Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUCTIVO EXTERNO

PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS EN TECNOVIGILANCIA.

Versión [1.0]

Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior.
Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios.
Marzo, 2018

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Marzo/2018

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO..... 5
2. CONSIDERACIONES GENERALES. 5
3. BASES LEGALES Y DOCUMENTOS TÉCNICOS..... 5
4. DEFINICIONES. 6
5. PROCEDIMIENTO..... 8
6. ANEXOS 13

Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Bloque 5. Guayaquil - Ecuador
Código Postal: 090703
Telf.: (593 4) 3727440
www.controlsanitario.gob.ec

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.

Establecer el procedimiento para el reporte de los eventos e incidentes adversos relacionados con la detección oportuna de los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos de uso humano, enviados por los miembros del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, con el fin de precautelar la salud y la seguridad de la población.

2. CONSIDERACIONES GENERALES.

- Todos los miembros del Sistema Nacional de Tecnovigilancia deberán mantener contacto permanente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Son miembros del Sistema Nacional de Tecnovigilancia:
  1. Ministerio de Salud Pública;
  2. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
     a. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV);
     b. Unidades Zonales de Farmacovigilancia;
     c. Comité de Expertos Externos de la ARCSA;
  3. Establecimientos del Sistema Nacional de Salud;
  4. Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano;
  5. Titulares del Registro Sanitario;
  6. Profesionales de Salud;
  7. Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos;
  8. Otras Instituciones. Universidades, Colegios de Profesionales de la Salud, Asociaciones de Profesionales de la Salud, Asociaciones de pacientes;
  9. Pacientes.
- La información proporcionada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) es confidencial.
- Únicamente el Centro Nacional de Farmacovigilancia estará autorizado para emitir informes sobre los eventos adversos e incidentes adversos notificados, guardando en todo momento la confidencialidad del paciente y el notificador.
- Todos los miembros que conforman el Sistema Nacional de Tecnovigilancia deberán guardar la confidencialidad sobre los datos del paciente y del notificador. La información relacionada con la historia clínica, que contengan los diferentes reportes del Sistema Nacional de Tecnovigilancia será de total confidencialidad, tendrá carácter reservado en los términos del Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud vigente.
- Los dispositivos médicos de uso humano implantables deberán contar obligatoriamente con una "tarjeta de implante" a fin de establecer la trazabilidad del dispositivo médico implantable permitiendo identificar y ejecutar las acciones que se requieran en caso de presentarse incidentes o eventos adversos.

3. BASES LEGALES Y DOCUMENTOS TÉCNICOS.

Se consideraran como bases legales y documentos de referencia técnica los siguientes:

- Ley Orgánica de Salud.

- Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 y reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 y publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015.
- Resolución No. ARCSA-DE-003-2017-CFMR publicada en Registro Oficial 957 de 07-mar.-2017 por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV).
- Documentos Técnicos emitidos por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.
- Documentos Técnicos de las GHTF Global Harmonization Task Force.

4. DEFINICIONES.

Para fines del presente instructivo se consideran las siguientes definiciones:

Confidencial: Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de evento adverso o incidente adverso al Centro Nacional de Farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.

Dispositivos Médicos de Uso Humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes 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 o controlar la anatomía o un proceso fisiológico. 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.

Evento adverso.- Daño no intencionado al paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Ccla. Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Bloque 5. Guayaquil - Ecuador
Código Postal: 090703
Telf.: (593 4) 3727440
www.controlsanitario.gob.ec

Evento adverso no serio.- Evento no intencionado como consecuencia del uso de un dispositivo médico, diferente a los que pudieron 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.

Evento adverso serio.- Evento no intencionado como consecuencia del uso 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 deterioro serio de la salud:

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.

Por ejemplo: En un sistema de rayos X, durante el examen del paciente, el arco en C tuvo un movimiento involucrado. El paciente fue golpeado por el dispositivo médico quebrando su nariz.

Incidente adverso.- Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Incidente adverso no serio.- Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron 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 la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso. Por ejemplo: En el área de almacenamiento se encuentran guantes estériles mal empaquetados.

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 la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso. Por ejemplo: una bomba de infusión se detiene, debido a un mal funcionamiento, pero entrega una adecuada señal de alarma y no provoca daño al paciente.

Reporte Inmediato de Tecnovigilancia.- Reportes de Tecnovigilancia relacionados a un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico de uso humano en particular.

Reportes Periódicos de Tecnovigilancia.- Conjunto de reportes de Tecnovigilancia relacionados a la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente.

Tarjeta de implante.- Es un documento que tiene por objeto identificar a los pacientes que llevan un dispositivo médico de uso humano implantable, con el fin de mantener la trazabilidad entre el paciente y el dispositivo médico implantado.

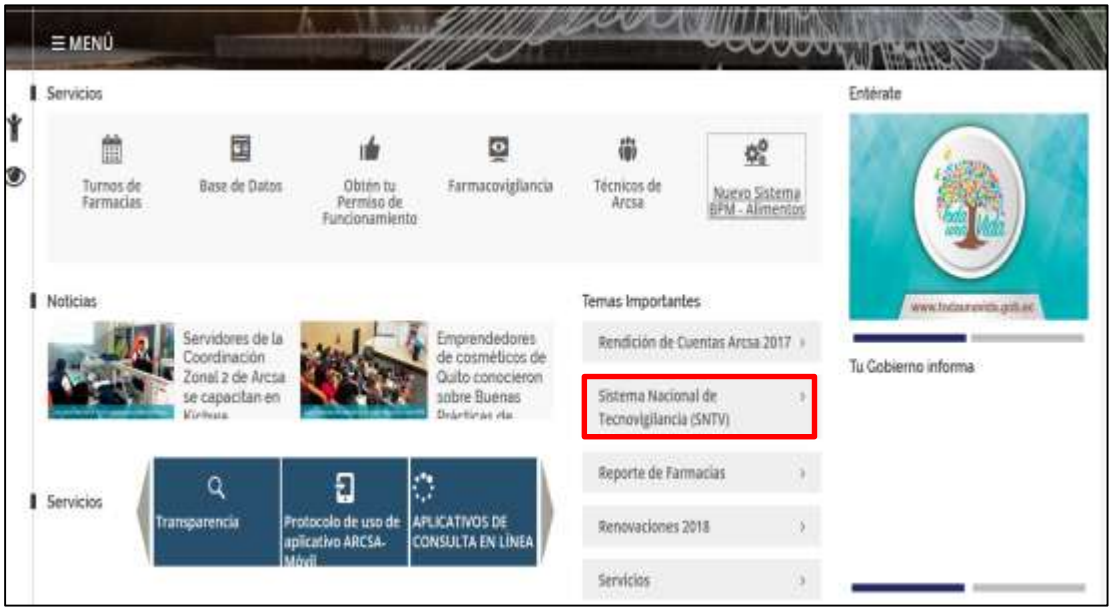
Tecnovigilancia.- Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

5. PROCEDIMIENTO.

5.1. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES ADVERSOS SERIOS RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

El notificador ante la sospecha de un evento adverso o incidente adverso serio relacionado con un dispositivo médico de uso humano serio debe comunicar a la ARCSA mediante el formulario de notificación (Ver Anexo 1) siguiendo los pasos que a continuación se describen:

a. Ingresar a la página www.controlsanitario.gob.ec.
b. Dar clic en la palabra “Sistema Nacional de Tecnovigilancia”.



c. A continuación se debe dar click en la frase "*¿Descargue aquí el formato para notificar eventos o incidentes adversos **SERIOS** de dispositivos médicos**?**"*

d. Se descargará la hoja de reporte inmediato, llénelo de acuerdo a las instrucciones descritas en el documento que ha descargado.
e. El reporte puede ser llenado a computadora o de manera escrita, la misma que debe ser legible para evitar errores de interpretación.
f. El reporte (en formato PDF, no imagen) debe ser enviado al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) mediante el correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.
g. El CNFV remitirá el Acuse de Recibido de la información y de ser necesario se contactará con el notificador para solicitar mayor información del reporte, lo realizará mediante correo electrónico o llamada telefónica. La identidad y los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud son de absoluta confidencialidad.

5.2. DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN CONTAR EN EL REPORTE DE UN EVENTO ADVERSO/INCIDENTE ADVERSO SERIO RELACIONADO CON UN DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO.

a. Información del paciente: Iniciales del paciente y edad;
b. Identificación del Dispositivo Médico/Equipo: Nombre comercial, registro sanitario, descripción, número de lote, serie (cuando aplique), fecha de elaboración (cuando aplique) o fecha del implante (para los dispositivos médicos de uso humano implantables), fecha de vencimiento (cuando aplique), nombre o razón social del fabricante, nombre o razón social del importador y/o distribuidor (cuando aplique).

Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Bloque 5. Guayaquil - Ecuador
Código Postal: 090703
Telf.: (593 4) 3727440
www.controlsanitario.gob.ec

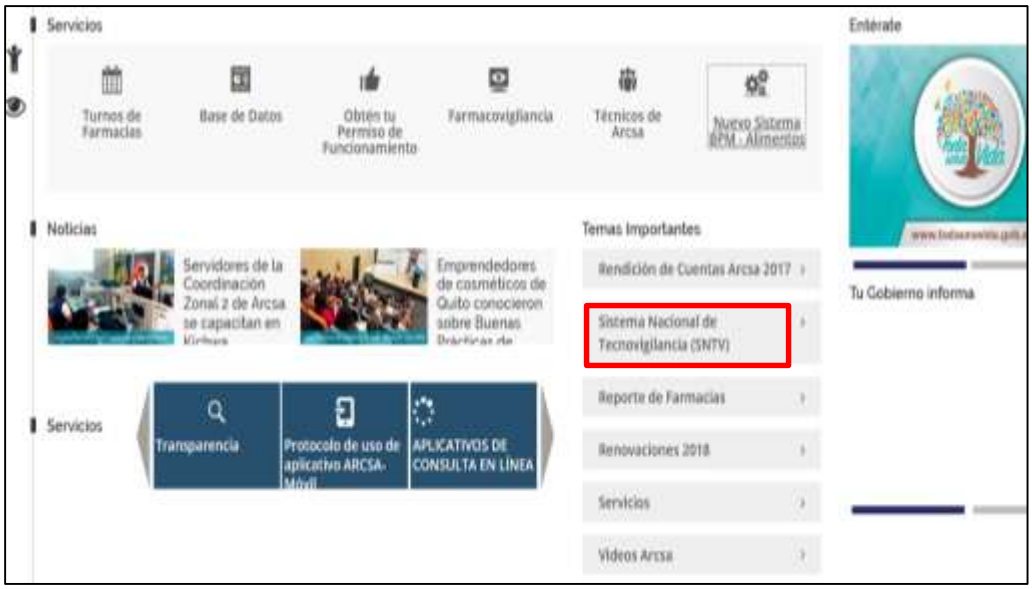
Cabe recalcar que la información indicada en el presente literal para el caso de los dispositivos médicos de uso humano implantables se encontrará en la tarjeta de implante.

c. Datos de ocurrencia del Evento/Incidente Adverso: descripción del evento, desenlace del evento, fecha del evento/incidente adverso;
d. Información del notificador: Nombre o iniciales del notificador.

5.3. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

El notificador ante la sospecha de un evento adverso o incidente adverso no serio relacionado con un dispositivo médico de uso humano debe comunicar a la ARCSA mediante el formulario de notificación Reporte Periódico de Eventos o Incidentes Adversos No Serios relacionados con Dispositivos Médicos de Uso Humano (Ver anexo 2). Siguiendo los pasos que a continuación se describen:

a. Ingresar a la página www.controlsanitario.gob.ec.
b. Dar clic en la palabra “Sistema Nacional de Tecnovigilancia”.



a. A continuación se debe dar click en la frase *"¿Descargue aquí el formato para notificar eventos o incidentes adversos **NO SERIOS** de dispositivos médicos**?"***

a. Se descargará la hoja de reporte periódico, llénelo de acuerdo a las instrucciones descritas en el documento que ha descargado.
b. El reporte puede ser llenado a computadora o de manera escrita, la misma que debe ser legible para evitar errores de interpretación.
c. El reporte (en formato PDF, no imagen) debe ser enviado al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) mediante el correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.
d. El CNFV remitirá el Acuse de Recibido de la información y de ser necesario se contactará con el notificador para solicitar mayor información del reporte, lo realizará mediante correo electrónico o llamada telefónica. La identidad y los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud son de absoluta confidencialidad.

5.4. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS.

Se deberá notificar TODAS las sospechas de Eventos e Incidentes Adversos relacionados con Dispositivos Médicos de Uso Humano que poseen registro sanitario nacional, que se fabriquen y comercialicen en el país; así como aquellos importados y los autorizados por excepción.

Se debe reportar inmediatamente TODOS los eventos adversos e incidentes adversos serios, con énfasis en los siguientes casos al Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- Fallas en el funcionamiento del dispositivo médico, si se usa de acuerdo con su uso previsto y según las instrucciones del fabricante.

- Degradación y/o destrucción del dispositivo médico, en un tiempo o condición distinta a la declarada por el fabricante.
- Inexactitud en el etiquetado, instrucciones de uso y/o materiales promocionales, por omisión y/o deficiencia.

Eventos adversos e incidentes adversos que se deben reportar al CNFV, indicando en las observaciones las siguientes consideraciones especiales:

- Eventos adversos o incidentes adversos donde se demuestre que el dispositivo médico se usa fuera de la fecha de vencimiento o vida útil del dispositivo médico. La vida útil debe ser especificada por el fabricante y señalada en la etiqueta del producto, cuando aplique.
- Eventos donde se demuestre el uso anormal del dispositivo médico o fuera de las especificaciones o instrucciones de uso del fabricante.

5.5. NOTIFICADORES.

Se considera que un notificador, es todo miembro del Sistema Nacional de Tecnovigilancia que haya notificado una sospecha de evento adverso o incidente adverso relacionado con un dispositivo médico de uso humano. Un notificador puede ser:

1. Todos los profesionales de la salud: (médicos, químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, odontólogos, enfermeros, obstetrices, tecnólogos médicos, entre otros);
2. Los responsables técnicos de los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano;
3. El Secretario/a Técnico/a de la Comisión Técnica de Tecnovigilancia de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud, correspondientes a la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria de los niveles 2 y 3;
4. Los titulares de registro sanitario de los dispositivos médicos de uso humano o su responsable de tecnovigilancia;
5. Los pacientes o familiares de los pacientes que experimenten un evento adverso o incidente adverso relacionado con dispositivos médicos de uso humano, podrán reportarlo por si mismos o informarlo a un profesional de salud para que este realice el reporte al CNFV.
6. Los Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos, quienes deberán notificar obligatoriamente al área responsable de Ensayos Clínicos de la ARCSA.
7. Instituciones de Educación Superior, Asociaciones de Profesionales de la Salud y Asociaciones de pacientes.

5.6. PERIODICIDAD.

1. **Reporte inmediato:** Todos los casos de eventos adversos serios o incidentes adversos serios relacionados a dispositivos médicos de uso humano, deben reportarse a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA utilizando el Anexo 1 y notificarlo en un plazo máximo de 48 horas de conocido el suceso.

2. **Reporte periódico:** Todos los casos de eventos adversos no serios o incidentes adversos no serios relacionados a dispositivos médicos de uso humano, se deberán notificar dentro los cinco (5) primeros días de cada mes al CNFV, utilizando el Anexo 2.

6. ANEXOS

Anexo 1: Formato de Reporte **Inmediato** de Eventos o Incidentes Adversos **Serios** de Dispositivos Médicos
Anexos 2: Formato de Reporte **Periódico** de Eventos o Incidentes Adversos **No Serios** de Dispositivos Médicos

Ccla. Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Bloque 5. Guayaquil - Ecuador
Código Postal: 090703
Telf.: (593 4) 3727440
www.controlsanitario.gob.ec

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		Fecha
2. Edad				**13. Se envió el dispositivo médico al distribuidor/importador**				
3. Sexo (Señale con una X)				Si		No		Fecha
Hombre		Mujer		**C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/EQUIPO**				
4. Diagnostico presuntivo o definitivo del Paciente				**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]**				
				9. Nombre o razón social del fabricante				
Si		No						
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				**D. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (sección para uso exclusivo de la ARCSA no llenar).**				
Después del uso				**1. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano**				
8. Clasificación del evento/incidente adverso				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 Diagnóstico In Vitro				

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.

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	
*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.				**7. Fecha de Notificación (dd/mm/aaaa)**	

INSTRUCCIONES DE LLENADO DE LA HOJA DE REPORTE INMEDIATO.

SECCIÓN A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. **Identificación:** Iniciales del nombre del paciente (por ejemplo César Augusto López Díaz → CALD), o número de cédula, que permita realizar trazabilidad.
2. **Edad:** Indicar la edad del paciente en el momento del evento, indicar unidades si es años, meses, días.
3. **Sexo:** Señale con una X el sexo según corresponda hombre o mujer.
4. **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 de la 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 finalizo 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 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, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

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

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 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.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

TECNOVIGILANCIA

REPORTE PERIÓDICO DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS NO SERIOS
RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

msp

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 y titulares del registro sanitario.

DATOS DEL NOTIFICADOR								FECHA DE NOTIFICACIÓN:			
NOMBRE				**ESTABLECIMIENTO/ SERVICIO DE SALUD**					**# PERMISO DE FUNCIONAMIENTO**		
PROFESIÓN				**CIUDAD/DIRECCIÓN**					**EMAIL/TELÉFONO**		
NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO	**REGISTRO SANITARIO**	**# LOTE**	**FECHA DE ELABORACIÓN**	**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE**	**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR**	**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DONDE SE PRODUCE EL EVENTO/INCIDENTE ADVERSO**	**CIUDAD/ ZONA**	**FECHA DE INICIO DEL EVENTO/INCIDENTE ADVERSO**	**FECHA DE FIN DEL EVENTO/INCIDENTE ADVERSO**	**TIPO DE EVENTO INCIDENTE ADVERSO**	**DESCRIPCIÓN DEL EVENTO**