

Este modelo es para reportar incidentes o eventos adversos de equipos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (diagnosticadores), no para identificar culpables, sino para promover la asistencia médica con equipos y dispositivos médicos seguros. No deje de notificar por desconocer parte de la información.

Rellene la información que posea y adjunte el formulario al correo electrónico desde el programa Adobe Acrobat o que tenga instalado y envíelo a los correos centinelaeqm@cecmecmed.cu, anapilar@cecmecmed.cu . Puede pulsar el botón Enviar al final del formulario que se conecta a su correo predeterminado para efectuar esta operación.



<b>FORMULARIO DE REPORTES DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO (DIAGNOSTICADORES). PARA SER USADO POR USUARIOS, FABRICANTES, DISTRIBUIDORES, IMPORTADORES Y PACIENTES (REM-DMDIV).</b>		
<b>1. DATOS DE LA PERSONA QUE REPORTA</b>		<b>Fecha:</b>
1.1 Nombre, apellidos, título académico:		
1.2 Cargo:		
1.3. Institución a que pertenece:		
1.4. Dirección:		Provincia:
1.5. Teléfono:	1.6. Fax:	1.7. Correo electrónico:
<b>2. DATOS DEL DIAGNOSTICADOR</b>		2.1. <input type="checkbox"/> Uso Profesional <input type="checkbox"/> Autoensayo
2.2. Nombre:		2.3. Código Referencia/ Presentación:
2.4. Lote:	2.5. Fecha de vencimiento:	2.6. Cantidad involucrada:
2.7. Condiciones de almacenamiento requeridas:		
2.8. Aplicación:		
2.9. Fabricante: País:		2.10. Titular o suministrador: País:
2.11. Versión de las Instrucciones para el uso: (Indique el número o fecha edición) ¿Está en español? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
2.12. Equipos u otros diagnosticadores asociados:		

3. DATOS DEL INCIDENTE/EVENTO	Fecha en que ocurrió:
3.1. Descripción detallada del problema: (explicar el problema con el producto y la consecuencia observada o probable)	
3.2. Lugar donde ocurrió (Especificar): <input type="checkbox"/> Laboratorio Clínico <input type="checkbox"/> Banco de sangre <input type="checkbox"/> Servicio transfusional <input type="checkbox"/> Otro servicio de salud <input type="checkbox"/> Comunidad	
3.3. Usuario en el momento del incidente/evento (Especificar): <input type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/> Licenciado <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Otro Recibió entrenamiento previo <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3.4. Tipo de afectado: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Usuario <input type="checkbox"/> Comunidad      Número de involucrados:	
3.5. Clasificación en caso de evento: <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> No procede	
3.6. ¿Conoce antecedentes similares con este diagnosticador?: otros lotes, laboratorios u otras provincias involucradas en el incidente o evento: (Explique)	
3.7. Acción inmediata realizada en el lugar donde ocurrió:	
3.8. <b>Observaciones o comentarios:</b> (aspectos relacionados con el diagnosticador que considere oportuno señalar), por ejemplo: las condiciones en que recibió el producto cuando llegó al laboratorio, su conservación u otro.	
3.9. Notificado este incidente a:  <input type="checkbox"/> Fabricante <span style="float: right;">Fecha:</span> <input type="checkbox"/> Otro      Especifique <span style="float: right;">Fecha:</span> Realizó recomendaciones: (Explique)	
3.10. <b>Enviado a CECMED por:</b> (En caso de no ser enviado por la persona que reporta)  Nombre, cargo e institución:	

La confidencialidad del que reporta y de toda la información obtenida se protegerá en todo momento, tanto interna como externamente. enviar via e.mail [centinelaegm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaegm@cecmecmed.cu) o directamente a Calle 5ta A entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA. C.P. 10300. Telef: (537) 216-4364, 216-4365. Web: [www.cecmecmed.cu](http://www.cecmecmed.cu)

## Instrucciones de llenado

### 1. Datos de la persona que reporta

- 1.1. Nombre, apellidos, título académico, de la persona q reporta
- 1.2. Cargo que ocupa en la institución
- 1.3. Institución a la que pertenece
- 1.4. Dirección de la Institución, especificar provincia.
- 1.5. Teléfono
- 1.6. Fax
- 1.7. Correo electrónico de la persona u otro correo para mantener comunicación durante la investigación, de ser necesario.

### 2. Datos del equipo relacionado con el evento o el incidente

- 2.1. Marcar con una X según corresponda
- 2.2. Nombre del diagnosticador
- 2.3. Código de referencia/Presentación
- 2.4. Lote
- 2.5. Fecha de vencimiento: fecha de vencimiento del diagnosticador
- 2.6. Cantidad involucrada en el evento o incidente
- 2.7. Condiciones de almacenamiento requeridas por el fabricante para una correcta conservación del diagnosticador
- 2.8. Aplicación del diagnosticador
- 2.9. Fabricante del diagnosticador y país.
- 2.10. Titular o Suministrador del diagnosticador y país.
- 2.11. Versión de las Instrucciones para el uso: (Indique el número o fecha edición), y marque con una X según corresponda
- 2.12. Equipos u otros diagnosticadores asociados

### 3. Datos de evento adverso o incidente

- 3.1. Descripción detallada del problema: (explicar el problema con el producto y la consecuencia observada o probable)
- 3.2. Lugar donde ocurrió, marcar con una X según corresponda
- 3.3. Usuario en el momento del incidente/evento y marcar con una X la respuesta según corresponda
- 3.4. Tipo de afectado, marcar con una X según corresponda
- 3.5. Clasificación en caso de evento, Marcar con una X la opción que corresponda al caso
- 3.6. ¿Conoce antecedentes similares con este diagnosticador?: otros lotes, laboratorios u otras provincias involucradas en el incidente o evento: (Explique)
- 3.7. Acción inmediata realizada en el lugar donde ocurrió:
- 3.8. **Observaciones o comentarios:** (aspectos relacionados con el diagnosticador que considere oportuno señalar), por ejemplo: las condiciones en que recibió el producto cuando llegó al laboratorio, su conservación u otro.
- 3.9. Notificado este incidente a: marcar con una X según corresponda
- 3.10. Enviado a CECMED por: (En caso de no ser enviado por la persona que reporta). Especificar Nombre, cargo e institución: