



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES
Y
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN
DE MAL FUNCIONAMIENTO

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTE

Una vez conocido un incidente o funcionamiento incorrecto, envíe este informe por fax o correo electrónico al distribuidor local en 48 horas.
Para funcionamiento incorrecto del dispositivo médico vaya a la página 3.

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

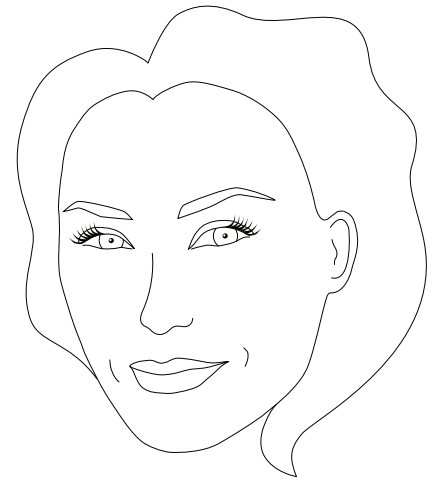
Iniciales: _____ Sexo: Mujer Hombre

Fecha de nacimiento: _____
(Día/mes/año)

2. DETALLES DEL PROCEDIMIENTO

Inyecciones	1°	2°	3°	4°
Fecha de la administración (Día/mes/año)				
N° lote				
Volumen inyectado				
Lugar de la inyección				
Aumento de labios				
Pliegues labionasales				
Pliegues mentolabiales				
Huesos de la mejilla				
Frente incluida la glabella				
Molar/mentón				
Área nasal				
Otros. Indique cuáles:				
Producto (indique el que usó)				
Aquamid®				
Aquamid® Reconstruction				

Indique el lugar de la inyección en el dibujo.



3. DETALLES DE LAS COMPLICACIONES

(Indique los detalles clínicos de la complicación)

Descripción de la complicación: _____

Fecha de inicio de la complicación: _____ (Día/mes/año) Días después de la inyección: _____

Gravedad: Leve Moderada Severa Muy severa

Tratamiento antibiótico administrado: Sí No

Otro tratamiento antibiótico administrado: Sí No

En caso afirmativo, indique:

Fármaco o nombre genérico del producto: _____

Posología: _____

Duración del tratamiento: _____

Comentarios: _____

Iniciales del paciente: _____

4. HISTORIAL MÉDICO RELEVANTE

Antes de la inyección

¿Se estaba tratando al paciente con antibióticos? Sí No

En caso afirmativo, con qué producto, dosis e indicación: _____

¿Se estaba tratando al paciente con corticoides? Sí No

En caso afirmativo, con qué producto: _____

¿Se le han inyectado al paciente otras sustancias? Sí No

En caso afirmativo, especifique el producto, la cantidad, el lugar y la fecha de la inyección: _____

¿Tiene el paciente herpes recurrente? Sí No

¿Tuvo el paciente herpes activo? Sí No

¿Tiene el paciente acné sin tratar? Sí No

¿Tuvo el paciente alguna enfermedad cutánea activa? Sí No

¿Fue sometido el paciente a alguna intervención quirúrgica o dental en los 3 meses anteriores a la inyección? Sí No

En caso afirmativo, especifíquelo: _____

¿Sufre el paciente alguna enfermedad autoinmune? Sí No

¿Tiene el paciente diagnosticada alguna otra enfermedad? Sí No

En caso afirmativo, especifíquelo: _____

¿Estaba la paciente embarazada o en periodo de lactancia? Sí No

¿Tuvo la paciente inflamaciones o edemas periódicos? Sí No

En caso afirmativo, especifíquelo: _____

Otros. Indique cuáles: _____

Después de la inyección

¿Fue sometida la paciente a alguna intervención quirúrgica, dental o tratamiento estético ó meses después de la inyección? Sí No

En caso afirmativo, especifíquelo: _____

¿Está la paciente embarazada o en periodo de lactancia? Sí No

¿Tiene la paciente inflamaciones o edemas periódicos? Sí No

En caso afirmativo, especifíquelo: _____

5. DETALLES QUE HAY QUE SUPERVISAR

Resolución de complicaciones

Recuperación total (Día/mes/año) _____ Comentarios: _____

Recuperación parcial (Día/mes/año) _____ Comentarios: _____

¿Es necesaria más atención médica? Sí No

En caso afirmativo, especifíquelo: _____

¿Necesita más consejos médicos de Contura? Sí No

En caso afirmativo, especifíquelo: _____

6. INFORMACIÓN DEL MÉDICO QUE REALIZA LA INYECCIÓN

Nombre del médico: _____

Clínica: _____

Dirección de la clínica: _____

Profesión (especialidad): _____

Número de teléfono: _____ Número de fax: _____

Correo electrónico: _____

Fecha del informe: _____
(Día/mes/año)

Adjunte cualquier otra información relevante.

Consulte el protocolo de gestión de complicaciones de Aquamid®.

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE MAL FUNCIONAMIENTO

Rellenar en caso de funcionamiento incorrecto del dispositivo médico

1. ESTE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO AFECTA A

Dispositivo médico	Lot no.	Siempre debe devolverse el dispositivo para realizar un análisis que determine el problema	
Aquamid® Hydrogel, 1 mL prerelleNo syringe		<input type="checkbox"/> Dispositivo adjunto	<input type="checkbox"/> Dispositivo enviado separadamente
Aquamid®, 1 mL prerelleNo syringe		<input type="checkbox"/> Dispositivo adjunto	<input type="checkbox"/> Dispositivo enviado separadamente

Descripción del funcionamiento incorrecto: _____

Fecha en que se produjo el funcionamiento incorrecto _____ (Día/mes/año) El funcionamiento incorrecto se produjo Antes del procedimiento de inyección
 Después del procedimiento de inyección
 Durante el procedimiento de inyección

¿Se produjo algún riesgo para el paciente debido al funcionamiento incorrecto? No Sí En caso afirmativo, descríballo _____

¿Se manipuló el dispositivo según las instrucciones de uso? No Sí En caso afirmativo, descríballo _____
 Por ejemplo, se cayó accidentalmente durante la manipulación _____

Si se produjo algún incidente debido al funcionamiento incorrecto, rellene la sección sobre incidentes de este formulario en la página 1.

2. PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS AQUAMID DEFECTUOSOS

Todos los productos usados o desembalados deben empaquetarse como productos biopeligrosos antes de devolverlos para reducir los riesgos de infección. Es importante anotar el número de lote e incluir en el envío el Formulario de notificación de funcionamiento incorrecto de Syringe. Esto permite realizar un seguimiento del dispositivo y su fabricación. Es preferible devolver los syringes en su embalaje original.

3. INFORMACIÓN DEL MÉDICO QUE REALIZA LA INYECCIÓN

Nombre del médico: _____

Clínica: _____

Dirección de la clínica: _____

Profesión (especialidad): _____

Número de teléfono: _____ Número de fax: _____

Correo electrónico: _____

Fecha del informe: _____

(Día/mes/año)

Adjunte cualquier otra información relevante.