

INSTRUCCIONES GENERALES

1. Definiciones:

- **Evento adverso:** Daño no deseado para el paciente, usuario u otra persona, que puede ser o no consecuencia de un error.
 - **Evento adverso serio o evento centinela:** Daño no intencionado que puede llevar a la muerte o la pérdida permanente e importante de una función de salud del paciente o el usuario.
 - Nota: En estos 2 casos hay un daño evidente al paciente.
 - **Incidente adverso:** Potencial riesgo de daño al paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que, por causa del azar, la intervención de un profesional de la salud, o una barrera de seguridad, no tuvo un desenlace de un evento adverso o evento serio centinela.
2. El formulario debe ser completado en lo posible por profesionales de la salud. Acérquese al lugar donde adquirió u obtuvo el producto (Farmacia, Cesfam, Etc.).
 3. El formulario tiene campos obligatorios marcados con un asterisco.
 4. Antes de completar los campos, lea atentamente todo el formulario de notificación.
 5. Complete el formulario de preferencia en forma electrónica.
 6. Incluya su información de contacto a fin de dar una respuesta oportuna a su notificación.
 7. Al completar cada uno de los campos del formulario incluya datos completos, dado que la carencia de datos como el lote, modelo o serie del dispositivo médico, no permitirá iniciar la investigación.
 8. De ser posible, adjunte fotografías o instrucciones de uso; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente.
 9. Importante: No envíe muestras de los dispositivos médicos afectados al ISP.
 10. Finalmente, debe enviar el formulario y enviar a tecnovigilancia@ispch.cl

INSTRUCCIONES DE LLENADO DE LOS CAMPOS:

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR

- 1.1 Nombre(s):** Ingrese su nombre completo.
- 1.2 Apellido Paterno:** Ingrese su apellido paterno.
- 1.3 Apellido Materno:** Ingrese su apellido materno.
- 1.4 RUT o Pasaporte:** Ingrese su número de cédula de identidad, en caso de no contar con ésta, ingrese el N° de su pasaporte.
- 1.5 E-mail:** Ingrese su correo electrónico.
- 1.6 Teléfono:** Ingrese el Número telefónico de contacto fijo o celular.
- 1.7 Fecha de la presente notificación:** Indique la fecha en que envía la notificación al ISP.
- 1.8 Establecimiento donde adquirió el DM:** Coloque X en la casilla correspondiente.
- 1.9 Nombre del Establecimiento donde adquirió el DM*:** Indique el nombre del establecimiento donde adquirió el DM.
- 1.10 Dirección del Establecimiento:** Indique la dirección del establecimiento.
- 1.11 Para el notificador: ¿Autoriza que su identidad sea revelada al Fabricante, importador y/o distribuidor?:** Coloque X en la casilla correspondiente.

SECCIÓN 2. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

Describa el evento o incidente ocurrido en detalle, teniendo en cuenta la información el estado de salud del paciente usuario del Dispositivo médico.

Si considera que el espacio destinado para esta descripción no es suficiente, adjunte hojas donde se amplíe la información sobre el evento/incidente adverso.

- 2.1 Detección:** Marque con una X en la casilla correspondiente.

SECCIÓN 3. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

3.1 Nombre Genérico: Indique el nombre común del dispositivo médico o un nombre descriptivo del mismo (por ejemplo, catéter urológico, jeringa estéril, etc.) No utilice términos genéricos amplios como "catéter", "válvula", "tornillo".

3.2 Nombre Comercial: Indique el nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico, el cual normalmente se ubica en la etiqueta del producto o en el catálogo. Viene en el envase del producto.

3.3 N° de Registro Sanitario (si aplica): Corresponde a una sigla seguida de un número correlativo -entregado en un documento público emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile, que es asignado a un dispositivo médico particular luego de realizado el procedimiento de verificación del cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el D.S. 825/1998, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico, que se encuentre bajo control sanitario.

3.4 N° de Lote: Ingrese el número de lote declarado por el fabricante.

3.5 N° de Serie: Ingrese el número de serie del dispositivo médico, declarado por el fabricante.

3.6 Fecha de Expiración o vencimiento: Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

3.7 ¿El dispositivo médico está disponible para la evaluación? Marque con una X en la casilla correspondiente.

SECCIÓN 4. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

4.1 Nombre del Fabricante: Indique el nombre del fabricante del dispositivo médico (indicada en el envase o manual del DM).

4.2 Dirección: Indique la dirección del fabricante del dispositivo médico (indicada en el envase o manual del DM).

4.3 E-mail: Indique el correo electrónico del fabricante o proveedor (indicada en el envase o manual del DM).

4.4 Teléfono: Indique el teléfono del fabricante o proveedor (indicada en el envase o manual del DM).