



Tecnovigilancia y Notificación Espontánea electrónica

tecnovigilancia@essalud.gob.pe

Dirección de Guías de Práctica Clínica,
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

IETSI



DISPOSITIVO MÉDICO

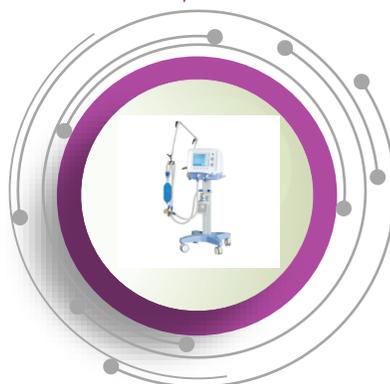
Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos



Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.



Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.



Soporte o mantenimiento de la vida



Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.

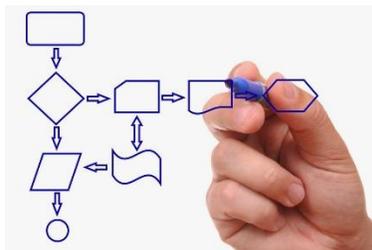


Control de la concepción



Desinfección de dispositivos médicos

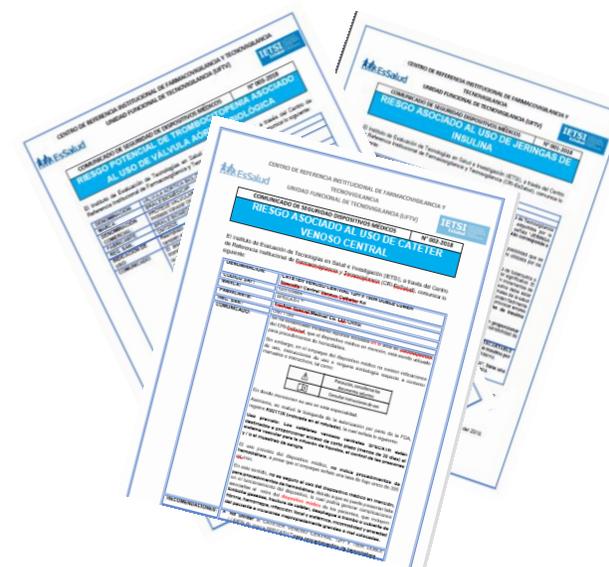
Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre **incidentes adversos** o **potencialmente adversos** relacionados a dispositivos médicos y a productos sanitarios durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.



Evaluación



Comunicados de seguridad



Investigación



Boletín



OBJETIVOS DE LA TECNOVIGILANCIA

Identificación y evaluación de los incidentes adversos producidos por los DM en uso.

