

EJEMPLOS DE INCIDENTES QUE DEBEN NOTIFICARSE

PRODUCTO SANITARIO	Ejemplo de INCIDENTE a notificar
SILLAS DE RUEDAS	-Fallo en los frenos -Etiquetas identificativas fácilmente borrables (al frotar o usar un limpiador) -Posible rotura del módulo de potencia (modelos eléctricos) -Posible fallo de las barras telescópicas de soporte del respaldo
GRÚAS MÓVILES	-Riesgo de desprendimiento de bastidores
MULETAS DE CODO	-Posible rotura del mango
PRODUCTOS ORTÉSICOS (por ejemplo, inmovilizadores de columna pediátricos, órtesis de flexión y abducción)	-Posible rotura de las uniones de plástico -Precaución por su contenido no declarado en látex de caucho natural
ANDADORES	-Posible rotura del manillar cuando soporte una sobrecarga
LENTE DE CONTACTO	-Partículas extrañas en un envase de lentillas -Posible decoloración de la lente
SOLUCIÓN PARA LENTES DE CONTACTO	-Problemas de calidad que no garantizan completamente la esterilidad
COLIRIOS	-Problemas de calidad que pueden provocar irritación y escozor ocular transitorio
TERMÓMETROS DE OIDO	-Lecturas erróneas o más bajas
ENVASES DE PRODUCTOS DE DERMOFARMACIA	-Fallo del cierre de seguridad
CREMA FIJADORA PARA PRÓTESIS DENTALES	-Posible desarrollo de altos niveles en sangre de ciertos ingredientes tras un periodo prolongado de tiempo
PRESERVATIVOS MASCULINOS	-Problemas de calidad relacionados con la presión de rotura al final de la vida útil del producto
LOTES DE TIRAS REACTIVAS PARA LA MEDICIÓN DE GLUCOSA o de INR	-Lecturas erróneas o sesgadas
CÁMARAS DE INHALACIÓN	-Posibilidad de conectar la boquilla en la dirección incorrecta
PLUMAS DE INSULINA	-Posibilidad de que puedan agrietarse o romperse y administrar una dosis inadecuada de insulina
KIT DE REACTIVOS	Posibilidad de obtención de resultados falsamente disminuidos o aumentados en todo el rango analítico