

TECNOVIGILANCIA

REPORTE INMEDIATO DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS SERIOS RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Uso para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud; pacientes y otras instituciones.

[NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA				Uso exclusivo ARCSA	
Reporte inmediato de evento adverso o incidente adverso serios relacionado al uso de un dispositivo médico de uso humano.				N°	
A. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*:			12. Reportó al importador/distribuidor		
1. Identificación			Si		No
2. Edad			13. Se envió el dispositivo médico al distribuidor/importador		
3. Sexo (Señale con una X)			Si		No
Hombre		Mujer			Fecha
4. Diagnostico presuntivo o definitivo del Paciente			C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/EQUIPO		
			1. Nombre Comercial*		
			2. Descripción *		
B. DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO/INCIDENTE ADVERSO.					
1. Nombre del Establecimiento (Indicar si es una empresa pública o privada).					
2. Ciudad			3. Registro Sanitario*		
3. Fecha Inicio del evento adverso/incidente adverso (dd/mm/aaaa)*			4. N° lote*		
			5. Serie		
4. Fecha Fin del evento adverso/incidente adverso (dd/mm/aaaa)			6. Fecha de Elaboración		
			7. Versión de Software (cuando aplique)		
5. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez			8. Fecha de Vencimiento ¹		
Si		No	9. Nombre o razón social del fabricante		
6. Tiempo de contacto con el dispositivo médico (minutos, horas, días, meses, etc*)					
			10. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor		
7. Detección del evento/incidente adverso (Señale con un X*)					
Antes del uso					
Durante el uso					
Después del uso					
8. Clasificación del evento/incidente adverso			D. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (sección para uso exclusivo de la ARCSA no llenar).		
			1. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano		
			Dispositivo Médico de Uso Humano No invasivo		
Evento adverso Serio			Dispositivo Médico de Uso Humano Invasivo		
Incidente adverso Serio			Dispositivo Médico de Uso Humano de		

TECNOVIGILANCIA

REPORTE INMEDIATO DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS SERIOS RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Uso para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud; pacientes y otras instituciones.

		Diagnóstico In Vitro	
9. Descripción del evento/incidente adverso*		Dispositivo Médico de Uso Humano Activo	
		2. Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano	
		Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).	
		Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).	
		Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).	
		Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).	
		E. INFORMACIÓN ADICIONAL	
10. Desenlace del evento/incidente adverso			
Muerte		Fecha	
Enfermedad o daño que amenace la vida			
Requiere intervención médica o quirúrgica			
Hospitalización inicial o prolongada		F. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR*	
Daño de una función o estructura corporal		1. Nombre	
No hubo daño		2. Profesión	
Otros (especificar)		3. Establecimiento/servicio de salud a la que pertenece	
11. Causa (s) que sospeche que provocó el evento		4. Dirección	
		5. Teléfono	
		6. Email	
		7. Fecha de Notificación (dd/mm/aaaa)	
*Campos Obligatorios			
¹ Cuando aplique			
En el caso que requiera ampliar la información por favor usar una hoja adicional.			
La información contenida en esta notificación es de carácter confidencial, la misma se usará para fines sanitarios.			

INSTRUCCIONES DE LLENADO DE LA HOJA DE REPORTE INMEDIATO.

SECCIÓN A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE

- Identificación:** Iniciales del nombre del paciente (por ejemplo César Augusto López Díaz → CALD), o número de cédula, que permita realizar trazabilidad.
- Edad:** Indicar la edad del paciente en el momento del evento, indicar unidades si es años, meses, días.
- Sexo:** Señale con una X el sexo según corresponda hombre o mujer.
- Diagnóstico presuntivo o definitivo del Paciente:** Indicar la causa por la cual la institución prestó la atención en salud al paciente y que dio lugar a la utilización del dispositivo médico.

TECNOVIGILANCIA

REPORTE INMEDIATO DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS SERIOS RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Uso para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud; pacientes y otras instituciones.

SECCIÓN B: DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO/INCIDENTE ADVERSO.

