



DOCUMENTO FINAL

Global Harmonization Task Force

Título: Comparación de los sistemas de reporte de incidentes adversos en Estados Unidos, Europa, Canadá, Australia y Japón

Grupo autor: Grupo de estudio 2

Fecha:: Mayo 21, 2002

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rita Maclachlan'.

Rita Maclachlan, GHTF Chair

El presente documento fue producido por la Global Harmonization Task Force, un grupo voluntario de representantes de agencias reguladoras de dispositivos médicos y la industria fabricante. La intención del fabricante es ofrecer una guía no restringida para ser utilizada en la regulación de dispositivos médicos, y ha sido expuesta a consultas durante su desarrollo.

No hay restricciones en la producción, distribución o uso de este documento; sin embargo, la incorporación de este documento, por completo o parcialmente, o su traducción a otros idiomas diferente al Inglés no implica o representa respaldo de ningún tipo por la Global Harmonization Task Force.

Prefacio

El presente documento fue producido por la Global Harmonization Task Force, un grupo voluntario de representantes de agencias reguladoras de dispositivos médicos y la industria fabricante. La intención del fabricante es ofrecer una guía no restringida para ser utilizada en la regulación de dispositivos médicos, ha sido expuesta a consultas durante su desarrollo.

No hay restricciones en la producción, distribución o uso de este documento; sin embargo, la incorporación de este documento, por completo o parcialmente, o su traducción a otros idiomas diferente al Inglés no implica o representa respaldo de ningún tipo por la Global Harmonization Task Force.

El propósito de este documento es ofrecer información comparativa en los sistemas adversos reportados que existen en Estados Unidos, Europa, Canadá, Australia y Japón. Los fabricantes deben apoyarse en las regulaciones actuales y guías en cada país o región para propósitos del reporte.

Nota de la Secretaria de la GHTF (Junio 2002): Al cierre de esta edición, Revisión 3, que debe ser adicionada a la página web de la GHTF (en lugar del R2) para reconocer el total del esfuerzo en el trabajo involucrado en su desarrollo, el Comité Organizador anotó que esta versión ahora contiene información desactualizada. El documento no será actualizado continuamente y fue desarrollado inicialmente durante mediados de 1990 como documento de referencia para asistir al grupo de estudio 2 con su trabajo en otras guías de documento. El comité Organizador de la GHTF incentiva a todos los lectores a visitar el sitio en web de los miembros fundadores para obtener información sobre los requisitos más recientes en regulación para dispositivos médicos.

Nota de la Secretaria de la GHTF (Junio 2002): Al realizar esta edición, revisión 3,

SECCION 1. PROPOSITO

Europa**	USA ***	Canadá*	Australia	Japón
El propósito del sistema de vigilancia es mejorar la protección a la salud y seguridad de los pacientes, usuarios y otros reduciendo la posibilidad de que se repita el mismo tipo de incidente adverso en diferentes sitios en circunstancias diferentes. Esto debe lograrse por la evaluación de incidentes reportados y, cuando sea apropiado, divulgación de información que puede ser utilizada para prevenir las repeticiones, o par aliviar las consecuencias de tales incidentes. El sistema de vigilancia está diseñado para permitir que la información sea correlacionada entre las autoridades competentes y fabricantes y de esta forma facilitar las acciones correctivas con antelación contrario a lo que se haría si la información fuera recogida y las acciones	El propósito de las regulaciones en reportes de los dispositivos médicos es asegurar que los fabricantes, (incluyendo los extranjeros), y los importadores informen de manera oportuna a la FDA de todas las heridas serias, muertes o malfuncionamiento asociado con dispositivos en el mercado. Los centros de atención al usuario reportan muertes e heridas severas Como la principal agencia pública de salud responsable de la seguridad y efectividad de los equipos, la FDA necesita esta información para evaluar el riesgo asociado con un dispositivo para poder tomar las acciones necesarias para reducir o eliminar la exposición publica al riesgo.	El propósito del Reporte Obligatorio del Problema es reducir la probabilidad de recurrencia de incidentes adversos serios relacionado con los dispositivos médicos con la evaluación de los incidentes reportados y cuando sea apropiado, divulgación de la información que puede ser utilizada para prevenir repeticiones o para aliviar las consecuencias de estos incidentes.	El propósito de reportar un incidente y el esquema de investigación es soportar el proceso de monitoreo post mercadeo bajo el Acto Terapéutico de Bienes. Solo un pequeño y seleccionado un grupo de dispositivos médicos registrados son evaluados por la TGA antes de ser aprobados para la venta en el mercado, La mayoría de productos en una lista en el Registro Australiano de Bienes Terapéuticos sin evaluación. El monitoreo post mercadeo es considerado un proceso importante para evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos terapéuticos disponibles en el Mercado.	El propósito es asegurar que la seguridad y efectividad han sido evaluados en forma cuidadosa antes del tiempo de aprobación, y los eventos adversos esperados y las contraindicaciones deben ser descritas en la etiqueta. Antes del estado de aprobación, el numero de pacientes es restringido y solo un grupo reducido de pacientes es involucrado en las pruebas clínicas. Después de la aprobación, el dispositivo es utilizando en un margen amplio de pacientes, y existe la posibilidad de eventos adversos inesperados que no pueden ser previstos cuando el dispositivo está siendo aprobado. Por lo tanto, cualquier evento adverso debe ser rastreado para asegurar seguridad de los dispositivos en el mercado.

tomadas Estado por Estado.				
----------------------------	--	--	--	--

- La siguiente información se basa en las regulaciones propuestas

** European directive (law) and guidelines (interpretation of the directive) are not interpreted in the same way throughout Europa.
Thus reference to the directive doesn't reflect that other requirements do exist.

**La directiva Europea (ley) y las guías (interpretación de las directivas) no son interpretadas en la misma forma en toda Europa.
Por lo tanto la referencia a la directiva no refleja que existan otros requisitos.

GHTF/SG2/N6 R3:2002

Agosto 28, 2000

***Esta información representa figuras claves de las regulaciones de la FDA y no reúne el alcance complete o intenciones de los requisitos para el reporte de dispositivos médicos.

SECCION 2. **APPLICABILIDAD**

Europa	USA	Canadá	Australia	Japón
Estas guías abarcan las Actividades de: - La comisión - Autoridades competentes - Fabricantes (incluyendo su representante autorizado y personas responsables por posicionarlos en el mercado, ver artículo 14 de MDD) - Usuarios y otros, preocupados con la continua seguridad de los dispositivos médicos.	La Regulación para Reportes de los Dispositivos Médicos establece requisitos para: - fabricantes - importadores - instituciones para servicio de usuarios Los profesionales de la salud (médicos, asistentes, farmaceutas, enfermeras) y otros consumidores son animados a reportar voluntariamente los eventos adversos serios y problemas del producto	Las regulaciones de Dispositivos médicos cubren las Actividades de: - Bureau de Dispositivos Médicos - División de Regulación y Vigilancia - Fabricantes - Distribuidores	El Acto de Bienes Terapéuticos cubre las Actividades de: - La administración de bienes terapéuticos - Fabricantes - Responsables (fabricantes e importadores) El reporte post mercadeo de eventos adversos es obligatorio para los responsables cuando estos se dan cuenta de una herida seria o muerte que este relacionada a dispositivos. El responsable del dispositivo es generalmente la entidad legal que fabrica o importa un dispositivo terapéutico. El reporte post mercadeo de un evento adverso es voluntario, pero fuertemente incentivado por instituciones prestadoras de servicio o practicantes.	Las guías cubren las Actividades de: - MHW (Ministerio de Salud y Bienestar) - Instituciones médicas (voluntario) - Fabricante/Importador/ Agente doméstico para fabricantes extranjeros.

