

	Secretaría Departamental de Salud del Valle del Cauca	Programa Nacional de Tecnovigilancia
	FORMATO DE REPORTES DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS	
	Para uso exclusivo del INVIMA No.	

1. INSTITUCION REPORTANTE (Si aplica)			
FECHA DE NOTIFICACION (DD/MM/AAAA)	NOMBRE DE LA SEDE PRINCIPAL	CODIGO SEDE PRINCIPAL	
7/03/2012	IPS CLINICA SALUD FLORIDA		
NOMBRE DE LA SEDE DONDE OCURRIO EL EVENTO		CODIGO SEDE	
IPS CLINICA SALUD FLORIDA			
NIVEL (Si Aplica)	CIUDAD O MUNICIPIO		
II	FLORIDA VALLE		
2. IDENTIFICACION DEL PACIENTE			
INICIALES DEL PACIENTE	No IDENTIFICACION	EDAD (AÑOS)	SEXO
3. DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO			
FECHA DEL EVENTO ADVERSO SOSPECHADO (DD/MM/AAAA)	TIPO DE REPORTE		
	PRIMERA VEZ	SEGUIMIENTO	
7/03/2012			
SEÑALA SEGÚN EL (LOS) DESENLACE(S) QUE APLIQUE(N)			
Muerte			
Daños de una Función o Estructura Corporal			
Enfermedad Daño que Amenace la Vida			
Intervención médica o Quirúrgica			
Hospitalización Inicial o Programada			
No hubo daño			
Otro			
Cual?			
X			
DESCRIPCION			
MAQUINA DE ANESTESIA PRESENTA FALLA EN LA VALVULA APL			
DIAGNOSTICO PRINCIPAL DEL PACIENTE			
¿SE DETECTO LA CAUSA?			
SI	NO	CUAL ?	
X		VALVULA APL NO CIERRA	
¿SE RESOLVIO EL PROBLEMA			
SI	NO	MEDIDAS QUE SE TOMARON	
X		CAMBIO DE ORINGS	

4. INFORMACION DEL DISPOSITIVO MEDICO INVOLUCRADO		
NOMBRE GENERICO DEL DISPOSITIVO MEDICO		
MAQUINA DE ANESTESIA		
NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MEDICO		
MAQUINA DE ANESTESIA		
FABRICANTE	NUMERO DE LOTE O SERIE	
OHMEDA	ABQP00261	
MODELO	VERSION DEL SOFTWARE	REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACION
MODULUS II		
DISTRIBUIDOR O IMPORTADOR		
INTELMEDICA		
SERVICIO DE UBICACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO EN EL MOMENTO DEL EVENTO		
¿SE REPORTO AL FABRICANTE?	NOTA: CUANDO APLIQUE LISTE LOS ACCESORIOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO MEDICO AL RESPALDO DEL PRESENTE FORMATO	
SI	NO	
	X	
5. OTRAS INFORMACIONES ADICIONALES		
CARACTERISTICAS FISICAS DEL DISPOSITIVO, ACCIONES CORRECTIVAS, PESO DEL PACIENTE O CUALQUIER CONDICION TANTO FISICA COMO PATOLOGICA DEL PACIENTE QUE CONSIDERE RELEVANTE PARA ESTE REPORTE		
6. IDENTIFICACION DEL REPORTANTE		
NOMBRE DEL REPORTANTE		
LUIS EDUARDO RENGIFO HERRERA		
PROFESION O CARGO		
COORDINADOR DE MANTENIMIENTO		
DIRECCION		
CRA 19 No. 19-32		
TELEFONO	CORREO ELECTRONICO	
2642462- 2642466 EXT 179	NTENIMIENTO@HOTMAIL.COM LUIS	

Tomado del Formato de Reportes de Eventos Adversos con Dispositivos Medicos del INVIMA
 Reportar al correo electronico : tecnovigilanciasalud@valledelcauca.gov.co