Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUCTIVO EXTERNO

PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DISPOSITIVOS MÉDICOS EN TECNOVIGILANCIA

Versión [2.0]

Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Producto.
Diciembre, 2023

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

Gobierno del Ecuador
GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Marzo/2018
2	Definiciones Anexos Procedimientos	Diciembre/2023

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO 5
2. CONSIDERACIONES GENERALES 5
3. DEFINICIONES 6
4. INSTRUCCIONES 15
5. ANEXOS 31

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los procedimientos adecuados para notificar los eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos, reportados por los integrantes del Sistema Nacional de Tecnovigilancia. El propósito principal de estos procedimientos es salvaguardar la salud y la seguridad de la población, asegurando una notificación efectiva y oportuna de los eventos adversos para su pronta atención y seguimiento.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Todos los miembros del Sistema Nacional de Tecnovigilancia deberán mantener contacto permanente con el Centro Nacional de Tecnovigilancia.
- Son miembros del Sistema Nacional de Tecnovigilancia:
  1. Ministerio de Salud Pública;
  2. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
  3. Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV);
  4. Unidades Zonales de Tecnovigilancia;
  5. Comité de Asesores Internos de la ARCSA
  6. Comité de Expertos Externos de la ARCSA;
  7. Establecimientos del Sistema Nacional de Salud público y privado;
  8. Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano;
  9. Titulares del Registro Sanitario, Solicitantes, Fabricantes, Importadores, Distribuidores y Comercializadores de dispositivos médicos;
  10. Profesionales de Salud;
  11. Centros de Investigación Clínica e Investigadores de Ensayos Clínicos;
  12. Otras Instituciones: Universidades, Colegios de Profesionales de la Salud, Asociaciones de Profesionales de la Salud, Asociaciones de pacientes;
  13. Pacientes, Usuarios u otra persona.
- La información proporcionada al Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) es confidencial.
- Únicamente el Centro Nacional de Tecnovigilancia estará autorizado para emitir informes sobre los eventos 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.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

- Los dispositivos médicos de uso humano implantables deberán contar obligatoriamente con tres (3) "tarjetas 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 eventos adversos.
- Cualquier evento adverso que cumpla con los criterios indicados a continuación, será considerado como evento adverso reportable: 1) Cuando un evento ha ocurrido en Ecuador con el uso de un dispositivo médico. 2) Cuando el dispositivo médico está relacionado con el evento adverso. 3) El evento adverso trae como consecuencia la muerte de un paciente, usuario o persona.
- El fabricante y/o Titular de Registro Sanitario deberá realizar una investigación del evento adverso reportable, en el cual deberá establecer una relación causal entre su dispositivo médico y el evento adverso, para lo cual realizará un informe de investigación inicial, informe de investigación de seguimiento e informe de investigación final, conforme a los formatos que se elaboren en el instructivo que la ARCSA emita para el efecto.
- Todos los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen dispositivos médicos, deben contar con procedimientos adecuados para el manejo de las actividades de retiro del mercado. Deben contar con una estrategia que permita realizar retiros de dispositivos médicos del mercado en forma rápida y efectiva cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.
- Todos los establecimientos de salud públicos y privados deberán notificar los eventos adversos reportables.

3. DEFINICIONES

Acciones correctivas.- Acción destinada a eliminar la causa de una no conformidad detectada o de cualquier otra situación no deseada.

Acción correctiva de seguridad de campo (FSCA, por sus siglas en inglés).-Se trata de una medida adoptada por un fabricante y/o Titular de registro sanitario para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud asociado con el uso de un dispositivo médico. Este tipo de medidas deben notificarse mediante una nota de seguridad en campo (FSN, por sus siglas en inglés).

Acciones preventivas.- Acción Medida para eliminar la causa de una posible no conformidad u otra situación no deseable.

Amenaza grave para la salud pública.- Cualquier tipo de acontecimiento o deficiencia del dispositivo médico que podría tener como resultado un riesgo inminente de muerte, deterioro

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

grave de la salud, lesión grave o enfermedad grave de más de un paciente, usuario u otra persona y que requiera una actuación correctiva rápida.

Casas de representación.- Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

CNTV.-Centro Nacional de Tecnovigilancia.

Confidencial.- Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado un evento adverso al Centro Nacional de Tecnovigilancia 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.

Daño.- Lesión física o daño a la salud de las personas, o bien daño a la propiedad o al medio ambiente.

Defectos de calidad.- Cualquier irregularidad o alteración en las características físicas, químicas y microbiológicas del dispositivo médico que está en contradicción con las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la emisión del registro sanitario, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

Detección de señales.- El proceso para determinar las pautas de asociación o los acontecimientos inesperados que pueden influir en las decisiones de atención a los pacientes o modificar el perfil conocido de beneficios y riesgos de un dispositivo.

De inmediato.- A los fines de la notificación de los eventos adversos, “de inmediato” significa con la mayor brevedad posible, a más tardar dentro de los cinco (5) días calendario después de la fecha en la que se tomó conocimiento del episodio.

Dispositivos médicos de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricados, vendidos

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

o recomendados para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para remplazar 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."

Dispositivos médicos 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.

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.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Dispositivo médico de uso humano activo terapéutico.- Es el dispositivo médico de uso humano activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a mantener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico.- Es el dispositivo médico de uso humano activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, cuyo objetivo es suministrar información para la detección, diagnóstico, seguimiento o tratamiento de una condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas.

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.

Dispositivo médico de uso humano implantable.- Cualquier dispositivo médico de uso humano invasivo previsto para ser implantado parcial o completamente en el cuerpo humano o para reemplazar una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica, y destinado a permanecer en el organismo después de dicho procedimiento de implantación.

Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que no penetra en el cuerpo humano.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano.- Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta únicamente de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional calificado**.**

ECRI (por sus siglas en inglés).- al Instituto de Investigación de Atención de Emergencias.

Establecimientos Farmacéuticos.- Para fines legales y reglamentarios, son los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional.

Error de uso.- Acción del usuario o falta de acción del usuario mientras utiliza el dispositivo médico que conduce a un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el usuario.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Establecimientos de comercialización de dispositivos médicos de uso humano.- Son los establecimientos autorizados únicamente para el expendio de dispositivos médicos.

Evento Adverso.- Cualquier mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico comercializado incluido un resultado analítico erróneo, así como cualquier inadecuación en la etiqueta o las instrucciones de uso que, directa o indirectamente, pueden llevar o hayan podido llevar a la muerte de un paciente o Usuario, u otras personas o a un grave deterioro en su salud.

Evento Adverso reportable.-Todo evento adverso que cumplan con los siguientes criterios:

a) Ha ocurrido un evento adverso.
b) El dispositivo médico contribuyó o produjo el evento adverso.
c) El evento adverso condujo a uno de los siguientes resultados: muerte de un paciente, usuario u otra persona, deterioro grave en el estado de salud de un paciente, usuario u otra persona y/o potencial para la muerte o deterioro grave en la salud de un paciente, usuario u otra persona.

Fabricante.-Es la persona natural o jurídica que diseña, fabrica, ensambla, empaca y acondiciona el Dispositivo Médico de Uso Humano.

Fallas de funcionamiento.- Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

Finalidad prevista o Uso previsto.- El uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso o en el material o las declaraciones de promoción o venta, y según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica.

Formato de reporte. Es el medio por el cual el notificador reporta a la UZTV y/o CNTV, sobre un evento adverso reportable asociado a un dispositivo médico.

GMDN (Por sus siglas en inglés).- a la Nomenclatura Global de los Dispositivos Médicos.
IMDRF (Por sus siglas en inglés).- al Foro Internacional de Reglamentación de Dispositivos Médicos.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Instrucciones de uso.- La información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista de un producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse.

Informe de investigación inicial.- Informe que el fabricante o el titular de registro sanitario debe enviar al CNTV, que corresponde a la toma de conocimiento del evento adverso asociado al uso del dispositivo médico, mediante el formato establecido por la ARCSA para el efecto.

Informe de investigación de seguimiento.- Informe que el fabricante o el titular de registro sanitario debe enviar al CNTV, donde informa el estado de avance de la investigación del evento adverso asociado al uso del dispositivo médico, mediante el formato establecido por la ARCSA para el efecto.

Informe de investigación final.- Informe que el fabricante o el titular de registro sanitario deben enviar al CNTV, donde informa la investigación completa del evento adverso asociado al uso del dispositivo médico, debe incluir las causas, medidas correctivas, medidas preventivas y conclusiones finales de cierre de la investigación, mediante el formato establecido por la ARCSA para el efecto.

