



## Instrucciones de Llenado del Formulario ANDID/020

Versión: 00

### NOTIFICACIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS (DEA) PARA ESTABLECIMIENTOS Y RECINTOS SEÑALADOS EN EL DECRETO EXENTO 56/19

RG.07-IT-322.00-001

#### INSTRUCCIONES GENERALES

1. El formulario ANDID/020, está destinado a las notificaciones de eventos adversos ocurridos y relacionados con el uso de desfibriladores externos automáticos (DEA), de acuerdo a lo establecido en la ley N°21.156 y su reglamento Decreto N° 56/2019.
2. **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.
  - **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.
3. El formulario debe ser completado en lo posible en su totalidad.
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 relevantes como, nombre comercial, N° de serie, modelo o nombre del Importador/Proveedor, no permitirá iniciar la investigación.
  - Nota: El formulario contiene campos que son obligatorio, los que se señalan con un asterisco “\*”.
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. Finalmente, debe enviar el formulario y enviar a [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl)



## Instrucciones de Llenado del Formulario ANDID/020

Versión: 00

### NOTIFICACIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS (DEA) PARA ESTABLECIMIENTOS Y RECINTOS SEÑALADOS EN EL DECRETO EXENTO 56/19

RG.07-IT-322.00-001

#### 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 se encuentra el Desfibrilador:** Coloque X en la casilla correspondiente. Los centros de salud deben notificar a través del Formulario ANDID/006 del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.
- 1.9 Nombre del Establecimiento:** Señale el nombre de su establecimiento.
- 1.10 Dirección del Establecimiento:** Señale la dirección de su establecimiento.
- 1.11 Para el/(la) notificador/(a): ¿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 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.



## Instrucciones de Llenado del Formulario ANDID/020

Versión: 00

### NOTIFICACIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS (DEA) PARA ESTABLECIMIENTOS Y RECINTOS SEÑALADOS EN EL DECRETO EXENTO 56/19

RG.07-IT-322.00-001

**3.2 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.

**3.3 N° de Serie:** Ingrese el número de serie declarado por el fabricante.

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

**3.5 Versión del Software N°:** Ingrese la versión del software declarada por el fabricante.

**3.6 Tiempo de Vida útil declarada por el fabricante:** Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual el fabricante garantiza el cumplimiento de las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

#### SECCIÓN 4. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE O PROVEEDOR

**4.1 Nombre del Fabricante:** Indique el nombre del fabricante del DEA (Indicada en el envase o en el manual de uso).

**4.2 Dirección/ País:** Indique la dirección/país del fabricante del DEA (indicada en el envase).

**4.3 E-mail:** Indique el correo electrónico del fabricante (indicada en el envase).

**4.4 Nombre del Importador/Proveedor:** Indique el nombre del importador en Chile.

**4.5 Dirección:** Indique la dirección del importado/proveedor.

**4.6 E-mail:** Indique el correo electrónico del importador/proveedor.

**4.7 Teléfono:** Indique el teléfono del importador.