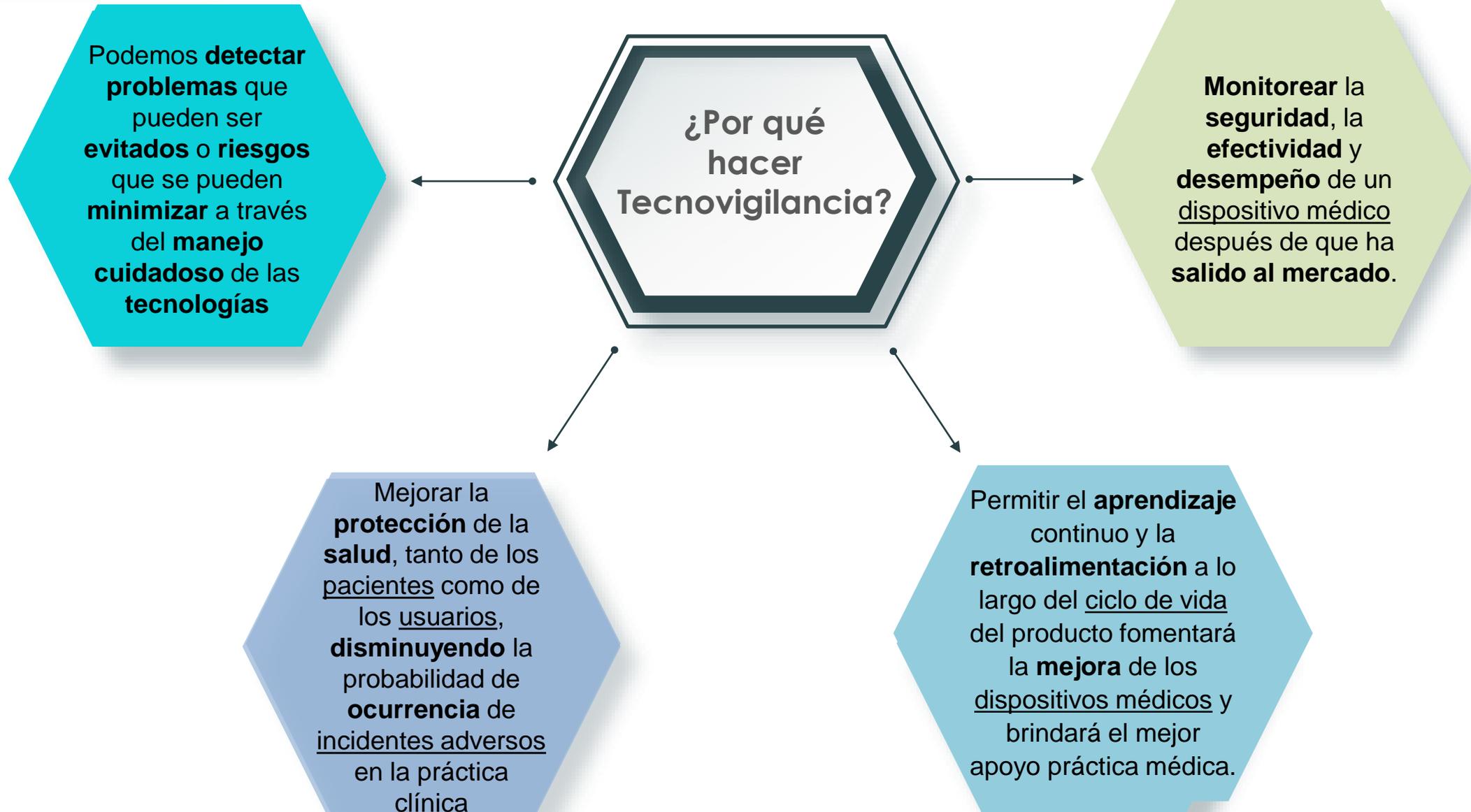


Identificación de los factores de riesgo asociados

OBJETIVO DE LA EVALUACIÓN:

Determinar la **causa probable** del incidente adverso, para aplicar las acciones correctivas o preventivas.





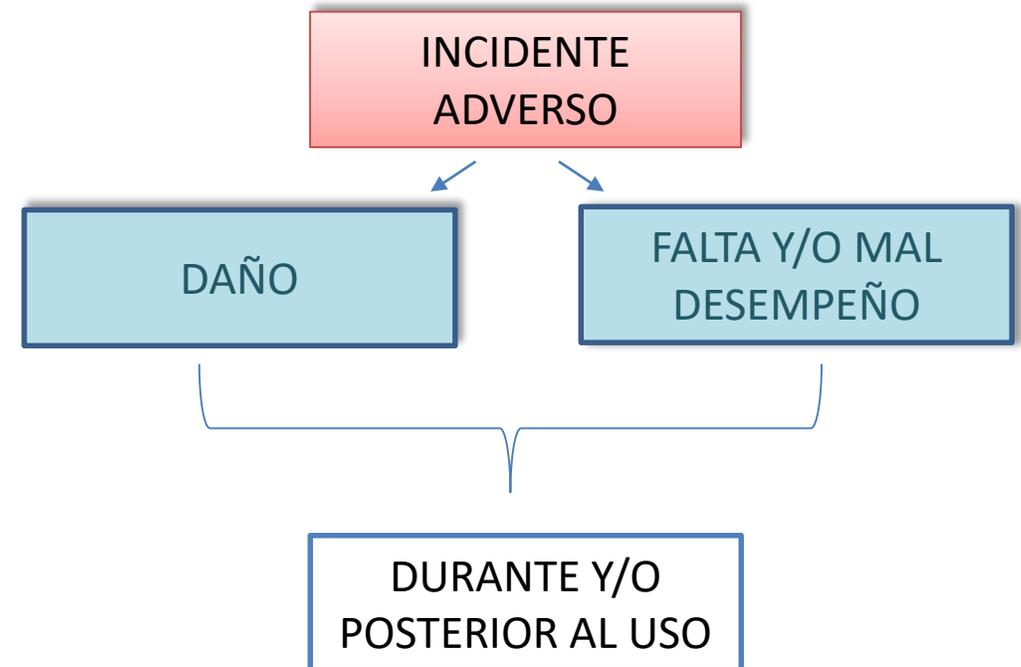
Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019

