



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS FORM SPS-1003 POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y DE DEFECTO O FALLA DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

COMO NOTIFICAR

- Llène el formato de notificación de forma mecánica o digital
- Utilice un formato para cada reporte
- Utilice papel adicional si es necesario
- Complete toda la información obligatoria (*) y de ser posible el resto de información solicitada
- Diligencia el formulario con la mayor información disponible
- Utilice por cada paciente y dispositivo un formulario
- Remita al encargado, o jefe inmediato para visto bueno
- Reporte aun cuando no este seguro de que el producto causo el evento o incidente.

COMO LLENAR EL FORMATO

- Numero de notificación: de uso exclusivo del Departamento de Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia
- Fecha: en la que ocurrió el evento o incidente adverso, defecto o falla de calidad del DM.

PARTES DEL FORMATO

- Iniciales del paciente
- Edad y sexo del paciente
- Diagnostico principal según CIE 10

DATOS DEL DISPOSITIVO

- Nombre común del DM, que sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado del producto) *Dato obligatorio*
- Nombre comercial y/o marca del DM. *Si corresponde y cuenta con la información.*
- Número de Registro Sanitario y Lote. *Dato obligatorio*
- Modelo, serie y fecha de fabricación del DM. Si corresponde y cuenta con la información.
- Fecha de expiración. *Dato obligatorio*
- Nombre del sitio de fabricación y el país. *Si corresponde y cuenta con la información.*
- Nombre del fabricante y el país. *Si corresponde y cuenta con la información.*
- Nombre del importador y/o distribuidor. *Dato obligatorio*
- Indique si el DM, de un solo uso ha sido utilizado mas de una vez. *Dato obligatorio*

DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

- Detección de la temporalidad del incidente adverso *Dato obligatorio*
- Tipo afectado *Dato obligatorio*
- Descripción de la sospecha de incidente. Explicar el problema que presento el dispositivo médico y si hubo consecuencias en el usuario. (paciente, profesional, operario) *Dato obligatorio*

CLASIFICACION DEL INCIDENTE ADVERSO: marcar: leve/moderado/grave. *datos obligatorios*

CONSECUENCIA: Marcar: muerte/lesión permanente/lesión temporal/requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongó su hospitalización / no tuvo consecuencias / otros (especificar) *datos obligatorios.*

CAUSA PROBABLE: Marcar la causa probable que considere. *datos obligatorios*

Mala calidad: incluye problemas de calidad o defectos 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, (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

Condiciones de almacenamiento: condiciones de almacenamiento del dispositivo que no se cumplieron (temperatura, humedad, exposición a la luz inapropiada), dando como resultado una falla del dispositivo médico.

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 a una serie de características propias del paciente que conducen a la falla o desempeño deficiente del dispositivo medico por ejemplo dispositivos médicos que se aflojen o desprenden del segmento corporal por la calidad ósea del paciente.

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

DATOS DEL NOTIFICADOR: (consignar)

-Nombre (s) y Apellido (s) de la persona que notifica la sospecha de evento, incidente adverso por el dispositivo médicos o defecto o falla de calidad del dispositivo médico. *datos obligatorios.*

- Profesión/ocupación: *dato obligatorio*

- Teléfono y e-mail: *dato obligatorio*

- Nombre (s) Apellido (s) del Jefe inmediato superior. Persona que da el VoBo de la notificación *datos obligatorios*

- Unidad Reportante:

Unidad, servicio, teléfono y email. *datos obligatorios*

COMITÉ LOCAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

-Opinión: Criterio emitido por los integrantes del Comité Local de Dispositivos Médicos respecto al reporte emitido, debiendo indicar si corresponde y procede la notificación emitida, luego del análisis respectivo.

- Acta del Comité Local de Dispositivos Médicos: consignar luego del análisis realizado de la notificación la conducta tomada y la opinión generada. Adjunto a la boleta Form. SPS-1003

RECOMENDACIONES:

1. Reporte ante la mínima sospecha que el DISPOSITIVO MÉDICOS, pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente.
2. Reporte toda sospecha de evento-incidente adverso, defecto o falla de calidad del DISPOSITIVO MEDICO, especialmente los eventos SERIOS, donde se sospecha que hay una asociación con el uso del DISPOSITIVO MEDICO. Un evento es serio siempre que el personal de salud lo considere y cuando el paciente presente: muerte, esta o estuvo en riesgo de morir, fue hospitalizado inicialmente, de forma prolongada, o reingresado, presentó una discapacidad (temporal, permanente), requirió intervención de alguna índole para prevenir lesiones o daños permanentes.
3. Reporte los problemas del articulo relacionadas con: calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos de los componentes, defectos en etiquetas e instructivos, calibración o mantenimiento.
4. Agregue toda la información que considere puede contribuir a enriquecer su reporte, y contribuir a completarlo.
5. Se considera que el reporte se encuentra completo y es útil si contiene la siguiente información:

DATOS DEL PACIENTE Y EL DISPOSITIVO MEDICO SOSPECHOSO, DESCRIPCION DE LA (S) SOSPECHAS DE EVENTO(S) INCIDENTE (S) ADVERSOS E IDENTIFICACION DEL REPORTANTE. MEDIDAS PREVENTIVAS Y O CORRECTIVAS TOMADAS POR EL COMITÉ LOCAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.