

CONFIDENCIAL

N° de NOTIFICACIÓN :		FECHA:	
I. IDENTIFICACIÓN DEL AFECTADO:			
Nombres o iniciales(*):		Edad (*):	Historia Clínica:
Sexo (*) <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	DNI:	Servicio/ Cama:	
Centro Asistencial(*):		Diagnóstico Principal o CIE10:	
Características del daño(*): <input type="checkbox"/> Lesión reversible <input type="checkbox"/> Lesión irreversible <input type="checkbox"/> Muerte			
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
Nombre genérico:		Marca o Nombre Comercial:	
Modelo y/o Catálogo:	N° de RS o certificado:	N° de lote:	
País de procedencia:	Fecha de vencimiento:		
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario:			
Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde):			
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			
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO			
Descripción de la sospecha de incidente adverso (SIADM):			
Fecha de la SIADM: ___/___/___.			
Gravedad de la SIADM (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Grave			
Ocurrencia del incidente adverso:			
<input type="checkbox"/> Primera vez <input type="checkbox"/> Reiterativo			
Tipo de afectado:			
<input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Operador <input type="checkbox"/> Otro (especificar): _____			
Tecnovigilancia intensiva: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
Evolución de SIADM (Marcar con X)			
<input type="checkbox"/> Muerte			
<input type="checkbox"/> Peligro la vida			
<input type="checkbox"/> Lesión temporal			
<input type="checkbox"/> Lesión permanente			
<input type="checkbox"/> Requiere intervención quirúrgica y/o médica			
<input type="checkbox"/> No tuvo consecuencias			
<input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> Mala calidad <input type="checkbox"/> Falta de desempeño <input type="checkbox"/> Falta de mantenimiento <input type="checkbox"/> Otro (especificar): _____			
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR			
Nombres y Apellidos:			
Profesión:	Teléfono:	E-mail:	
Nombre del Centro de Salud de ESSALUD:			
Ciudad:	Red Asistencial:		
Firma y Sello del notificador:			

“Gracias por su tiempo, su notificación puede salvar vidas”

Correo electrónico: tecnovigilancia@essalud.gob.pe

Teléfono 265-6000, anexo 1953

INSTRUCTIVO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO

La información de este reporte es absolutamente confidencial

¿CÓMO NOTIFICAR?

- Notifique, aunque usted no tenga la certeza de que el dispositivo médico causó el incidente adverso. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar y debe **ser registrada en la historia clínica** del paciente afectado.
- 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.
- Las sospechas de incidentes adversos graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

¿CÓMO LLENAR EL FORMATO?

Coloque el número de notificación y la fecha.

I. Identificación del afectado

1. **Nombres o iniciales:** Registrar los nombres o iniciales del paciente.
2. **Edad:** Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario.
3. **Sexo:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.
4. **DNI o Autogenerado:** Si se conoce colocarlo.
5. **Teléfono:** De ser posible incluir el número de celular.
6. **Servicio/Cama:** Señalar si la SIADM detectada pertenece al servicio de hospitalización, consulta ambulatoria, emergencia, cuidados intensivos, entre otras y añadir el número de cama.
7. **Centro Asistencial:** Indicar el nombre completo del centro asistencial (Hospital, Centro o Instituto Especializado, CAP, Policlínico, Posta Médica) donde se detecta la RAM.
8. **Diagnóstico principal o CIE 10:** Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).
9. **Características del daño:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.

II. Datos del dispositivo médico:

Datos obligatorios para ser llenados por el notificador:

1. Escriba el **nombre genérico del dispositivo médico** (nombre con el cual se identifica coloquialmente, al dispositivo dentro de su actividad asistencial) 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 círculo espatulada de 6.4 mm). Dato imprescindible.
2. Escriba el **N° de lote**.

Datos a ser llenados por el notificador u obligatoriamente por el Comité de Tecnovigilancia o Responsable de Tecnovigilancia:

5. La marca y el modelo del dispositivo médico (generalmente se encuentra precedido de las iniciales **REF**) si corresponde.
2. Escriba el N° de Registro Sanitario o Certificado, y país de procedencia.
3. Escriba la fecha de expiración o vencimiento.
4. Escriba el Nombre del Fabricante y del Titular del Registro Sanitario, el Nombre del Distribuidor y/o Importadora (Si corresponde). Datos imprescindibles.

Muestra e Instructivo de Uso:

Muestra: Todo reporte de Sospecha de Incidente Adverso debe 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

Instructivo de Uso: Es obligatorio que el Comité de Tecnovigilancia o el Responsable de Tecnovigilancia, adjunte el instructivo de uso del dispositivo médico motivo del reporte, para ser enviada conjuntamente a la notificación al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud-CRI EsSalud.

III. Sospecha del incidente adverso

1. Describa detalladamente la sospecha de incidente adverso. Dato imprescindible.
2. Escriba la fecha de la sospecha de incidente adverso.
3. Marque con un aspa en el casillero que corresponde: la ocurrencia del incidente adverso, el, tipo de afectado, si pertenece a Tecnovigilancia intensiva, la evolución de SIADM y la causa probable.

IV. Datos del notificador:

1. Escriba el nombre y apellido de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso.
2. Escriba la profesión/ocupación, el teléfono y e-mail del notificador.
3. Escriba el Nombre del Centro de Salud, la ciudad donde se encuentra y la Red Asistencial/Prestacional a la que pertenece.
4. El notificador debe firmar y sellar el reporte.

"Gracias por su tiempo, su notificación puede salvar vidas"

Correo electrónico: tecnovigilancia@essalud.gob.pe

Teléfono 265-6000, anexo 1953