“Directiva que regula el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en EsSalud”

INCIDENTE ADVERSO ESSALUD

Cualquier daño no intencionado comprobado en el paciente, operario y medio ambiente, que previo al análisis y evaluación, se sospecha de una asociación causal al uso de uno o más dispositivos médicos. Se considera como daño también a la falta y/o mal desempeño clínico del dispositivo médico durante y/o posterior a su uso.

SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO (SIADM)



DIRECTIVA N°002-IETSI-ESSALUD-2019

“Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud”

I. IDENTIFICACIÓN DEL AFECTADO



II. DISPOSITIVO MÉDICO



III. SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO



IV. NOTIFICADOR

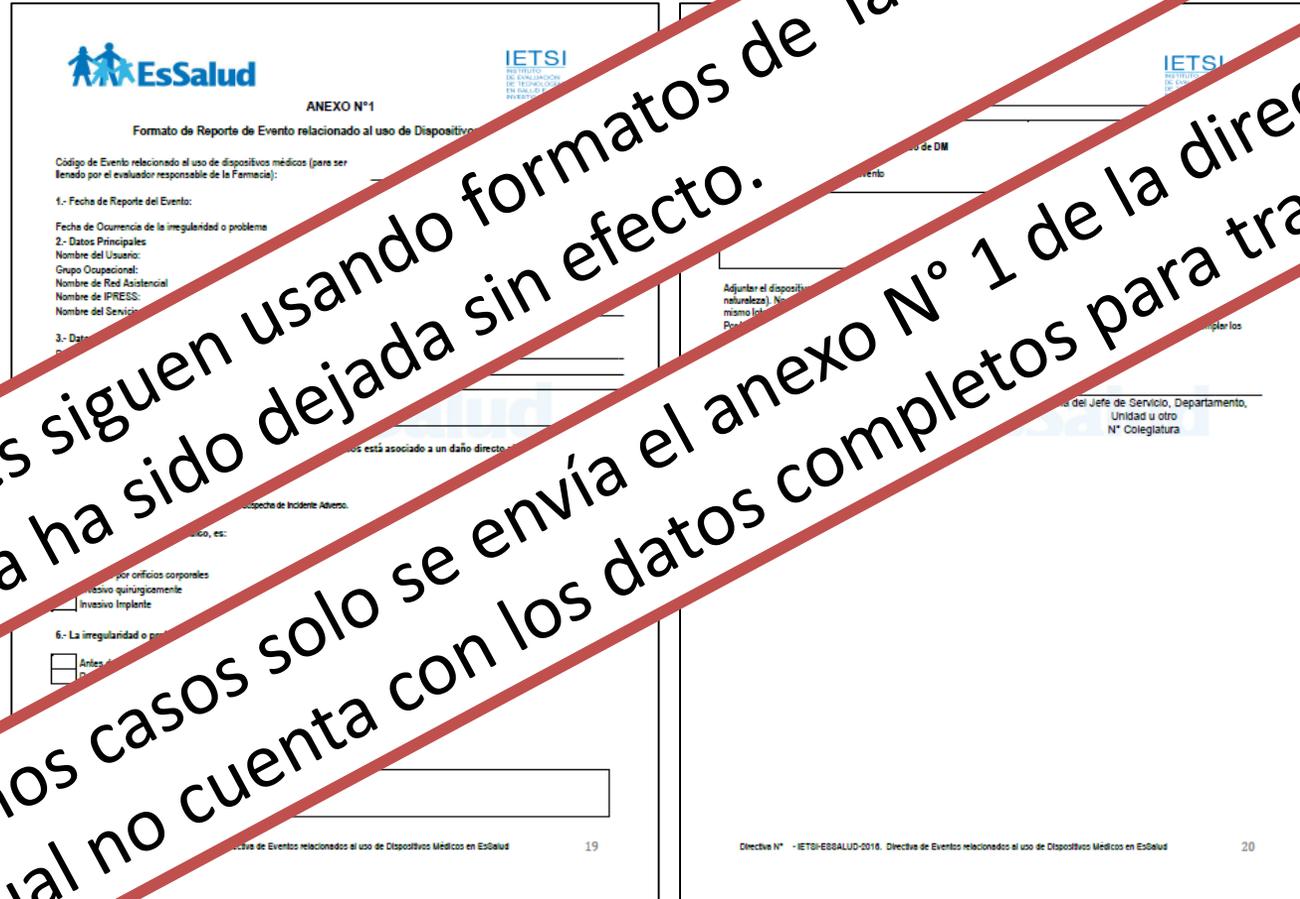


CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA - IETSI ANEXO N° 05 FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM) CONFIDENCIAL		
N° de NOTIFICACIÓN :		FECHA:
I. IDENTIFICACIÓN DEL AFECTADO:		
Nombres o iniciales(*):		Edad (*):
Sexo (*) = F = M	DNI:	Historia Clínica:
Centro Asistencial(*):		Servicio/ Cama:
Características del daño(*):		Diagnóstico Principal o CIE10:
<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 RG 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):		
<small>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.</small>		
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) = Leve = Moderado = 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		