1. **Nombre del Establecimiento:** Indicar el nombre del establecimiento de salud, establecimiento farmacéutico o establecimiento de dispositivos médico y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, en donde se suscitó el evento.
2. **Ciudad:** Indicar la ciudad en donde se suscitó el evento o incidente.
3. **Fecha inicio del evento/incidente adverso:** Indicar la fecha en que se inició el evento.
4. **Fecha fin del evento/ incidente adverso:** Indicar la fecha que finalizó el evento.
5. **Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez:** Señalar con una X en SI, cuando el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez antes de ser usado en el paciente. Señalar NO, en el caso de que el dispositivo médico sospechoso haya sido utilizado por primera vez en el paciente.
6. **Tiempo de contacto con el dispositivo:** Indicar el tiempo de contacto que estuvo el dispositivo con el paciente por ejemplo dos horas u seis horas, 10 minutos, etc.
7. **Detección del evento/incidente adverso:** Señalar con una X según corresponda si el evento/incidente se dio lugar antes de usar el dispositivo, durante el uso del dispositivo o después de usar el dispositivo o equipo biomédico.
8. **Clasificación del evento/incidente adverso:** Señalar con una X según corresponda teniendo en consideración la siguiente información:
 1. **Evento adverso serio:** Evento no intencionado como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente,

Se considera como evento serio:

- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- b) Daño de una función o estructura corporal.
- c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

2. **Incidente adverso serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que por causa del azar o intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

9. **Descripción del evento/incidente adverso:** Describir en forma detallada el evento, tomando en consideración que se debe indicar el estado de salud del paciente antes de suscitarse el evento así como los signos y síntomas, condiciones de salud del paciente como diabetes, hipertensión, etc. Si se realizan exámenes radiografías, etc. Que ayuden a investigar el evento adjuntarlos al presente reporte.
10. **Desenlace del evento/incidente adverso:** Señalar con una X según corresponda de acuerdo a la siguiente información:

Muerte: Marque si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del dispositivo médico, indique la fecha.

Enfermedad o daño que amenaza la vida: Marque si sospecha que el paciente estuvo en riesgo de muerte al momento de presentarse el evento adverso o en caso de que el uso continuado del dispositivo médico podría tener como resultado la muerte del paciente.

TECNOVIGILANCIA

REPORTE INMEDIATO DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS SERIOS RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Uso para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud; pacientes y otras instituciones.

Hospitalización prolongada: Marque si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento/incidente adverso.

Daño de una función o estructura corporal: Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.

Requiere intervención médica quirúrgica: Marque si cualquiera de estas dos situaciones se presentan debido al uso del dispositivo médico en el paciente y requiere la intervención para impedir un deterioro permanente de una función cuerpo, prevenir el daño en una estructura del cuerpo.

NO hubo daño: Marque si después de presentarse el evento el paciente no presenta ningún deterioro serio de la salud.

Otro: Marque esta opción, si sobre la base de un juicio médico o criterio técnico adecuado, el caso pudo poner en peligro el paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces. Por ejemplo, emergencia por broncoespasmos que requieren tratamiento, discrasias sanguíneas o convulsiones que no den lugar a hospitalización.

11. **Causa que sospeche que provocó el evento/incidente adverso:** Indicar si tiene sospecha de que el evento se haya producido por algún otro factor.
12. **Reporto al importador/distribuidor:** Señalar Si y la fecha en la cual fue notificado al importador y distribuidor. Marcar NO en caso de no haber notificado al importador/distribuidor sobre el evento adverso causado por el dispositivo.
13. **Se envió el dispositivo médico al importador /distribuidor:** Marcar SI en el caso de que dispositivo médico fue retornado al distribuidor/importador. Indicar la fecha en que se envía el dispositivo médico al distribuidor. Marcar NO en el caso de no haber enviado el dispositivo al importador/distribuidor.

SECCIÓN C: IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

“Dispositivos médicos de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también “Dispositivo médico” a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
 - Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
 - Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
 - Soporte o mantenimiento de la vida,
 - Control de la concepción,
 - Desinfección de dispositivos médicos
 - Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.
- y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios”.

1. **Nombre comercial:** Indicar el nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico sospechoso que se encuentra en el empaque, etiqueta o catálogo del dispositivo por ejemplo pinza Kocher Balphin Express.
2. **Descripción:** Describir el dispositivo por ejemplo: pinza de acero inoxidable recta con diente de ratón, etc.
3. **Registro Sanitario:** Reportar el número de registro sanitario. En el caso de los equipos biomédicos este espacio no aplica y se escribirá N/A.

TECNOVIGILANCIA

REPORTE INMEDIATO DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS SERIOS RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Uso para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud; pacientes y otras instituciones.

4. **N° de Lote:** Indicar el número de lote, tal cual aparece en la etiqueta, es decir se debe de incluir espacios, guiones, puntos, etc.
5. **Serie:** Indicar el número que corresponde a la serie o serial, este número se suele encontrarse en la etiqueta, catálogo, este número es asignado por el fabricante y es específico para cada dispositivo.
6. **Software: Software para dispositivos médicos.-** Comprende el equipamiento, componentes o soporte lógico de un ordenador digital, necesarios para hacer posible la realización de una tarea específica, en contraste a los componentes físicos del sistema (hardware). El software para dispositivo médico se inscribirá bajo el mismo registro sanitario del dispositivo médico al cual está destinado su uso, siempre y cuando esté acondicionado de fábrica con dicho dispositivo médico. Llenar este apartado únicamente cuando aplique.
7. **Fecha de Elaboración:** Indicar la fecha de elaboración o manufactura del dispositivo, tal cual se encuentra en el empaque del dispositivo.
8. **Fecha de Vencimiento:** Indicar la Fecha de vencimiento del dispositivo médico, tal cual se encuentra en el empaque del dispositivo. En el caso de los equipos biomédicos este espacio no aplica y se escribirá N/A.
9. **Nombre o razón social del Fabricante:** Indicar el nombre o razón social del fabricante del dispositivo médico.
10. **Nombre o razón social del importador y/o distribuidor:** Indicar el nombre o razón social del importador / distribuidor del dispositivo médico.

SECCIÓN D: CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

El llenado de esta información es de uso exclusivo de la ARCSA, por favor no llenar.

Acorde a la Normativa vigente los dispositivos médicos de uso humano se clasifican en:

a. De acuerdo al nivel de riesgo en:

1. Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).
2. Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).
3. Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).
4. Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).

Para saber el nivel de riesgo de su Dispositivo Médico usar el simulador en el link

<http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/simulador/>

b. De acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano en:

- 1. Dispositivo médico de uso humano activo (DMA):** Es el dispositivo médico de uso humano que actúa mediante la conversión de la energía producida por una fuente de energía eléctrica, u otra fuente de poder distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad. Se clasifican en: dispositivo médico de uso humano activo terapéutico y dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico.
- 2. Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI):** Aquel dispositivo médico de uso humano que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, ya sea a través de un orificio corporal o por la superficie corporal, pudiendo ser o no a través de una intervención quirúrgica.
- 3. Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI):** Aquel dispositivo médico de uso humano que no penetra en el cuerpo humano.
- 4. Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV):** Son los dispositivos médicos de uso humano destinados para su uso en el diagnóstico *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores,

TECNOVIGILANCIA

REPORTE INMEDIATO DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS SERIOS RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Uso para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud; pacientes y otras instituciones.

materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

SECCIÓN E: INFORMACIÓN ADICIONAL

Indicar información que sea relevante, y que no se encuentre detallada en la presente notificación sea del dispositivo o del evento adverso, en el caso de necesitar ampliar la información se puede utilizar una hoja adicional.

SECCIÓN F: IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR

1. **Nombre:** Indicar el nombre del profesional de su institución (reportante primario) que identifica y notifica el evento adverso al responsable de Tecnovigilancia.
2. **Profesión:** Indicar la profesión del reportante primario.
3. **Establecimiento/servicio de salud a la que pertenece:** Nombre del área a la cual pertenece al reportante.
4. **Dirección:** Dirección de domicilio de la organización. No diligenciar la dirección de residencia o personal.
5. **Teléfono:** Teléfono de contacto fijo de la organización o número de celular
6. **Email:** Indicar el correo electrónico del reportante.
7. **Fecha de notificación:** Indicar la fecha de reporte del evento indicando día, mes y el año.
8. **Firma del Notificador:** El notificador debe firmar.

Una vez llena la tarjeta de Notificación de Tecnovigilancia entregar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, esta entrega puede hacerse por dos vías:

- a. Electrónica: Para lo cual escanear el documento, adjuntar el archivo y enviar al correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.
- b. Físico: Acercarse a la Secretaría de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y entregar la tarjeta de Notificación correspondiente. Llevar el formulario de entrega de notificación de Tecnovigilancia.