

MINISTERIO DE SALUD

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO EN SALUD

SECCION DE VIGILANCIA Y REGULACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS

REPORTE DE SOSPECHA DE FALLO Y/O EVENTO ADVERSO ASOCIADO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Toda la información reportada en este formulario es estrictamente confidencial.

1. INFORMACIÓN DE LA UNIDAD EJECUTORA REPORTANTE

Fecha de notificación: _____
(ddmmaa)

Instalación de Salud: _____
(Hospital, Policlínica, Policentro, Centro de Salud, Sub Centros de Salud, ULAPS, CAPSS, Puesto de salud, Privadas, otros)

Servicio o Departamento donde ocurrió el evento: _____ Teléfono: _____
(Consulta externa, Salón de Operaciones, Laboratorio, Sala de Hospitalización, etc.)

2. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (IMPORTANTE)

Nombre Genérico: _____

Denominación Comercial: _____

Nombre del Fabricante: _____

Nombre del Importador / Distribuidor / Vendedor: _____
(Persona natural o jurídica que suministra el dispositivo médico)

País de origen: _____
(País en donde se efectúa el proceso de fabricación o elaboración de un producto y se le asigna un número de lote).

Marca: _____ Modelo: _____

Nº de lote: _____ Nº de Serie: _____

No. de Activo Fijo: _____ Versión del Software: _____
(Para equipo biomédico) (Para equipo biomédico)

Fecha de Fabricación: _____ Fecha de Expiración: _____

Fecha de Compra: _____ Desde cuando se utiliza en la Institución: _____

3. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE (CONFIDENCIAL)

Nombre y Apellido: _____

Profesión: _____ Cargo: _____

Dirección: _____

Correo electrónico: _____ Teléfono: _____ Fax: _____

Conozco del evento o falla del dispositivo porque:

Estuve Involucrado en el evento

Fui Testigo del evento

Estuve involucrado en el fallo

Fui Testigo del fallo

No involucrado, le avisaron del evento

No estuve involucrado me comunicaron del fallo

Otro: _____

4. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (CONFIDENCIAL)

No. de expediente o historia clínica: _____ Edad: _____ Sexo: M F

Diagnósticos de Ingreso/ Egreso: _____

Tipo de Paciente:

Ambulatorio

Hospitalizado:

5. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO

Fecha en que ocurrió el evento: _____ Hora en que ocurrió _____
(ddmmaa) (Hora militar)

Describe el evento:

Como Resultados de este evento, el paciente:

- Sufrió algún daño o lesión No sufrió daño ni lesión Desconoce su hubo lesión

Si el paciente sufrió algún daño o lesión: (puede seleccionar más de una opción)

- Requirió tratamiento Prolongó Hospitalización Se recupero sin secuelas
 Se Recupero con secuelas No se ha recuperado Se desconoce tratamientos o secuelas
 Muerte Fecha: _____
(ddmmaa) Otros _____

¿Conoce usted si este evento ha ocurrido anteriormente? SÍ NO NO SABE

¿Con que frecuencia cree usted que este evento se pueda volver a presentar?

- Varias veces en una semana Varias veces en mes
 Varias veces en un año Existe la posibilidad que ocurra cada dos años
 Existe posibilidad que ocurra entre dos a cinco años Poco Probable que ocurra

6. DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO O FALLA DEL DISPOSITIVO:

FIRMA DEL REPORTANTE

Sello del Servicio o Departamento o Dirección

Enviar el Formulario a la Sección de Vigilancia y Regulación de Dispositivos Médicos en el Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud, Dirección General de Salud, MINSA, Edificio 261, Fax: 512-9584

PARA USO EXCLUSIVO DE LA OFICINA DE VIGILANCIA Y REGULACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
Fecha de Recibido: _____ N° de Código: _____
N° de Criterio Técnico: _____ N° de Ficha Técnica: _____
Clasificación de Riesgo: _____

INSTRUCCIONES

PARA LOGRAR EL CORRECTO LLENADO DEL FORMULARIO

- Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo, de este modo podrá llenarla con la mayor cantidad de datos posibles. Si requiere aclaración de alguna de las partes de este formulario diríjase al Coordinador de Tecnología Sanitaria de su institución.
- Escriba con letra clara, en lo posible con letra imprenta.
- Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el Evento o falla de calidad del dispositivo.
- Coloque los datos completos del fabricante, importador o distribuidor del dispositivo médico. Sin estos datos la investigación no es posible.
- En la **Descripción narrativa del evento** debe incluir información respecto a como se detecto el evento y las medidas adoptadas (si corresponde), En que medida el Dispositivo Medico esta involucrado y como contribuyo en la ocurrencia del incidente. También menciones si hay algún factor ambiental, que en su opinión contribuyo en el evento .Por ejemplo: calidad del aire, iluminación, ruidos, humedad.
- De ser posible adjunte, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales esta documentación es de utilidad para describir e interpretar, las circunstancia en las que se produjo el evento
- Si no dispone de la información total para diligenciar el formato de reporte, realice su reporte con la información que tenga disponible. Coloque las siglas ND (No disponible) si le faltan los datos solicitados o NA si no aplica.
- La notificación relacionada con dispositivos médicos de uso profesional exclusivo se requiere firma del profesional
- No enviar muestras del dispositivo medico, sin excepción, toda muestra de cualquier dispositivo será destinada para su destrucción sin previo aviso. Una vez iniciada las investigaciones al reporte las muestras le serán solicitadas así como su forma de envió y cantidad.

DEFINICIONES:

Evento Adverso: Lesión relacionada con la asistencia sanitaria más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente. Incluye todos los aspectos de la atención tales como diagnósticos y tratamiento así como los sistemas y equipamiento

Evento Adverso asociado a dispositivo: Cualquier evento no deseado (incidente o accidente) sobre el paciente, el operador o el medio ambiente, que puede o no estar asociado causalmente con uno o mas dispositivos médicos, y que no estaba presente previo al uso de dichos dispositivos

Falla: Alteración que presenta un dispositivo medico, ya sea de tipo farmacéutica, terapéutica, de seguridad o eficacia, defectos de manufactura u otros que sean contrarios a la información autorizada en el Criterio Técnico.