

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR PROFESIONAL DE LA SALUD

No. NOTIFICACIÓN

ANTES DE CONTESTAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO Y SU GUÍA. ESCRIBIR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, O A MÁQUINA O EN COMPUTADORA. SI ES NECESARIO PUEDE ANEXAR HOJAS PARA LA INFORMACIÓN REQUERIDA. ES MUY RECOMENDABLE QUE UNA VEZ QUE SE PRESENTE EL INCIDENTE ADVERSO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO, A LA BREVEDAD ENVÍE ESTA NOTIFICACIÓN AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV).

1 DATOS DEL PROFESIONAL DE LA SALUD DURANTE EL INCIDENTE ADVERSO

INICIALES (Iniciar por apellido paterno)	SITIO Ó UBICACIÓN	No. EMPLEADO	ÁREA DE ADSCRIPCIÓN	¿USTED PRESENTO EL INCIDENTE SÍ <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
--	-------------------	--------------	---------------------	---

IDENTIFICACIÓN

RESPONSABLE DEL EQUIPO
 ENFERMERA (Ó)
 MÉDICO
 TRABAJO SOCIAL
 OTRO _____

SE NOTIFICÓ TAMBIÉN A

CLÍNICA
 HOSPITAL
 TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
 COFEPRIS
 OTRO ESPECIFIQUE: _____

¿HA REPORTADO ESTE INCIDENTE A OTRA AUTORIDAD? <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	¿A QUIÉN?	NÚMERO ASIGNADO A SU REPORTE
---	-----------	------------------------------

¿CÓMO SE ENTERO DEL INCIDENTE?

2 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

INICIALES (iniciar por apellido paterno) O CLAVE DEL PACIENTE:	EDAD (años)	PESO (kg)	ESTATURA (m)	GÉNERO F <input type="radio"/> M <input type="radio"/>
--	-------------	-----------	--------------	---

HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE, RELACIONADA CON EL INCIDENTE Y MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN

3 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE ADVERSO

LUGAR DEL INCIDENTE ADVERSO

MUNICIPIO	LOCALIDAD Ó DELEGACIÓN	ESTADO
-----------	------------------------	--------

SERVICIO MÉDICO PRIVADO PÚBLICO
 ESPECIFIQUE NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____

DOMICILIO: _____

CASA TRABAJO VÍA PÚBLICA AMBULANCIA TRANSPORTE

FECHA	DÍA	MES	AÑO	¿CON QUÉ FRECUENCIA SE HA PRESENTADO EL INCIDENTE ADVERSO? <input type="checkbox"/> DIARIO <input type="checkbox"/> SEMANAL <input type="checkbox"/> MENSUAL <input type="checkbox"/> OTRO	QUE CANTIDAD DE INCIDENTES ADVERSOS HUBO ENTRE EL PRIMERO Y ÚLTIMO
PRIMER INCIDENTE ADVERSO					
ÚLTIMO INCIDENTE ADVERSO				ESPECIFIQUE: _____	

DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO

INDIQUE CON X LOS EVENTOS QUE SE PRESENTARON DURANTE EL INCIDENTE, QUE NO CORRESPONDEN AL USO NORMAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> NO PRENDIÓ | <input type="checkbox"/> SUMINISTRO ELÉCTRICO (LUZ) INSUFICIENTE O INADECUADO | <input type="checkbox"/> INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO Ó EMPAQUE INCOMPLETA O CONFUSA |
| <input type="checkbox"/> DIO "TOQUES" | <input type="checkbox"/> DESCONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO | <input type="checkbox"/> NO FUNCIONA COMO SE INDICA EN EL MANUAL Ó SE BLOQUEO |
| <input type="checkbox"/> QUEMÓ | <input type="checkbox"/> DESCONEXIÓN, MALA CONEXIÓN , SEPARACIÓN | <input type="checkbox"/> FALLÓ, ESPECIFIQUE CÓMO: _____ |
| <input type="checkbox"/> SE ROMPIÓ | <input type="checkbox"/> INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.) | <input type="checkbox"/> OTROS, ESPECIFIQUE _____ |
| <input type="checkbox"/> SE CAYÓ O GOLPEÓ | <input type="checkbox"/> INTERACCIONES DE OTRAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS | |
| <input type="checkbox"/> NO SONÓ LA ALARMA CONFORME A LO PROGRAMADO O ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE | | |
| <input type="checkbox"/> EMPAQUE MALTRATADO QUE PUEDE PONER EN DUDA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO, INSTRUMENTAL, PRÓTESIS U ÓRTESIS | | |
| <input type="checkbox"/> INSUFICIENTE O INADECUADO SUMINISTRO NEUMÁTICO COMO: GAS, OXÍGENO, AIRE, ETC. | | |
| <input type="checkbox"/> USO DIFERENTE AL INDICADO POR EL FABRICANTE EN EL INSTRUCTIVO DE USO, ETIQUETA Y/O MANUAL DE OPERACIÓN. | | |

4 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO

MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA		DENOMINACIÓN GENÉRICA
CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATÁLOGO	NÚMERO DE LOTE	VERSIÓN DEL SOFTWARE , (si aplica)
NÚMERO DE SERIE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CLAVE DE CUADRO BÁSICO

