

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		SI ()	NO ()																
Cambió especificación técnica		SI ()	NO ()	Indicar fecha:		Proveedor nuevo	SI () NO ()																
Anteriormente registró SIADMs		SI ()	NO ()	Indicar fecha:		Acciones:																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fecha</th> <th>O/compra</th> <th>Ingreso</th> <th>Consumo</th> <th>Stock</th> <th>N° proceso adquisición</th> <th>Proveedor</th> <th>N° entrega</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> </tr> </tbody> </table>								Fecha	O/compra	Ingreso	Consumo	Stock	N° proceso adquisición	Proveedor	N° entrega								
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 algún 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	SI () NO ()																
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 ()																
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						