



Dispositivos médicos: Notificación de Incidentes adversos

Mg. Q.F. Elisa J. Gálvez Dávila
TECNOVIGILANCIA

(externo.egalvez@essalud.gob.pe)

Dirección de Guías de Práctica Clínica,
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

IETSI



Tecnovigilancia EsSalud



FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA : Normatividad

 Regrese al inicio

Normatividad Nacional Normatividad Institucional

BASE LEGAL	DESCRIPCIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN	PDF
Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01	Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD.	26 abril 2019	



**DIRECTIVA DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01**

**“DIRECTIVA QUE REGULA EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD”**

Dispositivo Médico

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.



1

Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.

2

Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.



1

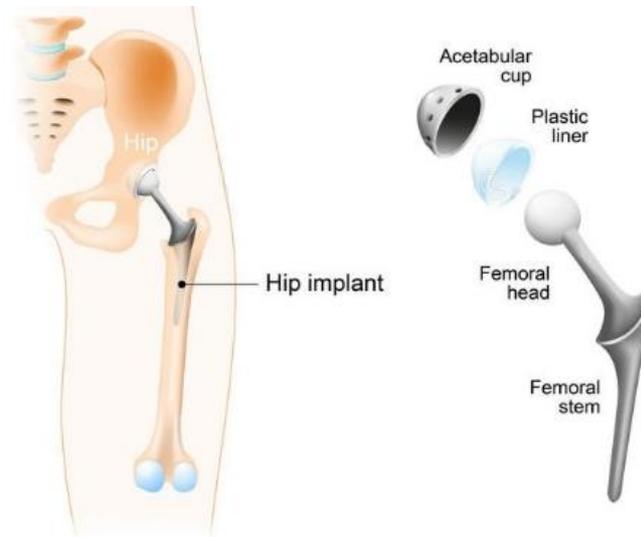
Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.

2

Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.

3

Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.





Diagnóstico

Diagnóstico

Investigación
la ana

Soporte o mantenimiento de la vida.



Soporte, tratamiento o
medad.

Soporte, alivio o
na lesión.

Soporte o soporte de
eso fisiológico.



Diagn

Di

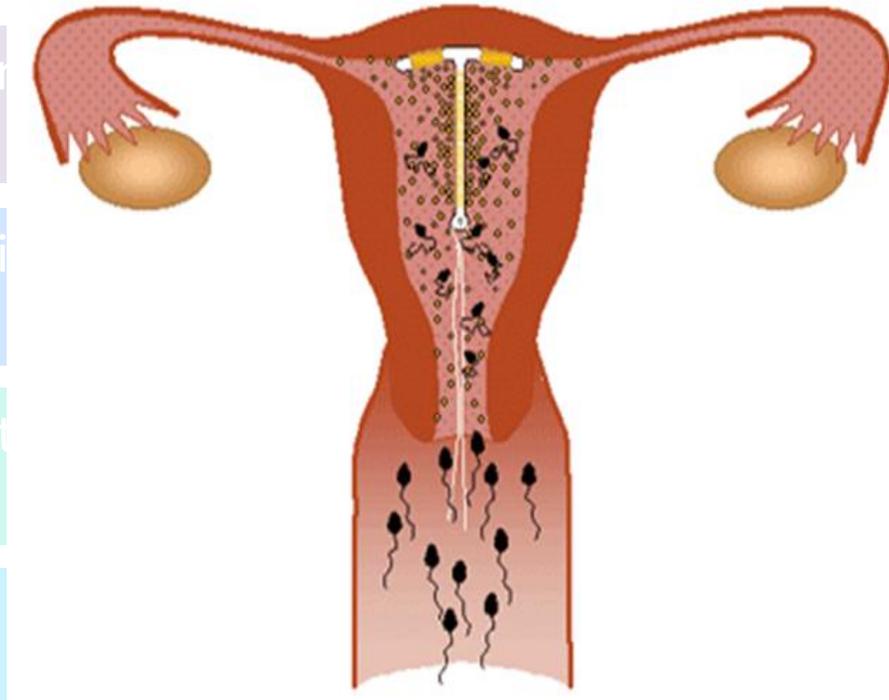
Invest

Control de la concepción.

imiento o

io o

orte de
o.





Diagnós

Diag

Investiga
la

S

Desinfección de dispositivos médicos.



miento o

alivio o

oporte de
gico.

a.

Factores que pueden provocar lesiones por dispositivos médicos

DEFECTOS DE DISEÑO

Que ocurren antes de la fabricación del dispositivo.

01



DEFICIENTE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Tales como instrucciones incorrectas u omisión de advertencias de posibles peligros.

03



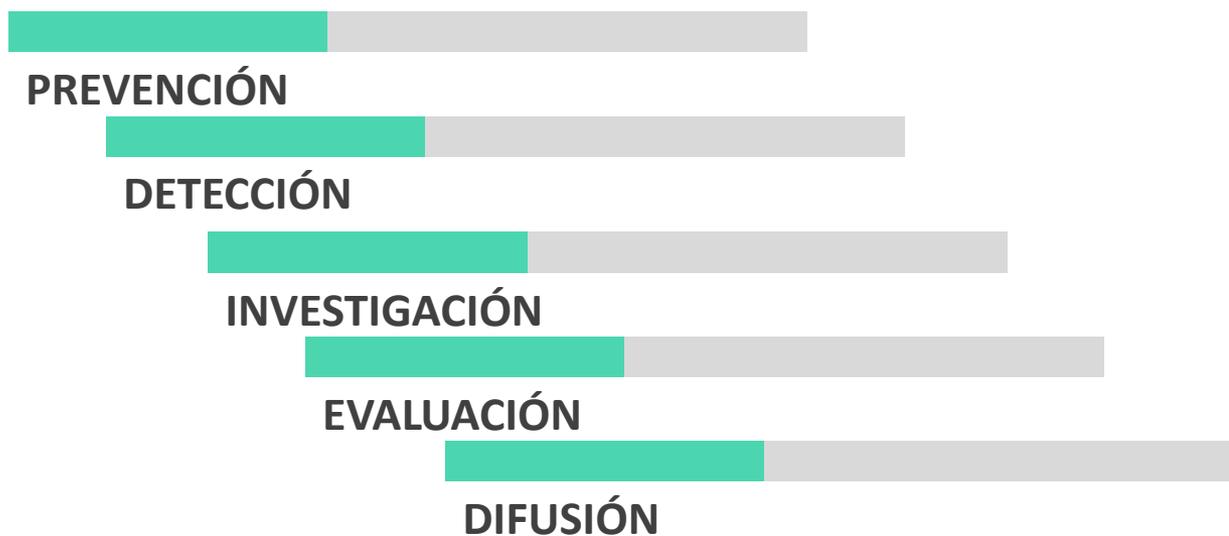
DEFECTOS DE FABRICACIÓN

Que ocurren durante la manufactura del dispositivo.

02

Tecnovigilancia DM

Conjunto de procedimientos encaminados a:



INCIDENTES ADVERSOS O POTENCIALMENTE ADVERSO

Dispositivos médicos (durante uso) que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.

¿POR QUÉ HACER TECNOVIGILANCIA?

Podemos detectar problemas que pueden ser evitados o riesgos que se pueden minimizar a través del manejo cuidadoso de las tecnologías

Monitorear la seguridad, la efectividad y desempeño de un dispositivo médico después de que ha salido al mercado.

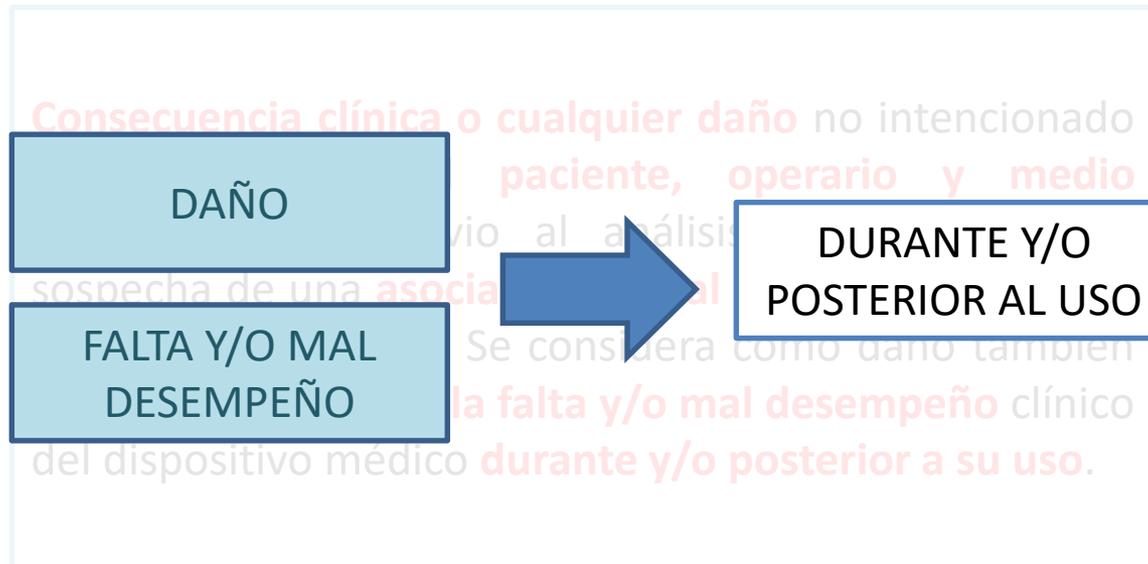
Mejorar la protección de la salud, tanto de los pacientes como de los usuarios, disminuyendo la probabilidad de ocurrencia de incidentes adversos en la práctica clínica