SECCION 3.
TIEMPO PARA REPORTES

Europa	USA	Canadá	Australia	Japón
Sección 3.1 REPORTE OBLIGATORIO	Sección 3.1	Sección 3.1	Sección 3.1	Sección 3.1

El reporte debe ser realizado lo antes posible. El tiempo que se da a continuación es el máximo transcurrido para determinar los Actores relevantes y hacer un reporte inicial. El tiempo transcurre desde que el fabricante es informado del incidente, hasta que la Autoridad Competente recibe la notificación del fabricante. Incidente: 10 días Incidente cercano: 30 días	Reporte de evento adverso: El tiempo desde la fecha que el fabricante o institución tuvo conocimiento de la información que sugiere razonablemente que un dispositivo puede o pudo causar o ha contribuido al evento hasta la fecha del reporte. • Fabricante: Muerte, herida severa, malfuncionamiento reportable: a la FDA en los 30 días siguientes calendario. • Institución: Muerte: a la FDA y fabricante en los 10 días laborales. Herida severa: al fabricante dentro de los 10 días hábiles (Estos reportes deben ser enviados a la FDA si el fabricante del dispositivo no es desconocido) • Distribuidor Muerte, herida severa y malfuncionamiento: al fabricante dentro de los 10 días laborales Muerte, herida severa a la FDA dentro de los 10 días laborales	Fabricantes e importadores deben reportar al Bureau de Conformidad y Cumplimiento, en el período de tiempo siguiente en el que un dispositivo presenta eventos adversos. Incidente: 10 días Incidente Cercano: 30 días	Los tiempos de reporte no están especificados, pero están predichos en la frase "...tan pronto como sea posible después de que el titular esté enterado..."	Fabricantes de Dispositivos Médicos, importadores y distribuidores domésticos de fabricantes extranjeros, reportan a la División de Seguridad de la MHW, dentro del período siguiente después de que ellos se enteran del evento: • Incidentes serios o incidentes cercanos de no etiquetados –15 días • Incidentes serios o incidentes cercanos por etiquetado –30 días • Incidentes de nivel medio o incidentes cercanos por no etiquetado –30 días • Incidentes serios por enfermedades infecciosas que pudieron ser causadas por uso de dispositivos médicos –15 días
--	--	--	--	---

	<u>Reporte de 5 días del fabricante:</u> el tiempo corre (en días laborales) desde que el fabricante es conciente que un evento MDR reportable necesita acciones remediales para prevenir un riesgo razonable de herida sustancial a la salud pública hasta la fecha del reporte o que sea conciente de un evento reportable para el cual la FDA ha realizado una solicitud escrita para el envío del reporte de 5 días. Cuando se hace esta solicitud, el fabricante debe enviar, sin mayores solicitudes, un reporte de 5 días de todos los eventos subsecuentes de la misma naturaleza que involucran substancialmente eventos de la misma naturaleza por el período de tiempo especificado en la solicitud escrita. Reporte de Base del Fabricante: debe ser enviado para un dispositivo cuando el modelo del dispositivo es reportado por primera vez y para que sea Actualizado anualmente en el mes de			
--	---	--	--	--

	aniversario del registro inicial (Guía pendiente)			
--	--	--	--	--

GHTF/SG2/N6 R3:2002

Agosto 28, 2000

SECCION 4. CRITERIOS DE REPORTE

Europa	USA	Canadá	Australia	Japón
Sección 4.1 MUERTE /HERIDA SEVERA	Sección 4.1	Sección 4.1	Sección 4.1	Sección 4.1
Muerte o deterioro severo en el estado de la salud: • Enfermedad o herida que amenaza la vida • Impedimento permanente de una función del cuerpo • Impedimento permanente de una estructura del cuerpo	Muerte o herida severa, que significa una herida o enfermedad que: • Amenaza la vida • Resulta en daño permanente a una estructura del cuerpo • Resulta en impedimento permanente de una función del cuerpo (permanente quiere decir irreversible, pero no trivial, impedimento o daño de una estructura del cuerpo o función)	Muerte o deterioro severo en el estado de salud: • Amenaza a la vida • Daño permanente a una estructura del cuerpo • Impedimento permanente de una función del cuerpo	Muerte o herida severa , no está específicamente definido, pero se toma como: • Amenaza a la vida • Resultante en daño permanente a una estructura del cuerpo • Resulta en impedimento permanente de una función del cuerpo.	Muerte o herida severa quiere decir una herida o enfermedad que: • Amenaza la vida • Resulta en daño permanente a una estructura del cuerpo • Resulta en impedimento permanente de una función del cuerpo
Sección 4.2 HERIDA SEVERA CONDICIONAL	Sección 4.2	Sección 4.2	Sección 4.2	Sección 4.2
Una condición que requiere intervención médica o quirúrgica para prevenir un impedimento permanente de una función del cuerpo o impedimento permanente de una estructura del cuerpo.	Una herida o enfermedad que requiere intervención médica o quirúrgica para evitar daño permanente de una estructura del cuerpo o impedimento permanente de una función del cuerpo	Condición que requiere una intervención médica o quirúrgica para prevenir: • Daño permanente a una estructura del cuerpo • Impedimento permanente a una función del cuerpo.	Herida severa condicional no está definida específicamente, pero se toma como: • Una herida que requiere intervención clínica para prevenir una herida severa	Condición que necesita intervención médica o quirúrgica para prevenir: • Daño permanente a una estructura del cuerpo • Impedimento permanente a una función del cuerpo

Sección 4.3 FALLAS DE FUNCIONAMIENTO	Sección 4.3	Sección 4.3	Sección 4.3	Sección 4.3
Todos los eventos adversos reportables requieren que halla habido un malfuncionamiento o deterioro en las características y/o desempeño del dispositivo que llevó a pudo haber llevado a la muerte o deterioro severo de la salud. Cuando no ocurre una herida severa o muerte, es suficiente que si el evento ocurriera nuevamente pueda llevar a la muerte o deterioro severo en la salud y se conoce como incidente cercano.	Mal funcionamiento del dispositivo (o fallas para cumplir con las especificaciones de desempeño o funciona como es deseado) tal que este dispositivo o uno similar pueden causar una muerte o herida severa si ocurriera el mal funcionamiento. Especificaciones del desempeño incluyen todas las afirmaciones hechas en la etiqueta para el dispositivo. - Los usos pueden ser mostrados por afirmaciones en la etiqueta; publicidad, declaraciones orales o escritas. Un malfuncionamiento es considerado probable de causar o contribuir a una muerte o herida severa si: - La posibilidad de cause este evento no es remota ni pequeña. - Afecta el dispositivo de manera catastrófica que puede llevar a una	Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo que pudo haber llevado a la muerte o deterioro severo en la salud: - el incidente ocurrió y - es tal que si ocurriera nuevamente, podría llevar a la muerte o deterioro severo en la salud.	Mal funcionamiento no está específicamente definido, pero se toma como: Un fracaso del dispositivo para desempeñarse de la manera esperada lo que tiene el potencial de comprometer al paciente o la seguridad del operario. Tales fallas pueden ser causadas por el diseño, reclamos excesivos, especificaciones o etiquetado o fracaso del dispositivo/ componentes en la que el dispositivo/sistema no fracasó-seguro.	Falla, mal funcionamiento, diseño inadecuado/ incorrecto, problemas de manufactura y etiquetado inapropiado / inadecuado que ha llevado o puede llevar a la muerte o malfuncionamiento si el mal funcionamiento vuelve a ocurrir.

	muerte o herida severa. • el fabricante toma acción o se requiere que tome acción para prevenir una amenaza a la salud como resultado del mal funcionamiento • Un mal funcionamiento de la misma clase ha causado o contribuido a una muerte o herida severa en los últimos dos años.			
Sección 4.4 ERRORES DEL USUARIO	Sección 4.4	Sección 4.4	Sección 4.4	Sección 4.4
Los errores del usuario están generalmente fuera del sistema de reportes adversos excepto cuando: • El examen del dispositivo o etiquetado (inexactitud en las instrucciones de la etiqueta o instrucciones para el uso incluyen omisión y deficiencias) indicaba algunos factores que pudieran llevar a un incidente que involucre la muerte o deterioro serio en la salud.	• Error en el uso (errores inducidos por un mal diseño, mal rotulado, malas instrucciones, etc. Que pueden llevar a un incidente que involucre muerte o herida severa).	• Examen del dispositivo o rotulado (inexactitud en las instrucciones o las instrucciones de uso incluyen omisiones y deficiencias) indicaron algunos factores que pueden llevar a un incidente que involucre muerte o deterioro severo en la salud.	Errores del usuario no está definido específicamente, pero se toma como: • Una situación donde la herida del paciente u operario o la herida cercana es causada por un uso incorrecto ej no seguir las instrucciones o rotulado cuando estos son estudiados como adecuados para un usuario "normal" o "razonable". • Uso "fuera del rótulo" cuando el dispositivo no está especificado par ala aplicación o específicamente contra indicado dentro de las	• La alerta implica buscar registros de direcciones de rotulado inadecuado que puedan llevar a un incidente que involucre muerte o herida severa. No existen provisiones definidas en los reportes de incidentes adversos

			instrucciones de uso o rótulo.	
Sección 4.5 LITERATURE ANALYSIS ANALISIS DE LA LITERATURA	Sección 4.5	Sección 4.5	Sección 4.5	Sección 4.5
No existen guías y las guías de vigilancia de la unión Europea dicen: “Estas guías no hacen recomendaciones sobre la estructura de los sistemas por los cuales el fabricante reúne la información sobre el uso del dispositivos en la fase de post producción”. Sin embargo, la directiva indica que “El fabricante debe asumir la institución y mantener al día un proceso sistemático para revisar la experiencia adquirida con los dispositivos en la fase de post producción.”	El reporte es necesario cuando el fabricante conoce que existe un evento reportable sin importar la fuente, tal como lo dice la literatura.	La regulación no especifica como el fabricante o importador conoce el incidente reportable, sino que simplemente debe reportarlo dentro de cierto límite de tiempo basado en el momento en que tuvo conocimiento.	El Acto de Bienes terapéuticos no especifica como un responsable obtiene el conocimiento de eventos reportables, pero las condiciones impuestas bajo el Acto requieren que “si los bienes son distribuidos fuera del país al igual que en Australia, la alerta del producto o cualquier acción reguladora similar tomada en relación con los bienes fuera de Australia, que tiene o puede tener relevancia con la seguridad de la calidad o eficacia de los bienes distribuidos en Australia, debe ser notificado.	Investigaciones que indiquen los siguientes numerales: • Efecto severo en la salud humana • Grandes cambios en la tendencia de los eventos adversos • No hay efectividad
Sección 4.6 ACCIONES REMEDIALES	Sección 4.6	Sección 4.6	Sección 4.6	Sección 4.6
No aplica	Reporte de 5 días del fabricante quiere decir un reporte enviado en el momento que: • es conciente que un evento o eventos reportables necesitan acciones remediales ara	No aplica	No aplica	No aplica

	prevenir un riesgo irrazonable de daño sustancial a la salud pública o • es conciente de un evento reportable para el cual la FDA ha hecho un requisito escrito para el envío de un reporte de 5 Días. Cuando se hace este requisito, el fabricante debe enviar, sin mayores requisitos, un reporte de 5 días para todos los eventos subsecuentes de la misma naturaleza que involucran dispositivos parecidos por el período de tiempo especificado en el requisito escrito.			
Sección 4.7 REPORTES VOLUNTARIOS	Sección 4.7	Sección 4.7	Sección 4.7	Sección 4.7
Los reportes voluntarios pueden ser enviados en cualquier momento y pueden ser diferentes a una muerte, herida severa o malfuncionamiento según la definición.	Los reportes voluntarios <u>pueden ser enviados en cualquier momento</u> y pueden ser diferentes a muertes, heridas severas o malfuncionamiento como está definido.	Los reportes voluntarios pueden ser enviados en cualquier momento y pueden ser diferentes a muerte, herida severa o mal funcionamiento como está definido. Los reportes de incidentes (incluyendo aquellos que involucran muerte o deterioro severo en la salud) de los otros que no sean fabricantes e importadores (por ejemplo, hospitales, fiscalías, el público	Los reportes voluntarios pueden ser enviados en cualquier momento y pueden ser otros diferentes a muertes o heridas severas	Los reportes voluntarios pueden ser enviados en cualquier momento y pueden ser diferentes a muerte , herida severa o mal funcionamiento de acuerdo a la definición.

		etc.) también son considerados reportes voluntarios.		
--	--	--	--	--

SECCION 5.
INCIDENTES/EVENTOS NO REPORTABLES

Europa	USA	Canadá	Australia	Japón
• Condiciones aisladas para las cuales el fabricante tiene provisiones • Envejecimiento normal del producto previsible en la información ofrecida con el dispositivo • Mal manejo o errores en el uso* • Efectos secundario esperados. El riesgo era predecible y clínicamente aceptable en vista del potencial beneficio al paciente. • El resultado del incidente fue afectado en forma adversa por una condición pre-existente del paciente • El evento ocurrió fuera de la unión Europea. *Si las provisiones son descritas en la información de la etiqueta.	• Los eventos adversos para los cuales no hay información que pueda causar que una persona que esté calificada para dar un juicio médico (ejemplo: un médico, enfermera, controlador de riesgo o ingeniero biomédico) para alcanzar una conclusión razonable de que el dispositivo no causó o contribuyó a una muerte o herida severa o que un malfuncionamiento no causará • La FDA puede otorgar exenciones , varianzas o alternativa de o a cualquiera o todos los requisitos del reporte.	Las Regulaciones no tienen provisiones para “Eventos No Reportables” Este tema puede ser cubierto en documentos guías futuros • Eventos ocurridos fuera de Canadá	El Acto de Bienes Terapéuticos no tiene provisiones para “eventos no reportables” pero estos serán cubiertos en futuros documentos guías • Eventos ocurridos fuera de Australia	No existen provisiones definitivas para “Eventos No Reportables” excepto por mal manejo o errores en el uso. El reporte no es un requisito cuando el incidente ha sido causado obviamente por el mal manejo o error del usuario resultando por un inadecuado conocimiento o técnica

SECCION 6.
PROCEDIMIENTO PARA REPORTAR

Europa	USA	Canadá	Australia	Japón
El fabricante normalmente realiza la investigación siguiendo el reporte inicial, manteniendo a la Autoridad Competente informada del progreso según sea apropiado. Debe haber un reporte final, en un período de tiempo, que es un informe escrito del resultado de la investigación y de cualquier acción relevante a la Autoridad Competente. El fabricante debe reportar a la Autoridad Competente en el país de la ocurrencia del incidente el hecho y para dispositivos implantables una copia del reporte también debe ser enviada a la autoridad competente del estado donde el implante fue desarrollado, cuando se sabe. La notificación de alerta debe ser realizada a cada Miembro del Estado en el que el dispositivo está siendo alertado, copiado a la Autoridad Competente del Estado donde reside el Cuerpo	La información necesaria debe ser incluida dentro del reporte de eventos adversos. Si alguna información necesaria no fue ofrecida, una explicación de porque esta información no fue dada y los pasos tomados para obtener esta información deben ser enviados. Los reportes de seguimiento que ofrecen información adicional o correctiva pueden ser enviados en cualquier momento después del reporte inicial. Los reportes que contienen información solicitada por la FDA dentro de un tiempo estipulado por la FDA.	El reporte inicial de incidentes entre 10 o 30 días. El reporte final se requiere basado en tiempo dado por el reporte inicial	El reporte inicial de incidentes "lo antes posible después que el responsable se entera del evento". Es necesario que el responsable responda a requerimiento de información adicional en 15 días. El proceso de investigación y conclusiones finales son determinadas por los niveles de investigación y tipo de acción remedial requerida si existe	El reporte inicial dentro de 15 a 30 días, seguido por el reporte final después de la investigación. Los reporte de seguimiento serán requeridos mensualmente hasta que se entregue el reporte final lo antes posible después de la investigación.

Notificado, cuando sea aplicable.				
-----------------------------------	--	--	--	--

SECCION 7.
FORMATOS APLICABLES

Europa	USA	Canadá	Australia	Japón
• Reporte Inicial de Incidente • Reporte Final de Incidente	• Reporte obligatorio de evento adverso (Formato MedWatch 3500 A) para fabricantes, instituciones prestadoras de salud e importadores. • Reporte obligatorio de evento adverso (Formato MedWatch 3500 A) para fabricantes, instituciones prestadoras de salud e importadores. • Reporte voluntario de eventos adversos (Formato Med Watch 3500) para profesionales de la salud y otros. • Reporte base para fabricantes (Formato 3417) • Reporte anual de institución prestadora de salud (Formato 3419)	• Un proforma del formato para reportar incidentes (Formato de Reporte de Problemas de Dispositivos Médicos, Julio 11998) está disponible y es preferido pero nos e considera obligatorio, enviando toda la información que será necesaria si el formato es enviado.	• Un formato de reporte de incidentes proforma está disponible pero no se considera obligatorio	• Reporte inicial y final como está identificado en el formato número 3.2

SECCION 8.

CONTENIDO DE LOS FORMATOS

Europa	USA	Canadá	Australia	Japón
El reporte debe incluir los siguientes detalles cuando sea apropiado:	Los reportes individuales del fabricante sobre dispositivos médicos debe contener la siguiente información, conocida o parcialmente conocida para ellos:	El formato tiene los requisitos para la siguiente información:	El formato de reporte requiere la siguiente información:	El reporte debe incluir la siguiente información si es apropiado:
Sección 8.1 INFORMACION DEL FABRICANTE	Sección 8.1	Sección 8.1	Sección 8.1	Sección 8.1
- nombre del fabricante (y el nombre del representante autorizado, dentro de la Unión Europea, si es relevante) - dirección - Sitio de contacto - número telefónico, fax - Número de identificación del cuerpo notificado involucrado y la fecha de certificación	- nombre del fabricante - dirección del fabricante y sitio de fabricación del dispositivo - nombre de la oficina de contacto y dirección - número de teléfono	- Identidad del fabricante e importador - Dirección - Punto de contacto - Número de teléfono - Número de fax - Número de licencia del establecimiento (si aplica)	- Fabricante Nombre, dirección, teléfono - Proveedor Nombre, dirección, teléfono (Si es conocida, o si es diferente del responsable)	- fabricante / importador / nombre del representante local para fabricantes extranjeros - dirección - punto de contacto - número de teléfono / fax
Sección 8.2 FECHA	Sección 8.2	Sección 8.2	Sección 8.2	Sección 8.2
La fecha en que el incidente llegó a la atención del fabricante o importador	fecha de recepción por el fabricante (mes, día, año)	La fecha en que el incidente llegó a la atención del fabricante o importador	Fecha del incidente si el reporte es de una institución de salud o cuando el responsable conoce el incidente.	fecha del reporte del fabricante a la autoridad
Sección 8.3	Sección 8.3	Sección 8.3	Sección 8.3	Sección 8.3

INFORMACION DEL DISPOSITIVO				
• tipo de dispositivo médico • nombre comercial • número de modelo en catálogo • serie, grupo, número de lote • versión de software	• tipo de dispositivo • marca • número de modelo, número en catálogo • serie, lote u otros números de identificación • fecha de vencimiento, si existe • día de implantación del dispositivo y explicación (mes, día, año) • Si el dispositivo estaba disponible para evaluación y si el dispositivo fue devuelto al fabricante, y si así fue, la fecha en que fue devuelto. • si el dispositivo fue devuelto al fabricante y evaluado por el fabricante, un resumen de la evaluación. Si no se realizó una evaluación, envíe una explicación de porque no se realizó. • fecha de fabricación del dispositivo (mes, día, año) • estaba el dispositivo etiquetado para uso único • si el uso del dispositivo era inicial, reuso o desconocido.	• Nombre del dispositivo • Modelo o número de catálogo • Número de control • Edad del dispositivo • Estaba estéril? • Versión de software • Número de licencia del dispositivo	• identificación del dispositivo • tipo de producto/aplicación • marca, nombre comercial y número de modelo • serie/grupo/número de lote • fecha de fabricación (si es conocida)	• marca • nombre genérico del dispositivo • nombre del tipo de dispositivo • número de modelo, número en el catálogo • número de autorización como el número de autorización en el documento de control.

Sección 8.4 ACCESORIOS	Sección 8.4	Sección 8.4	Sección 8.4	Sección 8.4
dispositivos asociados y/o accesorios involucrados en el incidente (si se conoce)	productos médicos concomitantes y fechas de terapia (no enumere los productos que fueron utilizados para tratar el evento)	Dispositivos asociados y/o accesorios involucrados en el incidente (si se conoce)	No requiere	No aplica
Sección 8.5 Descripción del incidente	Sección 8.5	Sección 8.5	Sección 8.5	Sección 8.5
Detalles del incidente (hasta lo que se conoce) incluyendo: • fecha • resultados del paciente o usuario • localización actual del dispositivo involucrado en el incidente	descripción del evento o problema debe incluir: • fecha del evento • resultados ej. Muerte o herida severa; seguimiento del paciente, tratamiento requerido, o daño permanente • edad del paciente en el momento del evento o fecha de nacimiento • sexo y peso del paciente • como estuvo involucrado el dispositivo • operador del dispositivo (profesional de la salud, paciente, otro usuario) • naturaleza del problema • descripción de exámenes relevantes, incluyendo fechas e información de laboratorios	Detalles del incidente (hasta lo que se conoce) incluyendo: • Fecha • Resultado del paciente o usuario • Incidente reportado al fabricante ? importador ? distribuidor ?	• Descripción del incidente, incluyendo historia, consecuencias, circunstancias y, cuando sea relevante, información esquematizada o explicativa	Descripción del evento o problema incluye: • fecha del evento • resultado del paciente del usuario • edad del paciente o fecha de nacimiento • sexo del paciente • como estuvo involucrado el dispositivo y usos • si es implantado, dar el nombre

	• otra información relevante del paciente incluyendo condiciones médicas pre existentes • cualquier condición ambiental que pueda haber influido en el evento.			
Sección 8.6 INFORMACION DE QUIEN REPORTA	Sección 8.6	Sección 8.6	Sección 8.6	Sección 8.6
• punto de contacto del usuario donde ocurrió el incidente (debe ser necesariamente la persona que observó realmente el incidente. Es recomendable que las instituciones de salud tengan un testigo de para contactar que haya observado el incidente).	• información de la persona que hace le reporte inicial, incluyendo nombre. Dirección y teléfono del reportante quien inicialmente dio la información a la institución prestadora de salud, fabricante o distribuidor, si el reportante inicial es un profesional de la salud, ocupación, y si el reportante inicial también envió una copia del reporte a la FDA, si se sabe. • Fecha del reporte por la primera fuente.	• Información del reportante inicial, incluyendo nombre, dirección y número de teléfono de la persona que envía la información al fabricante o importador.	• Información del reportante, incluyendo institución u organización responsable, dirección y teléfono y detalles para contactar.	• Razones por las que utilizó el dispositivo.
Sección 8.7 COMENTARIOS DEL FABRICANTE	Sección 8.7	Sección 8.7	Sección 8.7	Sección 8.7

Comentarios preliminares del fabricante	- número de reporte del fabricante - códigos de evaluación, incluyendo eventos, métodos, resultados y códigos de conclusiones; para cada código del evento proporcionado por la institución de salud o un distribuidor, una declaración sobre si el tipo de evento representado por el código es mencionada en el rotulado del dispositivo.	- Comentarios preliminares del fabricante o importador - Comentarios finales del fabricante o importador (si el formato es utilizado para enviar el reporte final)	La mayor parte de reportes son de instituciones prestadoras de salud. Los comentarios de fabricantes/responsables son solicitados cuando una se envía una solicitud de información al responsable del dispositivo.	Información detallada de eventos adversos o problemas del dispositivo - tipo de dispositivo - fecha de desencadenamiento del evento - progreso de los síntomas del paciente etc. - Resultados finales del paciente
Sección 8.8	Sección 8.8	Sección 8.8	Sección 8.8	Sección 8.8
Las prácticas nacionales para proteger la confidencialidad del paciente deben ser respetadas	abreviaturas del nombre del paciente u otra identificación (no utilice el nombre completo o número de seguro social)	No hay requisitos para reportar la identidad del paciente.	No hay requisitos para la identidad del paciente que va a ser suministrada	Solo se deben enviar las iniciales del paciente
Sección 8.9 Sigüientes pasos	Sección 8.9	Sección 8.9	Sección 8.9	Sección 8.9
Sigüientes acciones y escala de tiempo propuesta por el fabricante	si se tomaron acciones remediales y tipo de acción si la acción remedial fue reportada como remoción o corrección.	El plan de acción propuesto que el fabricante o importador pretende seguir con relación al incidente y la escala de tiempo.	Plan de acción propuesto, si existe, es solicitado cuando haya una solicitud de información al responsable del dispositivo.	- comentarios del fabricante - acciones correctivas (incluye acciones propuestas y escala de tiempo)
Sección 8.10	Sección 8.10	Sección 8.10	Sección 8.10	Sección 8.10

REPORTE A OTRAS AUTORIDADES COMPETENTES				
Una declaración sobre si el fabricante conoce de otros incidentes similares que tengan impacto en el reporte actual, y si (positivos) los nombres de esa autoridad competente y la fecha del reporte.	No aplica	Una declaración sobre si se ha realizado algún reporte previo al Programa sobre este producto, y la fecha del reporte.	No aplica	No aplica

Sección 8.11 TIPO DE REORTE	Sección 8.11	Sección 8.11	Sección 8.11	Sección 8.11
Reporte inicial/final	Tipo de reporte: Inicial (30 días) Seguimiento (suplemento también 30 días) o 5 días	• Obligatorio 10 días • Obligatorio 30 días • Voluntario	No aplica	No aplica
Sección 8.12 BASE DEL REPORTE	Sección 8.12	Sección 8.12	Sección 8.12	Sección 8.12
No aplica	Reportes básicos del fabricante: • Nombre de contacto del fabricante, dirección y número de teléfono • Identificación del producto • Identificación de cualquier dispositivo reportado anteriormente en un reporte de base que es substancialmente similar al dispositivo que está siendo reportado • Base para el mercadeo, incluyendo 510 (k) o número PMA y • Es el dispositivo Actualmente sujeto de un estudio post mercadeo • Fecha en que el dispositivo fue mercadeado inicialmente y si aplica, la fecha en que el fabricante dejó de mercadear el dispositivo. • Tiempo de	No aplica	El reporte de base es necesario únicamente para dispositivos registrados, por los primeros tres años de registro. Una introducción reciente de 10 años de reporte base ha sido implementado para tejido de válvulas cardíacas prostéticas	No aplica

	almacenamiento, si aplica, y ciclo de vida esperado para el dispositivo.			
Sección 8.13 Reporte final	Sección 8.13	Sección 8.13	Sección 8.13	Sección 8.13
El reporte final del fabricante debe incluir los resultados de la investigación y puede identificar cualquiera de las siguientes acciones: • ninguna acción • vigilancia adicional o seguimiento del dispositivo en uso • divulgación de la información a los usuarios • acciones correctivas de producciones futuras • acciones correctivas del dispositivo en uso • alerta	La FDA utiliza un sistema único de reporte. Si el fabricante obtiene la información requerida después de llenar el formato de reporte inicial, es necesario un reporte suplementario dentro de los siguientes 30 días.	Una descripción del incidente, incluyendo el número de personas que han sido sometidas a deterioro severo en el estado de su salud o que han muerto; una explicación detallada de la causa del incidente y una justificación por las acciones tomadas con relación al incidente; y cualquier acción tomada como resultado de la investigación que puede incluir: 1. Aumento en la vigilancia post mercadeo del dispositivo 2. dando al usuario del dispositivo Información 3. acciones correctivas y preventivas 4. respetando el diseño y fabricación del dispositivo 5. acciones correctivas en cualquier unidad del dispositivo que aún esté en uso, y, 6. alerta del dispositivo	Ningún reporte final designado necesario por el responsable. El evento es cerrado por acuerdos mutuos entre el responsable y TGA después de la discusión o negociación del resultado final. La copia final de reporte TGA, con resultados es producida por el responsable.	El reporte final del fabricante puede incluir información tal como la investigación, acciones correctivas y respuesta a usuarios.
Sección 8.14	Sección 8.14	Sección 8.14	Sección 8.14	Sección 8.14

CERTIFICACIÓN ANUAL				
	Requisito eliminado por el Acto de Modernización de la FDA en 1997	No aplica	No aplica	No aplica
Sección 8.15 Instituciones prestadoras-reporte semianual	Sección 8.15	Sección 8.15	Sección 8.15	Sección 8.15
No aplica	• HCFA (Administración financiera de instituciones prestadoras de salud • Nombre de la institución y dirección completa • Fecha del reporte y el número más alto y bajo de reporte de los reportes enviados durante el período reportado • Nombre, posición, título y dirección completa de los individuos designados por la institución como personas de contacto. • información para cada evento reportable que ocurrió durante el período anual reportable, incluyendo el número de reporte de la institución prestadora; nombre y dirección del fabricante del dispositivo, marca del dispositivo y nombre común; • modelo del producto, catálogo, número de serie y/o lote, una breve	No aplica	No aplica	No aplica

	descripción del evento reportado al fabricante y/o FDA; y donde fue enviado el reporte. • Resumen del número total de eventos reportables, o • Accesorios o el reporte original del evento.			
--	--	--	--	--

SECCION 9. PAPEL DE LA AUTORIDAD

Europa	USA	Canadá	Australia	Japón
La autoridad competente debe confirmar el recibido del reporte a la persona que los envía.	FDA confirma el recibido de <u>reportes voluntarios únicamente</u> . Todos los reportes entran en una base de datos.	La autoridad competente debe confirmar el recibido del reporte al remitente.	LA TGA confirma el recibido de todos los reportes, voluntarios y obligatorios, tanto de instituciones prestadoras de salud como del responsable	MHW hace registros de los reportes recibidos y evalúa los reportes.
La autoridad competente debe registrar el reporte- esto involucra categorización del incidente, por ejemplo: • by date (of incident, receipt • por fecha (del incidente, recibido del fabricante, recibido por la autoridad competente) • por resultado (muerte, herida o incidente cercano) • por fabricante y modelo • por tipo de dispositivo, utilizando la nomenclatura adecuada • por “organizando” con la Autoridad competente para este tipo de incidentes (si hay) • por la fecha en que el fabricante debe realizar la siguiente acción.	La FDA trata los eventos adversos relacionados al dispositivo caso por caso. La respuesta de FDA se basa en el número de reportes de eventos adversos, el verdadero efecto de estos eventos adversos y el riesgo potencial a la salud. LA FDA dirigirá indagatorias/investigaciones a fabricantes, instituciones prestadoras de salud e importadores. Las compañías pueden ser contactadas por carta, teléfono o un investigador dela FDA. Las opciones de seguimiento incluyen: cartas adicionales con información, seguimiento telefónico, inspecciones en el sitio, reuniones y acciones de	La Autoridad Competente debe registrar los reportes- esto involucra categorizar los incidentes, por ejemplo: • por fecha (del incidente, recibo por el fabricante, recibido por la autoridad competente) • por resultado (muerte, herida o incidente cercano) • por fabricante y modelo • por tipo de dispositivo utilizando la nomenclatura adecuada • por la fecha en que se debe realizar la próxima acción del fabricante La autoridad competente normalmente monitorea la investigación llevada a cabo por el fabricante y debe	Todos los reportes son tratados individualmente y estudiados para el riesgo basado en resultados potenciales y reales, historial de reportes extranjeros y historia previa del mercado. La respuesta se basa en el número de eventos adversos para el producto, estudio de riesgo del resultado, modo de fracaso etc. La TGA puede conducir investigaciones del dispositivo a través del responsable o directamente con el fabricante. Las opciones de regulación incluyen: • Publicaciones de boletines de alerta general • Referencia del comité	

La autoridad competente monitorea la investigación llevada a cabo por el fabricante y debe evaluar el reporte e intervenir cuando sea apropiado. Esto puede ser realizando su propia investigación consultando al fabricante.	cumplimiento.	evaluar el reporte e intervenir cuando sea apropiado, en consulta con el fabricante si se puede. El programa ha establecido documentos guía para procesos como • procedimiento para el manejo de quejas sobre dispositivos y alertas • procedimientos para reportar problemas obligatorios y voluntarios sobre dispositivos El programa ha desarrollado procedimientos operativos estandarizados para • evaluación de incidentes obligatorios de reporte obligatorio • investigar reportes de problemas con dispositivos médicos El programa analiza reportes de problemas individuales con la intención de centrar las auditorias de vigilancia post-mercado.	sobre reacciones adversas de medicamentos para seguimiento • Acción a través de la sección GMP de la TGA. • Mejoramiento del producto (hardware, software, documentación etc.) • Alertas de seguridad • Alertas voluntarias para correcciones de productos o remoción • Alerta obligatoria para correcciones de productos o remoción.	
--	----------------------	--	--	--

