

FORMATO

EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE LA SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (IADM)

N° de Evaluación	IADM A INVESTIGAR:	Fecha : / /
I. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM) :		
Denominación según sap	Código SAP	
Nombre comercial y/o marca	Nombre común	
Registro sanitario	Lote	Modelo
Serie	Código	Fecha de expiración
Nombre del fabricante y país		
Nombre del importador y/o distribuidor		
II. ANÁLISIS DE LOS FACTORES O CAUSAS RELACIONADOS AL INCIDENTE ADVERSO		
1. EL DISPOSITIVO MÉDICO		
El DM sospechoso fue utilizado anteriormente en el establecimiento de salud (si aplica)		SI () NO ()
Análisis:		
El DM cumple con las especificaciones técnicas indicadas en el proceso de adquisición		SI () NO ()
Es tecnología nueva	SI () NO ()	Proveedor realizó capacitación insitu
Cambió especificación técnica	SI () NO ()	Indicar fecha: Proveedor nuevo
Anteriormente registró SIADMs	SI () NO ()	Indicar fecha: Acciones:
Fecha	O/compra	Ingreso
		Consumo
		Stock
		N° proceso adquisición
		Proveedor
		N° entrega
Análisis:		
El DM sospechoso de otro u otros fabricantes ha presentado incidentes adversos con anterioridad		SI () NO ()
Análisis:		
El DM tiene eventos adversos esperados de acuerdo a la información proporcionada por el fabricante		SI () NO ()
Análisis:		
El DM presenta algun problema relacionado a la calidad asociado al IADM		SI () NO ()
Análisis:		
Presentó certificado de análisis emitido por un laboratorio de la red (remitirlo una copia).		SI () NO ()
Algún aspecto del DM que no haya sido mencionado anteriormente y que se sospecha influyo en el IADM:		SI () NO ()
Análisis:		
2. EL AFECTADO		
El Diagnóstico del afectado justifica el uso del DM sospechoso		SI () NO ()
Análisis		
El afectado tiene enfermedades concomitantes que de acuerdo a la literatura científica puede influir en el optimo desempeño del DM		SI () NO ()
Edad:	Sexo	M () F ()
	Resultados laboratorio:	IADM reiterativo
Análisis		
El afectado recibe tratamiento farmacológico que se sospecha podria haber influido en el IADM		SI () NO ()
Análisis:		
El incidente adverso está registrado en la Historia Clínica del paciente		SI () NO ()
Algún aspecto del afectado que no se haya mencionado y que se sospecha podria influir en el IADM:		SI () NO ()
Análisis:		
3. EL USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
El procedimiento de uso del DM se realizo de una manera correcta conforme a lo indicado por el fabricante.		SI () NO ()
Análisis:		
El operador que realizó el procedimiento cuenta con experticia en el uso del mismo		SI () NO () Años: _____
Análisis:		
El operador que realizó el procedimiento a recibido capacitación por parte del proveedor (Si aplica)		SI () NO ()
Análisis:		
Adjuntar el acta de capacitación recibida por el proveedor		
El DM se utilizó en asociación con otro DM		SI () NO ()
Análisis:		
El DM recibe mantenimiento (Si aplica), adjuntar sustento		SI () NO ()
Análisis:		
Algún aspecto del uso que no haya sido mencionado y que se sospecha influyo en el IADM		SI () NO ()
Análisis:		
4. CONDICIONES DEL AMBIENTE		
Las condiciones del ambiente donde se realizó el procedimiento de utilización del DM se sospecha que influyo en el IADM.		SI () NO ()
Análisis:		
Las condiciones de almacenamiento del DM se sospecha que influyo en el IADM		
T° ambiental °C	Humedad ambiental %	Aire acondicionado
Análisis:		
Algún aspecto del ambiente que no haya sido mencionado y se sospecha que influyo en el IADM:		SI () NO ()
Análisis:		

III. RESULTADO

Fecha final: / /

Causa Probable relacionado al IADM

IV. EVALUADORES

Nombre y Apellido	Profesión	Firma		celular		Email

Red asistencial:

Nombre del Establecimiento de Salud:

Comité de tecnovigilancia