CATEGORÍA O CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | EQUIPO MÉDICO (EJEMPLOS: CAMAS MÉDICAS, BOMBAS INTRAVENOSAS, DESFIBRILADORES, ULTRASONIDOS, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | AGENTE DE DIAGNÓSTICO (EJEMPLOS: RAYOS X, MEDIOS DE CONTRASTE RADIOOPACOS, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | AYUDA FUNCIONAL (EJEMPLOS: AUXILIARES AUDITIVOS, DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | PRODUCTO HIGIÉNICO (EJEMPLOS: ENJUAGUE BUCAL, PASTA DENTAL, CONDONES, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO (PASTA BLANQUEADORA DE DIENTES, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | INSTRUMENTAL MÉDICO (BISTURÍ, PINZAS, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | PRÓTESIS (DE RODILLA, CADERA, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | ÓRTESIS (FÉRULAS, PLANTILLAS, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | MATERIAL DE CURACIÓN / QUIRÚRGICO (CATÉTER, JERINGAS, ETC.) |
| <input type="checkbox"/> | OTRO, ESPECIFIQUE _____ |

CLASE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

CLASE I CLASE II CLASE III

USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN:

- | | | | | |
|---|--|------------------------------------|-------------------------------|--------------------|
| <input type="checkbox"/> TRATAMIENTO | <input type="checkbox"/> DIAGNÓSTICO | <input type="checkbox"/> MONITOREO | <input type="checkbox"/> OTRO | ESPECIFIQUE: _____ |
| <input type="checkbox"/> DE FORMA RUTINARIA | <input type="checkbox"/> EN CASO DE EMERGENCIA | | | |
| <input type="radio"/> REUTILIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO | | | | |
| <input type="radio"/> REUTILIZACIÓN O REACONDICIONAMIENTO O REPARACIÓN DE UN DISPOSITIVO REUTILIZABLE | | | | |

DISPOSITIVO DISEÑADO PARA:

ADULTO PEDIÁTRICO NEONATAL

UBICACIÓN Y/O SITUACIÓN ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- | | | | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|--|--------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> DESTRUIDO | <input type="checkbox"/> EN USO | <input type="checkbox"/> DESCONTINUADO | <input type="checkbox"/> DESCONOCIDO | <input type="checkbox"/> FUERA DE OPERACIÓN |
| <input type="checkbox"/> OTRO | ESPECIFIQUE: _____ | | | |
| <input type="checkbox"/> DEVUELTO A: | <input type="radio"/> FABRICANTE | <input type="radio"/> FARMACIA O LUGAR DE COMPRA | <input type="radio"/> DISTRIBUIDOR | <input type="radio"/> OTRO |
| | ESPECIFIQUE: _____ | | | |

EN CASO QUE CONSIDERE NECESARIO DESCRIBA:

DISPOSITIVO MÉDICO QUE OCASIONÓ EL INCIDENTE

ACCESORIOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS ASOCIADOS

MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA		DENOMINACIÓN GENÉRICA			
CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATÁLOGO		NÚMERO DE LOTE		VERSIÓN DEL SOFTWARE , (si aplica)	
NÚMERO DE SERIE		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO		CLAVE DE CUADRO BÁSICO	
FECHA DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO / ANTIGÜEDAD APROXIMADA		AÑOS	MESES	FECHA DE ADQUISICIÓN	
		DÍA	MES		

DISPOSITIVO DISEÑADO PARA:

ADULTO
 PEDIÁTRICO
 NEONATAL
 OTRO

SEÑALE LAS OPCIONES QUE INDIQUEN EL AREA DE CONTACTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EL CUERPO DEL PACIENTE

INTRODUCIDO EN EL CUERPO ES DECIR INTERNO
 CAVIDAD CORPORAL (OÍDO, BOCA, ANO, VAGINA, PENE) ESPECIFIQUE: _____
 EXTERNO , ES DECIR , FUERA DEL CUERPO. INDIQUE LA PARTE EN DONDE SE COLOCÓ:
 CABEZA EXTREMIDADES
 TRONCO OTRO ESPECIFIQUE: _____
 TOMADO O INGERIDO (En caso de Agentes de diagnóstico considerar tiempo-toma, tiempo de análisis, tiempo-desalojó)
 NO TIENE CONTACTO VISIBLE CON EL CUERPO

CLASIFICACIÓN DEL EVENTO Y PERIODOS CORRESPONDIENTES DE NOTIFICACIÓN

CONSECUENCIA DEL INCIDENTE: ESPECIFIQUE _____

FRECUENCIA DEL INCIDENTE: ESPECIFIQUE _____

5 MEDIDAS TOMADAS

ACCIONES PREVENTIVAS _____

ACCIONES CORRECTIVAS _____

CONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

¿HA LEÍDO EL INSTRUCTIVO DE USO? SI NO
 ¿EL INSTRUCTIVO O MANUAL DESCRIBE CLARAMENTE COMO USAR EL DISPOSITIVO MÉDICO? SI NO
 ¿HA RECIBIDO CAPACITACIÓN PARA EL USO? SI NO
 LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO