
| **3. Descripción de la sospecha del incidente adverso** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **4. Clasificación de la sospecha del incidente adverso** | | | | | Leve ( ) | |  | Moderado ( ) | | Grave | ( | ) |
| **5. Consecuencia :** | | | | | | | | | | | | |
| Muerte ( ) | | Lesión permanente ( ) | | | Lesión temporal ( ) | | Requiere intervención quirúrgica | | | ( ) |  | |
| Produjo o prolongó su hospitalización ( ) | | | | | No tuvo consecuencias | | | | | ( ) |  | |
| Otros (especificar) | | | | | | | | | | | | |
| **6. Causa probable** | | | | | | | | | | | | |
| Mala calidad ( ) | | Error de uso ( ) | | | Condiciones de almacenamiento ( ) | | | | Mantenimiento | ( ) |  | |
| Ambiente inapropiado ( ) | | Condición del paciente ( ) | | | Otros ( especificar) | | | | | | | |
| **7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **IV. DATOS DEL NOTIFICADOR** | | | | | | | | | | | | |
| Nombre y apellidos: | | | | | | | | | | | | |
| Profesión/ocupación: | | | | | Teléfono | | | e-mail | | | | |
| **V.LUGAR DONDE SE PRESENTO EL INCIDENTE ADVERSO** | | | | | | | | | | | | |
| Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo: | | | | | | | | | | | | |
| Dirección: | | | | | Ciudad | | | | Región | | | |
|  | | | | | e-mail | | | | Teléfono | | | |

* Todos los datos del reporte deben ser llenados conforme el instructivo

**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

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

# 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*.

# 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: Leve/ 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.

1. **Acciones correctivas y preventivas iniciadas** Escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el incidente adverso. *Datos imprescindibles*

# 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*

# 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*