

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR PROFESIONAL DE LA SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	No. DE NOTIFICACION INICIAL

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.

CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA NOM-240-SSA1-2012, SE DEBERA ENVIAR LA NOTIFICACIÓN INICIAL A LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA (DEFFV), EN LOS PERIODOS ESTABLECIDOS: EN CASO DE AMENAZA GRAVE PARA LA SALUD PÚBLICA, DEBE HACERSE DENTRO DE LOS DOS PRIMEROS DÍAS HÁBILES; EN CASO DE MUERTE O UN DETERIORO GRAVE EN EL ESTADO DE SALUD DEL USUARIO, EN UN PERÍODO NO MAYOR DE DIEZ DÍAS HÁBILES NATURALES. LOS DEMÁS INCIDENTES, EN UN PLAZO NO MAYOR DE TREINTA DÍAS NATURALES A PARTIR DE SU CONFIRMACIÓN.

1 INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN				
			LUGAR DE LA NOTIFICACIÓN	FECHA DE LA NOTIFICACIÓN
			ESTADO O MUNICIPIO	
				DÍA MES AÑO
2 IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR				
<input type="radio"/> CENTRO ESTATAL <input type="radio"/> CENTRO INSTITUCIONAL <input type="radio"/> HOSPITAL <input type="radio"/> CONSULTORIO <input type="radio"/> LABORATORIO <input type="radio"/> OTRO, ESPECIFIQUE: _____				
INICIALES DE LA PERSONA QUE REALIZA LA NOTIFICACIÓN (INICIAR POR APELLIDO PATERNO)	CORREO ELECTRÓNICO (CONTACTO)	ÁREA DE ADSCRIPCIÓN Y/O SERVICIO DE QUIEN PRESENTA LA NOTIFICACIÓN	USTED PRESENTÓ EL INCIDENTE	
			SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
3 DATOS DEL OPERADOR DEL DISPOSITIVO MÉDICO DURANTE EL INCIDENTE				
INICIALES (INICIAR POR APELLIDO PATERNO)	IDENTIFICACIÓN DEL OPERADOR DEL DISPOSITIVO MEDICO			
	<input type="radio"/> TÉCNICO <input type="radio"/> ENFERMERA <input type="radio"/> MÉDICO <input type="radio"/> PACIENTE <input type="radio"/> FAMILIAR <input type="radio"/> OTRO _____			
4 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE				
INICIALES (INICIAR POR APELLIDO PATERNO) O CLAVE DEL PACIENTE	EDAD (años)	PESO (kg)	ESTATURA (m)	GÉNERO
				<input type="radio"/> F <input type="radio"/> M
RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE (RELACIONADA CON EL INCIDENTE)				
5 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE				
FECHA DEL INCIDENTE		LUGAR DONDE SE PRESENTÓ EL INCIDENTE		
ESTADO		MUNICIPIO O DELEGACIÓN		
DÍA	MES	AÑO	LOCALIDAD	
<input type="radio"/> CASA <input type="radio"/> TRABAJO <input type="radio"/> VÍA PÚBLICA <input type="radio"/> AMBULANCIA <input type="radio"/> OTRO _____				
EN CASO DE QUE EL INCIDENTE SE HAYA PRESENTADO EN UN SERVICIO DE ATENCIÓN A LA SALUD, ESPECIFIQUE:				
<input type="radio"/> PRIVADO <input type="radio"/> PÚBLICO				
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____				
DOMICILIO COMPLETO: _____				

¿HA REPORTADO ESTE INCIDENTE A OTRA AUTORIDAD?	¿A QUIÉN?	NÚMERO DE REPORTE
<input type="radio"/> SÍ <input type="radio"/> NO		

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

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

DESCRIPCIÓN Y CONSECUENCIA DEL INCIDENTE

DESCRIPCIÓN Y CONSECUENCIA DEL INCIDENTE

CONSECUENCIA DEL INCIDENTE

<input type="radio"/> MUERTE	<input type="radio"/> INTERVENCIÓN MÉDICA	<input type="radio"/> INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	<input type="radio"/> DAÑO INDIRECTO	<input type="radio"/> DAÑO O MUERTE FETAL
<input type="radio"/> DEFICIENCIA PERMANENTE DE UNA FUNCIÓN CORPORAL	<input type="radio"/> DAÑO PERMANENTE A UNA ESTRUCTURA CORPORAL	<input type="radio"/> HOSPITALIZACIÓN		
<input type="radio"/> OTRO, ESPECIFIQUE: _____				

6 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO

MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DENOMINACIÓN GENÉRICA	
MODELO, PRESENTACIÓN, CÓDIGO O NÚMERO DE CATÁLOGO	NÚMERO DE SERIE O LOTE	NOMBRE DE FABRICANTE, DISTRIBUIDOR O COMERCIALIZADOR
NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO		

USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN:

<input type="radio"/> TRATAMIENTO	<input type="radio"/> DIAGNÓSTICO	<input type="radio"/> MONITOREO	<input type="radio"/> OTRO, ESPECIFIQUE: _____
-----------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------	--

DISPOSITIVO MÉDICO DISEÑADO PARA USARSE EN PACIENTE:

<input type="radio"/> ADULTO	<input type="radio"/> PEDIÁTRICO	<input type="radio"/> NEONATAL	<input type="radio"/> GERIÁTRICO
------------------------------	----------------------------------	--------------------------------	----------------------------------

UBICACIÓN Y/O SITUACIÓN ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

DESCONOCIDO DESTRUIDO FUERA DE OPERACIÓN O SERVICIO EN USO

OTRO, ESPECIFIQUE: _____

DEVUELTO A: FABRICANTE DISTRIBUIDOR COMERCIALIZADOR OTRO, ESPECIFIQUE: _____

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

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRÁ AMPLIAR LOS CAMPOS