Permitir el aprendizaje continuo y la retroalimentación a lo largo del ciclo de vida del producto fomentará la mejora de los dispositivos médicos y brindará el mejor apoyo práctica médica.

Incidente Adverso

Consecuencia clínica o cualquier daño no intencionado comprobado en el **paciente, operario y medio ambiente**, que previo al análisis y evaluación, se sospecha de una **asociación causal** al uso de uno o más dispositivos médicos. Se considera como daño también a la **consecuencia de la falta y/o mal desempeño** clínico del dispositivo médico **durante y/o posterior a su uso**.

Incidente Adverso



Incidente Adverso

SIADM registrada en la historia clínica.



Letra legible e imprenta.



Un formato por cada reporte.



Formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a DM

Nº de NOTIFICACIÓN :		FECHA: 23/10/2019	
I. IDENTIFICACIÓN DEL AFECTADO:			
Nombres o iniciales(*): A.B.C.		Edad (*): 5 años	Historia Clínica: 20201
Sexo (*) <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	DNI: Si se conoce colocarlo	Servicio/ Cama: Neonatología	
Centro Asistencial(*): Hospital		Diagnóstico Principal o CIE10: Neumonía	
Características del daño(*): <input checked="" type="checkbox"/> Lesión reversible <input type="checkbox"/> Lesión irreversible <input type="checkbox"/> Muerte			

Formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a DM

Puede ser llenado por el Comité TV

Nombre con el que se identifica al DM comúnmente

II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
Nombre genérico: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado	Marca o Nombre Comercial: XXXXXXXXXXXX	
Modelo y/o Catálogo: XXXXXXXXXXXX	N° de RS o certificado: DM50243E	N° de lote: T5240
País de procedencia: China	Fecha de vencimiento: Octubre 2022	
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario: XXXXXXXXXXXX		
Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde): XXXXXXXXXXXX		
Adjuntar una muestra y/o su empaque. No adjuntar muestras contaminadas con fluidos corporales; en ese caso, adjuntar un DM no usado del mismo lote. En caso no se pueda enviar la muestra por la naturaleza del DM, enviar el rotulado de empaque primario o informar al Comité o Responsable de Tecnovigilancia para envío de fotografías por medio virtual		

DM

Formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a DM

Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado

III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

Descripción de la sospecha de incidente adverso (SIADM):

Al iniciar la aspiración de secreciones hay dificultad, se produce fugas de aire detectadas por el ventilador mecánico. Se cambia a sonda de aspiración endotraqueal de circuito abierto.

Importante señalar el números de unidades utilizadas finalmente en el paciente

Sutura nylon negro monofilamento N.10/0

III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

Descripción de la sospecha de incidente adverso (SIADM):

Sangrado conjuntival que se sospecha que es por la aguja porque al parecer pierde filo y angulación al suturar la conjuntiva impidiendo realizar adecuadamente la cirugía. Se tuvo que cambiar de sutura hasta en 5 oportunidades.

Más ejemplos de notificación

Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado

No permite aspirar al 100%, no permite visualizar la secreción orotraqueal, evitando realizar una descripción de las características de las secreciones. La sonda de aspiración ingresa con dificultad al TET poniendo en riesgo la salud del paciente. La conexión del TET con el circuito de aspiración no son compatibles. Hay fuga de aire de sonda de aspiración de circuito cerrado, ocasiona desaturación e hipoxemia marcada.

Bolsa de colostomía

de afectado
ante

Operador

Otros (especificar)

4. Descripción de la sospecha de incidente adverso: El borde interno que va en contacto con la ostomía provocó un corte en la piel provocando sangrado. La herida se curó en 8 días aproximadamente. El paciente amplió el tamaño del borde interno de la bolsa para evitar más lesiones. Además la zona adherida a la piel fue lesionada ya que la adhesiva fue muy fuerte.

Hialuronato (sódico) 1% solución viscoelástica

Descripción de la sospecha de incidente adverso

PACIENTE FUE OPERADA EL DIA 19/09/18; EN EL POSTOPERATORIO INMEDIATO PACIENTE PRESENTA DOLOR OJO ROJO. EN EL POSTOPERATORIO N°1 AL EXAMEN SE ENCUENTRA EDEMA CORNEAL DIFUSO, MICROBULAS, HIPEREMIA CILIAR TYNDALL Y FLARE, QUE HACEN EL DIAGNOSTICO DE SINDROME TOXICO DEL SEGMENTO ANTERIOR; EVALUACIONES POSTERIORES MUESTRAN ESCASA MEJORIA

Formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a DM

Incidente adverso leve: Incidente adverso que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.

Incidente adverso moderado: Incidente adverso que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.

Incidente adverso grave: Se considera como un incidente serio. Incidente adverso 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.

Fecha de la SIADM: **23 /10/2019**

Gravedad de la SIADM (Marcar con X) Leve Moderado Grave

Ocurrencia del incidente adverso:

Primera vez Reiterativo

Tipo de afectado:

Paciente Operador Otro (especificar): _____

Tecnovigilancia intensiva:

SI NO

Formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a DM

Evolución de SIADM (Marcar con X)

- Muerte
- Peligro la vida
- Lesión temporal
- Lesión permanente
- Requiere intervención quirúrgica y/o médica
- No tuvo consecuencias
- Otro (especificar): _____

Causa Probable (sospecha inmediata):

- | | | | |
|--|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Error de medicación | <input type="checkbox"/> Error de diseño | <input type="checkbox"/> Error de operación | <input type="checkbox"/> Deterioro del dispositivo |
| <input checked="" type="checkbox"/> Mala calidad | <input type="checkbox"/> Falta de desempeño | <input type="checkbox"/> Falta de mantenimiento | <input type="checkbox"/> Otro (especificar): _____ |

Formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a DM

IV. DATOS DEL NOTIFICADOR		
Nombres y Apellidos: A.B.C.		
Profesión: Enfermera	Teléfono: 995238467	E-mail: abc@gmail.com
Nombre del Centro de Salud de ESSALUD: Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins		
Ciudad: Lima	Red Asistencial: R.P. Rebagliati	
Firma y Sello del notificador:		

NUEVA DIRECTIVA DE
IN
Para
Ha

[Descarga el instructivo](#)

FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

¿QUÉ ES EL CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA?

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), activado mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Inves IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 17/01/2018, nace con el compromiso de contribuir a la seguridad de nuestros asegurados con respecto al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos cumplimiento a lo dispuesto por el D.S N° 013-2014-SA como integrante del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Definición Funciones ¿Donde se ubica el CRI-EsSalud? ¿Quiénes Conforman? ¿Qué son los Comités? Informes Comunicados de Seguridad

Según la Norma Técnica N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, el CRI es el área técnica implementada y conducida por las autoridades ESSALUD, destinadas a desarrollar actividades correspondientes Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

- [Normatividad](#)
- [Sistema de Notificación Espontánea](#)
- [Información Técnica](#)
- [Boletín Informativo y Capacitaciones](#)
- [Búsqueda de Información](#)

FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA : Sistema de Notificación Espontánea

Farmacovigilancia Espontánea **Tecnovigilancia Espontánea**

Tecnovigilancia Espontánea		
N° Formato	Descripción	Presentación
01	ANEXO 3: Flujograma de notificación de sospechas de incidente adverso a dispositivos médicos en EsSalud.	Descargar PDF
02	ANEXO 5: Formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos.	Descargar PDF
03	ANEXO 8: Formato para la evaluación de causalidad de incidentes adversos a dispositivos médicos, análisis Causa-Raíz.	Descargar PDF
04	ANEXO 9: Análisis de Causa-Raíz para errores de medicación asociados a sospechas de reacciones adversas.	Descargar PDF

1

2

3

Notificar:

Es confidencial

No punitivo



*¿Sabías que tu
reporte puede
salvar una vida?*



...Notifica

Gracias