

## REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS PROFESIONAL DE SALUD CONFIDENCIAL

<b>Nº de NOTIFICACIÓN</b> (del establecimiento que reporta) :	<b>FECHA:</b> /                      /
<b>I. IDENTIFICACION DEL AFECTADO:</b>	
Hubo afectado?      Si ( ) No ( )	Hubo daño al afectado?      Si ( ) No ( )
Iniciales del afectado: ..... Dx: ..... Edad ..... Sexo .....	
Características del daño del afectado :      Lesión reversible ( )      Lesión irreversible ( )      Muerte ( )	
Otros (especificar) .....	
<b>II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	
Nombre genérico ..... Marca .....	
Modelo.....	Nº de Registro Sanitario ..... Nº de lote .....
País de procedencia .....	Fecha de fabricación ..... Fecha de expiración.....
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario.....	
Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde).....	
<b>Si no tiene datos anteriores adjuntar muestra y/o rotulado del producto</b>	
<b>III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO</b>	
Fecha de sospecha del incidente adverso: ..... / ..... / .....	
Tipo de reporte: ( ) Primera vez      ( ) Seguimiento	Tipo de afectado ( ) Paciente ( ) Operador
	Otros.....
<b>Causa Probable:</b>	
Error de fabricación ( )      Error de diseño ( )      Error de operación ( )      Deterioro del dispositivo ( )	
Mala calidad ( )      Falta de mantenimiento ( )      Otros (especificar).....	
<b>Consecuencia :</b>	
Muerte ( )      Peligro para la vida ( )      Lesión Temporal ( )      Lesión Permanente ( )	
Requiere intervención quirúrgica y/o médica para prevenir lesiones temporales y/o permanentes ( )	
No tuvo consecuencias ( )      Otras (especificar).....	
<b>Descripción de la sospecha de incidente adverso</b>	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
<b>IV. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>	
Nombres y Apellidos: .....	
Dirección: ..... Ciudad.....	
Profesión/ ocupación .....	Teléfono..... E-mail : .....
Pertenece a : Marca con X ( ) Institución prestadora de Servicios de Salud ( ) Paciente o población en general	
Otros( especificar).....	
<b>Datos de la Institución:</b>	
Nombre: .....	Dirección.....
Nº RUC .....	Nº de teléfono: ..... E-mail:.....
CENTRO REFERENCIA REGIONAL Junín <b>NOTIFICACIÓN Nº</b> ..... Recibida en FCVG- DIRESA, el ..... / ..... / ..... - .....	
Se recibe con el Doc. Nº ..... del ..... / ..... /20..... Estab. Salud: .....	
<b>DIRESA JUNIN: Julio C. Tello Nº 488 – El Tambo Huancayo. Tef: 064 481270 Anexo 210      <a href="mailto:fcvg.urm@gmail.com">fcvg.urm@gmail.com</a></b>	

Llene el formato de notificación con letra legible, de ser posible con letra de imprenta.

## INSTRUCTIVO PARA LA NOTIFICACION DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

Es importante recordar que la información de este reporte es absolutamente confidencial

## 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

## I. Identificación del afectado

1. Marque con un aspa en el casillero que corresponde si hubo o no afectado y si hubo o no daño al afectado.
2. Escriba las iniciales, el Dx, edad y sexo del afectado.
3. Marque con un aspa el casillero que corresponde a la característica de daño del paciente.

## II. Datos del dispositivo médico:

1. Escriba el nombre genérico 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. Escriba la marca y el modelo del dispositivo médico si corresponde y cuente con la información.
3. Escriba el N° de Registro Sanitario, el N° de lote y país de procedencia. **Datos imprescindibles.**
4. Escriba la fecha de fabricación y de expiración
5. Escriba el Nombre del Fabricante y del Titular del Registro Sanitario, el Nombre del Distribuidor y/o Importadora (Si corresponde). **Datos imprescindibles.**
6. Si no cuenta con la información anterior enviar muestra y/o rotulado.

## III. Sospecha del Evento o incidente adverso

1. Escriba la fecha de la sospecha de incidente adverso. **Dato imprescindible**
2. Marque con un aspa en el casillero que corresponde: el I tipo de reporte, tipo de afectado, la causa probable y la consecuencia.
3. Describa la sospecha del incidente adverso. **Dato imprescindible.**

## IV. Datos del notificador :

1. Escriba el nombre y apellido de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso.
2. Escriba la dirección, la ciudad, la profesión/ocupación, el teléfono y e-mail del notificador.
3. Marque con un aspa el casillero que corresponde a la institución del notificador.
4. Escribir los datos de la Institución a la que pertenece (Nombre, Dirección, N° RUC si fuera el caso, N° de teléfono y E-mail. **Dato imprescindible**

## INFORMACION COMPLEMENTARIA

**¿QUÉ ES TECNOVIGILANCIA?** Según el Glosario de Términos y Definiciones -Anexo N°01 del Reglamento: "Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes

*adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea."*

**FINALIDAD DE LA TECNOVIGILANCIA:** Mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros durante el uso de los dispositivos médicos post autorización sanitaria en el país.

**¿QUÉ ES UN DISPOSITIVO MÉDICO?:** Según La ley N°29459(Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) : "Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos: Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad; Diagnóstico, monitoreo, tratamiento alivio o compensación de una lesión; Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; Soporte o mantenimiento de la vida; Control de la concepción; Desinfección de dispositivos médicos."

**¿QUÉ ES UN INCIDENTE ADVERSO?:** Según el Glosario de Términos y Definiciones -Anexo N°01 del Reglamento: "Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos."

**"Incidentes Adversos Leves:** Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio."

**"Incidentes Adversos Moderados:** Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio."

**"Incidentes Adversos graves:** Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos: Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal; Causa una anomalía congénita. Se considera como un incidente serio"

## NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A

**DISPOSITIVOS MÉDICOS.** Según el Glosario de Términos y Definiciones -Anexo N°01 del Reglamento: "Acto de informar la sospecha de un incidente adverso asociado a un dispositivo médico en el formato autorizado."

**¿QUIENES DEBEN NOTIFICAR?** En el Artículo 36° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario promulgada en Noviembre 2009, se establece la obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, reportar las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensen o administren en todo ámbito donde desarrollen sus actividad profesionales.