SECCION 10.
DEFINICIONES

Europa	USA	Canadá	Australia	Japón
Sección 10.1 FABRICANTE	Sección 10.1	Sección 10.1	Sección 10.1	Sección 10.1
....la persona jurídica o natural responsable del diseño, fabricación. empaque y rotulado de un dispositivo antes de que sea ubicado en el mercado bajo su propio nombre, sin importar si estas operaciones son realizadas por la persona propiamente o por un intermediario. Las obligaciones (de la directiva) que deben ser cumplidas por el fabricante también aplican a la persona natural o legal que ensambla, empaca, procesa, y/o etiqueta uno o más productos terminados y/o le asigna el propósito como dispositivo con el objetivo de que sea ubicado en el mercado bajo su propio nombre. Este sub párrafo no aplica a la persona que, mientras no sea un fabricante concebido dentro de la definición del primer párrafo, ensambla o adapta dispositivos que ya están en el mercado para el propósito en el paciente.	Cualquier persona que fabrique, prepare, propague, comprima, ensamble o procese un dispositivo por procedimientos químicos, físicos, biológicos u otro procedimiento. El término incluye cualquier persona que: • reempaque o cambia el contenido, empaque o rotulado de un dispositivo para procurar la distribución del dispositivo desde su sitio de manufactura • inicie especificaciones para dispositivos que son manufacturados por una segunda persona para la subsecuente distribución por la persona que inicia las especificaciones • Fabrica componentes o accesorios cuya intención es ser comercialmente distribuidos.	La persona que vende el dispositivo médico bajo su propio nombre, o bajo una marca, diseño, marca comercial u otra marca o nombre propio o controlado por la persona, y que es responsable del diseño, fabricación, ensamble, procesamiento, rotulado, empaque, pulido de modificación del dispositivo o de asignarlo a un propósito, siendo estas funciones desempeñadas por la persona o en su nombre.	Fabricante- • Para producir los bienes; o • Para acoplarse en cualquier parte del proceso de producir los bienes en su estado final, incluyendo acoplarse en el proceso de empaque, etiquetado, almacenamiento, esterilización, prueba o liberación para suplir los bienes o cualquier componente o ingrediente de los bienes como parte del proceso.	No existe definición pero "fabricante" es interpretado como "cualquier persona natural o legal que está autorizada para fabricar un dispositivo pro negocio obteniendo el "kyoka" (licencia) del gobernante local."
Sección 10.2 DISTRIBUIDOR	Sección 10.2	Sección 10.2	Sección 10.2	Sección 10.2
La definición no ha sido	Distribuidor quiere decir	Distribuidor	Distribuidor	No existe definición pero

establecida	cualquier persona, diferente al fabricante o importador que: - adelanta el mercadeo de un dispositivo del lugar original de fabricación a la persona que hace la entrega o venta final al usuario final pero - No reempaca o cambia el contenido, empaque o rotulado del dispositivo o empaque del dispositivo. El distribuidor no tiene obligaciones de reportar eventos adversos.	<u>No definido específicamente</u>	- no está definido específicamente como el Acto aplica únicamente a responsables o fabricantes Responsable- - Una persona que exporta o arregla la exportación de los bienes desde Australia o - Una persona que importa o arregla la importación de los bienes a Australia o; - Una persona que, en Australia, fabrica los bienes, o arregla para que otra persona fabrique los bienes para suplir (en Australia u otra parte) Pero no incluye una persona que: - Exporta, importa o fabrica los bienes o - Arregla la exportación, importación o fabrica los bienes, en representación de otra persona que en el momento de la exportación, importación o arreglos, es un residente de tiene negocios en Australia.	"distribuidor" es interpretado como "cualquier persona natural o legal que está autorizada para vender o alquilar un dispositivo médico para negocio notificando al gobierno local de los requerimientos establecidos en el MHW."
Sección 10.3 II INSTITUCION PRESTADORA	Sección 10.3	Sección 10.3	Sección 10.3	Sección 10.3

No existe definición pero "institución prestadora" es interpretada como "cualquier institución que ofrece servicios terapéuticos o de diagnóstico a los pacientes".	Institución prestadora quiere decir un hospital, de cirugía ambulatoria, ancianato, institución de diagnóstico o de tratamiento ambulatorio y que no es un "consultorio médico" (un sitio que opera como el consultorio de un médico u otro profesional dela salud con el objetivo primario de examinar, evaluar y tratar o referir pacientes)	Institución prestadora de salud quiere decir una institución que ofrece servicios de diagnóstico y terapéuticos a pacientes. Incluye un grupo de instituciones que se reportan a un encargado común que tiene la responsabilidad de las Actividades llevadas a cabo en estas instituciones.	Institución prestadora-no definido	No existe definición pero "institución prestadora" es interpretado como " cualquier institución que ofrece servicios de diagnóstico o terapéuticos a pacientes"
---	--	---	------------------------------------	---

Sección 10.4 DISPOSITIVOS MEDICOS	Sección 10.4	Sección 10.4	Sección 10.4	Sección 10.4
...cualquier instrumento, aparato, utensilio, material u otro artículo, que sea utilizado solo o en combinación, incluyendo el software necesario para su adecuada aplicación con la intención por parte del fabricante de ser utilizado por seres humanos con el propósito de: • diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedades • diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio de o compensación por una herida o impedimento • investigación, reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico • control of conception • control de embarazo y que no logre su acción principal dentro o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en su función por estos medios...	... cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, invención, implante, agente in vitro, u otro artículo similar o relacionado, incluyendo cualquier componente, parte o accesorio que es: • reconocido en el Formulario Nacional oficial o Farmacopea de los Estados Unidos o cualquier suplemento de estos • destinado para ser utilizado en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades en el hombre u otros animales o • destinado a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre u otros animales y que no alcanza ninguno de sus propósitos a través de acciones químicas dentro o sobre el cuerpo del hombre u otros animales y que no	... cualquier artículo, instrumento, aparato o invención incluyendo un componente, parte o accesorio fabricado, vendido o representado para ser utilizado en: (a) el diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad, desorden o estado fisiológico anormal, o sus síntomas en seres humanos; (b) restaurar, corregir o modificar una función del cuerpo o la estructura del cuerpo de seres humanos ©diagnóstico de embarazos en seres humanos o (d) el cuidado de un ser humano durante el embarazo y después del parto incluyendo el cuidado del recién nacido. Incluye un elemento de control natal pero no incluye un medicamento.	Bienes terapéuticos que consisten de un instrumento, aparato, material de aplicación u otro artículo (que sea utilizado individualmente o en combinación) junto con cualquier accesorio o software requerido para su función adecuada, que no logra su acción principal por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos o metabólicos a pesar de poder ser asistidos en sus función por estos medios.	..instrumentos o aparatos cuya intención de uso es el diagnóstico, cura o prevención de enfermedades en hombres o animales, o cuya intención es afectar la estructura de cualquier función del cuerpo del hombre u otros animales, y que son designados por Orden del Gabinete.

	depende de ser metabolizado para lograr su propósito primario.			
--	--	--	--	--

Sección 10.5 ACCESORIO	Sección 10.5	Sección 10.5	Sección 10.5	Sección 10.5
... un artículo que mientras no sea un dispositivo está especificado por su fabricante para ser utilizado junto con un dispositivo para permitir que este sea utilizado de acuerdo con los usos del dispositivo especificados por el fabricante del dispositivo.	... cualquier unidad terminada distribuida de manera separada pero cuyo intención es ser unido a o utilizado en conjunto con otro dispositivo terminado. (Manual de Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos)	.. Cuando un término no está definido en nuestro Acto o regulaciones, se debe aplicar la definición común de la palabra (ejemplo la definición del diccionario – un ajuste menor o accesorio)	.. no está definido específicamente, pero generalmente tomado como una parte del dispositivo Principal, utilizado en conjunto con el dispositivo, que no es un dispositivo terapéutico operacional por si solo, que es ofrecido como un elemento individual.	No existe definición.
Sección 10.6 NOTA DE ADVERTENCIA/ALERTA	Sección 10.6	Sección 10.6	Sección 10.6	Sección 10.6
Una notificación formulada para dar información y/o sugerir que acción debe ser tomada en el uso, modificación, disposición o devolución de un dispositivo médico (ver también alerta)	Nota de advertencia quiere decir esencialmente lo mismo en los Estados Unidos que en Europa. La regulación de los EU puede formular alertas de seguridad, advertencias de salud pública y notificaciones urgentes.	El término “Noticia de Advertencia” no es utilizado en Canadá.. Una alerta es emitida para ofrecer información y/o para advertir que acciones deben ser tomadas con relación al uso, modificación, disposición o devolución de un dispositivo médico (ver también alerta)	Alerta de seguridad: advertencia que tiene que ver con una situación específica con relación al bien terapéutico que, mientras intenta cumplir con todas las especificaciones e indicaciones terapéuticas, puede presentar un riesgo irrazonable de daño sustancial si no se toman ciertas especificaciones con relación a su uso.	Una notificación formulada para ofrecer información y/o aconsejar que acciones deben ser tomadas en el uso, modificación, disposición o devolución de un dispositivo médico (ver también alerta).
Sección 10.7 ALERTA	Sección 10.7	Sección 10.7	Sección 10.7	Sección 10.7
Cuando existe un riesgo de muerte o deterioro severo en el estado de salud, la devolución de un dispositivo médico al	La remoción o corrección de una empresa de un producto marcado que la FDA considera que está violando	 con relación a un dispositivo que ha sido vendido, quiere decir cualquier acción tomada por	Alerta - eliminación permanente de un bien terapéutico de suministro o uso por razones relacionadas	No existe definición pero la interpretación es muy similar a los EU.

proveedor, la modificación del proveedor en el sitio de la instalación, o intercambio o destrucción de acuerdo con las instrucciones contenidas en una nota de advertencia.	la ley que esta institución administra y en contra lo cual la agencia iniciará un proceso legal ej. Ataque, o una acción tomada cuando el dispositivo posee un riesgo severo a la salud. Alerta no incluye un retiro del Mercado o recuperación de inventario Acción remedial quiere decir cualquier acción diferente al mantenimiento rutinario o servicio de un dispositivo cuando tal acción es necesaria para prevenir la recurrencia de un evento reportable. Las acciones remediales incluyen alertas, reparaciones, reemplazos, re etiquetado, notificaciones, inspecciones, monitoreo de pacientes y modificaciones/ajustes del dispositivo.	el fabricante, importador o distribuidor del dispositivo para alertar o corregir el dispositivo, o para notificar a sus propietarios y usuarios de los defectos o defectos potenciales, después de enterarse que el dispositivo: • puede ser nocivo par ala salud • puede fallar en conformarse cualquier reclamo hecho por el fabricante o importador relacionado con la efectividad, beneficios, desempeño, características de seguridad o • Puede no cumplir con los requisitos del Acto de Drogas y Alimentos o las regulaciones sobre Dispositivos Médicos	con deficiencias en la calidad, seguridad o eficacia de los bienes. Alerta para corrección del producto-la reparación, modificación, ajuste o re etiquetado de un bien terapéutico por razones relacionadas con deficiencias en la calidad, seguridad o eficacia de los bienes. La acción correctiva puede tener lugar en las instalaciones del usuario o del responsable u otra localización acordada. Alerta de amenaza: La formulación de información de precaución sobre un dispositivo implantado cuando se ha probado que no existen existencias que deban ser alertadas y todos o dispositivos afectados son implantados (recientemente introducida, esta categoría tiene el mismo estado de alerta, pero no a sido introducida para evitar cualquier explicación)	
Sección 10.8 SINGLE FAULT CONDITION	Sección 10.8	Sección 10.8	Sección 10.8	Sección 10.8
Condición en la que único medio de protección contra una	Estándar IEC 601-1 "Condición en la que el único	La definición de los EU es tomada de IEC estandar 601-	No está específicamente definida, pero se toma la	(Estándar JIS) Condición en la que único

amenaza de seguridad en el equipo es defectuosa o existe una condición anormal externa única.	medio de protección contra una amenaza de seguridad en equipos es defectuosa o existe una condición externa anormal única.	1 "Equipo Médico Eléctrico" es casi universalmente aceptada, inclusive fuera de Estados Unidos.	misma definición especificada en AS 3200.1.0 (IEC 601.1)	quiere decir para protección contra seguridad si existe una condición anormal o defectuosa externa en el equipo.
---	--	---	--	--

SECCION 11.
ENTIDAD RESPONSIBLE DE LA INVEATIGACION DE LOS EVENTOS ADVERSOS

Europa	USA	Canadá	Australia	Japón
El fabricante generalmente realiza la investigación, mientras que la Autoridad Competente monitorea el progreso. La autoridad competente puede intervenir, o iniciar una investigación independiente si lo considera apropiado. Esto debe ser en consulta con el fabricante donde sea posible.	Solo los fabricantes deben investigar la queja y mientras realizan en informe MDR sobre métodos, resultados y conclusiones de la investigación. A los fabricantes, los usuarios o importadores se le exige una revisión y evaluación inmediata de cualquier queja relacionado a herida, muerte o riesgo a la salud pública.	El fabricante generalmente realiza la investigación, mientras que la Autoridad competente monitorea el progreso. LA autoridad competente puede intervenir o iniciar una investigación independiente si lo considera apropiado. Esto debe ser en consulta con el fabricante cuando pueda realizarse.	El fabricante /responsable normalmente realice la investigación, mientras que la autoridad competente monitorea el progreso. La autoridad competente puede intervenir, o iniciar una investigación independiente si lo considera apropiado. Esto debe ser consultado con el fabricante cuando sea posible.	El fabricante generalmente realice la investigación, mientras que la autoridad competente monitorea el progreso. La autoridad competente puede intervenir, o iniciar una investigación independiente si lo considera apropiado .

GHTF/SG2/N6 R3:2002
Agosto 28, 2000

\\P012100L\shared\CO\TGA\TDB\GHTF\SG2\N6R3.FINAL.may'02.doc