Directiva N° 005-IETSI-EsSalud-2016

“Directiva de **eventos** relacionados al uso de dispositivos médicos en EsSalud”



ANEXO N°1
Formato de Reporte de Evento relacionado al uso de Dispositivos Médicos

Código de Evento relacionado al uso de dispositivos médicos (para ser llenado por el evaluador responsable de la Farmacia):

1.- Fecha de Reporte del Evento:

Fecha de Ocurrencia de la irregularidad o problema

2.- Datos Principales

Nombre del Usuario:
Grupo Ocupacional:
Nombre de Red Asistencial:
Nombre de IPRESS:
Nombre del Servicio:

3.- Datos Principales del Evento

4.- Descripción del Evento

5.- Descripción del dispositivo (marca, modelo, lote, etc.)

6.- La irregularidad o problema

7.- Firma del Jefe de Servicio, Departamento, Unidad u otro N° Colegiatura

Algunas Redes siguen usando formatos de la Directiva de eventos a pesar que ya ha sido dejada sin efecto.

En muchos casos solo se envía el anexo N° 1 de la directiva de eventos La cual no cuenta con los datos completos para trazabilidad en TV



Formatos
No
Vigentes

FORMATO DE QUEJA DE USUARIO

Centro Asistencial:	
Nombre del producto:	
Código SAP:	
Nombre del producto según proveedor:	
Presentación: (UN)	
N° de Lote:	
N° de Registro Sanitario:	
Nombre del Proveedor:	
Nombre del Fabricante:	
Fecha de ocurrencia (el día)	
Motivo	
Descripción de la queja:	
Servicio:	Área:
Nombre del usuario:	Nombre del Jefe Servicio:
Firma de usuario:	Firma del Jefe de Servicio:

Algunas redes siguen enviando formatos de quejas de usuario a Tecnovigilancia
El cual no cuenta con los datos completos para la trazabilidad en TV



Formato
No
aprobado
para
SIADM

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE SIADM

Profesional de Salud
SIADM



Registra y notifica la SIADM

Comité
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia
Centro Asistencial



Recibe, registra y evalúa causalidad de SIADM

Centro de Referencia Institucional
de Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia – CRI FVyTV



- Investigación de los casos
- Pesquisa del DM
- Informe de TV (*)

CENAFyT



Objetivo:
Prevención y/o
minimización del
riesgo en pacientes



Comité
Gestión de Riesgos

Evaluación de la
relación Riesgo-
Beneficio DM

- Informe de TV (*)

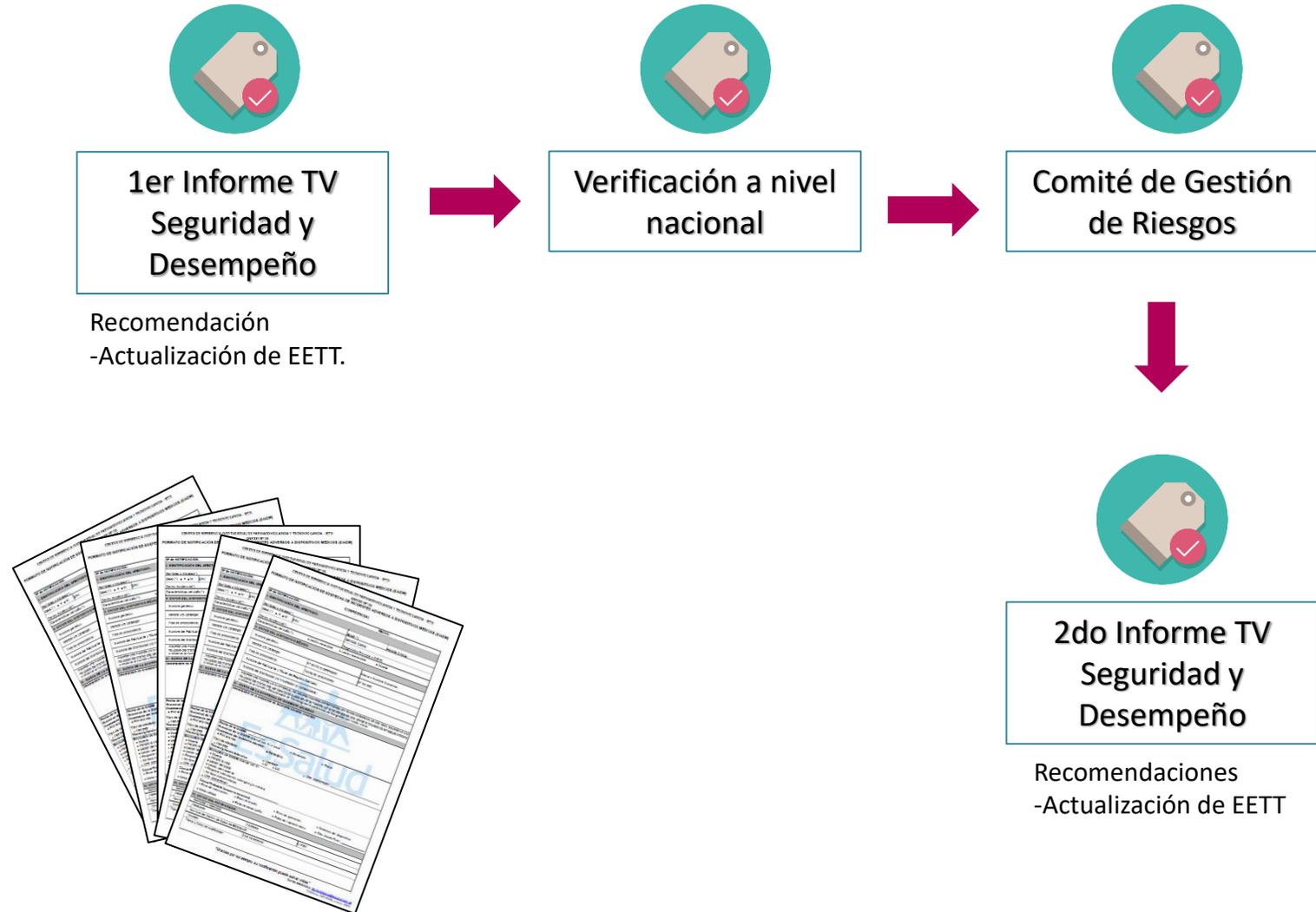
- CRI
- Comités de FV y/o TV
- Especialistas
- DETS
- CEABE
- Oficina de Seguridad del Paciente

EJEMPLOS

SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO

SIADM:

- ❖ Disminución del volumen corriente y desaturación del paciente.
- ❖ No se visualiza las características de las secreciones.
- ❖ Fuga de aire durante la aspiración.
- ❖ Fuga durante el lavado de la sonda de aspiración.
- ❖ Dificultad en la aspiración de secreciones.
- ❖ Resistencia en la válvula o dispositivo antirreflujo.



EJEMPLOS

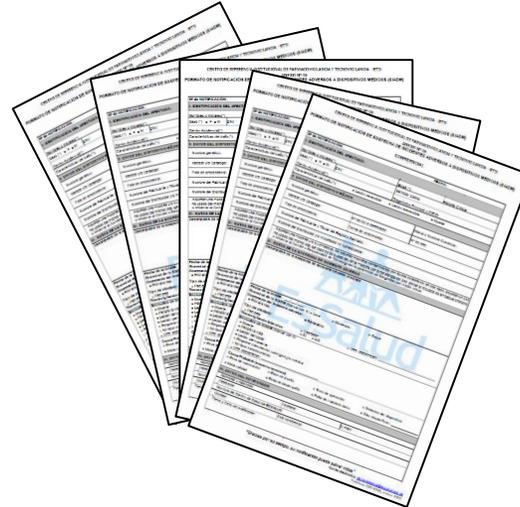
RESPIRADOR KN95

SIADM:

- ❖ Falla en el ajuste.
- ❖ Tamaño pequeño.
- ❖ Percepción de falta de bioseguridad.
- ❖ Ligas se rompen.
- ❖ Ajuste inadecuado de las ligas.
- ❖ Clip nasal no maleable.
- ❖ Falta de impermeabilidad de filtro a fluidos.
- ❖ Dermatitis de contacto.
- ❖ Dolor en pabellón auricular.



Verificación
nacional



1er Informe TV
Seguridad y
Desempeño

Recomendaciones

- Antes de la adquisición realizar prueba de ajuste
- Antes y durante la adquisición - Verificar la autenticidad del producto.
- Instrucciones de uso en español.



Pesquisa a CNCC-
INS



2do Informe TV
Seguridad y
Desempeño

Recomendaciones:

- Para la adquisición solicitar el certificado de análisis del CNCC del INS (prueba de ajuste).
- Verificar la autenticidad del DM y la idoneidad de la documentación.

Objetivo – SIADM Virtual



Facilitar el acceso al formato SIADM a través de un dispositivo móvil



Acortar los tiempos de notificación



Adjuntar imágenes del DM a fin de extraer la mayor información posible del DM



Facilitar el llenado del formato SIADM





FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA : Notifica AQUÍ una sospecha de RAM o IADM

 [Regrese al inicio](#)

Para notificar	Link
Sospecha de reacciones adversas a medicamentos	https://forms.gle/4p7wPzu6qxK1RGGV9
Sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos	https://forms.gle/GWebVGU5ZcoujDHd9

Notificación SIADM para Dispositivos Médicos

Confidencial

Dirección de correo electrónico *

Dirección de correo electrónico válida

Este formulario recopila las direcciones de correo electrónico. [Cambiar configuración](#)

Después de la sección 1 Ir a la siguiente sección



<https://forms.gle/GWebVGU5ZcoujDHd9>

Datos del notificador

Nombre y apellidos del notificador o sus iniciales

G.H.T.

Profesión del notificador

**Si elige otro, especificar *

- Médico (a)
- Enfermero (a)
- Obstetra
- Químico farmacéutico (a)
- Otra... **Tecnólogo médico**

Teléfono del notificador *

El personal del CRI contactará con el notificador para la validación de la SIADM

999 999 999

Datos del afectado

Escribir iniciales del afectado *

A.B.H.T.

Escribir la edad del afectado *

33 años

Número de DNI del afectado

11111111

Sexo del afectado *

F

M

¿En qué servicio sucedió la SIADM? *

Servicio de laboratorio

Diagnóstico principal del afectado o CIE-10

Sospecha COVID-19

Características del daño:

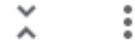
Lesión reversible

Lesión irreversible

Muerte



Datos del dispositivo médico



Nombre del dispositivo médico y marca *

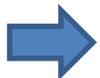
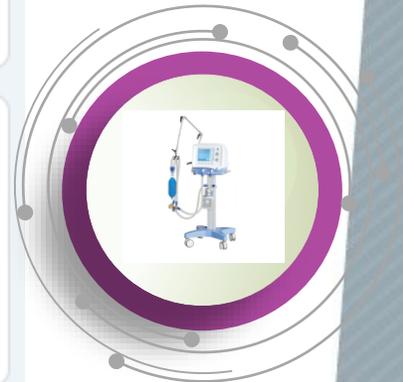
Kit de detección rápida para nuevo coronavirus (COVID-19)

Número de Registro Sanitario (R.S.): **Si el Dispositivo médico, no cuenta con R.S. mencionarlo *

R.D. 0000

Número de lote del Dispositivo médico

AAAAAAA





Nombre del fabricante del dispositivo (ver el empaque)

Laboratorio Dispositivo Médico Co. Ltd.



Nombre del proveedor (Opcional)

Droguería Dispositivo



Enviar fotos nitidas de todos los lados del(los) empaque(s) y del dispositivo médico.
Si lo requiere, adicionalmente se puede enviar videos ó documentos en pdf. *

 Añadir archivo

Subir fotos:
-del Empaque
-del Dispositivo
* Si se considera adjuntar archivos o video que no sobrepasen 1 Gb

Recomendación:
Todos los lados del empaque y DM



Datos de la Sospecha de Incidente Adverso ⌵



➔ Describir la sospecha de incidente adverso (SIADM): daño al usuario y/o falta de desempeño del dispositivo *

Línea de control no visible.

Marcador IgM no visible, sin embargo el paciente presenta síntomas (No se correlaciona con la historia clínica del paciente).

No aparecen los marcadores, sin embargo el paciente tiene prueba molecular positiva.

➔ Fecha del día en que ocurrió la SIADM (dd/mm/aaaa) *

14/08/2020

Gravedad de la SIADM *

- Leve
- Moderado
- Grave

Ocurrencia del incidente adverso *

- Primera vez
- Reiterativo

Tipo de afectado

**Si elige otro, especificar *

- Paciente
- Operador
- Otra...

Evolución de la SIADM

**Si elige otro, especificar *

- Muerte
- Peligró la vida
- Lesión temporal
- Lesión permanente
- Requiere intervención quirúrgica y/o médica
- No tuvo consecuencias
- Otra...

Causa probable

**Si elige otro, especificar *

- Error de medicación
- Error de diseño
- Error de operación
- Deterioro del dispositivo
- Mala calidad
- Falta de desempeño
- Otra...



CRI-EsSalud



Título de la imagen



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

correo electrónico: tecnovigilancia@essalud.gob.pe
Teléfono 265-6000 Anexo 1953

¡Gracias!

tecnovigilancia@essalud.gob.pe