Instrucciones de uso.- Información proporcionada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista y el uso adecuado del dispositivo médico, así como las precauciones que deben adoptarse.

Investigación clínica.- Toda investigación o estudio sistemático realizado en uno o varios seres humanos, que se emprende con el fin de evaluar la seguridad o el desempeño de un dispositivo médico. Explicación: Este término es sinónimo de “ensayo clínico” y “estudio clínico”.

La Agencia o la ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Mal funcionamiento o deterioro.- Una falla de un dispositivo para funcionar de acuerdo con su uso previsto cuando se usa de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Nota de seguridad sobre en campo (FSN, por sus siglas en inglés).- Se trata de una comunicación enviada por un fabricante o su representante a los usuarios o clientes del dispositivo en relación con una acción correctiva de seguridad en campo (FSCA);

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Notificador.- La persona requerida para informar los reportes de eventos adversos al CNTV y/o UZTV.

Número de lote/serie.- Designación (mediante números, letras o ambos) del lote serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción permitiendo su trazabilidad.

OMS.- Organización Mundial de la Salud.

OPS.- Organización Panamericana de la Salud

Peligro.- Fuente potencial de daños.

Registro Sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de esta Ley. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la presente Ley y sus reglamentos.

Reporte Inmediato de Tecnovigilancia.- Reportes de Tecnovigilancia relacionados a un evento adverso 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 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.

Retiro de mercado de un dispositivo médico.-Se define en relación con un dispositivo médico que ha sido autorizado para su comercialización, el retiro del mercado significa cualquier acción tomada por el fabricante, titular de registro sanitario, importador o distribuidor del dispositivo para retirarlo o corregirlo, o para notificar a sus propietarios y usuarios sobre su defectuosidad o potencial defectuosidad, después de haberse dado cuenta de que el dispositivo (a) puede ser peligroso para la salud; (b) puede no cumplir con ninguna afirmación realizada por el fabricante o importador con respecto a su efectividad, beneficios, características de rendimiento o seguridad; o (c) puede no cumplir con los requisitos normativos para su comercialización.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Riesgo.- Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad de dicho daño.

Riesgo Sanitario.- Se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivado de la exposición de la población a factores biológicos, físicos o químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión entre otros, de los productos a los que se refiere esta normativa técnica sanitaria.

Señal: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una alerta, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. Una vez confirmada y validada la señal se conocerá como Alerta.

Señal de alerta. Situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

Servicios de salud.- Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, de prevención, de recuperación y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o internamiento, son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutiva, niveles de atención y complejidad.

Sistema de Gestión de Calidad.- Para efectos de esta normativa técnica, se entiende al sistema utilizado por una organización para asegurar la calidad durante el proceso de manufactura (diseño, desarrollo, producción) de los dispositivos médicos de uso humano, así como de la prestación de servicios relacionados. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el producto.

Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV).- Se organiza, estructura y funciona como un sistema de control y vigilancia para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos adversos relacionados a los dispositivos médicos de uso humano durante su uso, la cuantificación de riesgos e implementación de medidas con el objetivo de

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

proteger la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de dichos productos.

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 de vigilancia del mercado que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos 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.

Titular del Registro Sanitario.- Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el correspondiente Certificado de Registro Sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad y seguridad del producto en el país.

Trazabilidad.- Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

UDI.- Serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea mediante una norma de codificación e identificación de dispositivos médico mundialmente aceptada. Permite la identificación inequívoca de un dispositivo médico específico en el mercado. Se compone del UDI-DI (identificador de dispositivo) y el UDI-PI (identificador de producción).

Uso Anormal.- Acto u omisión de un acto por el operador o usuario de un dispositivo médico como resultado de la conducta que está más allá de cualquier medio razonable de control de riesgos por el fabricante.

Usuario.- Persona, ya sea profesional o no profesional, que utiliza un dispositivo médico. El paciente puede ser el usuario.

Vigilancia.- Recopilación continua, análisis e interpretación de datos relacionados con la salud, necesarios para la planificación, implementación y evaluación de la práctica de la salud pública.

Vigilancia del mercado.- Las actividades llevadas a cabo y las medidas adoptadas por las autoridades competentes (organismos de reglamentación) para controlar y garantizar que los

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

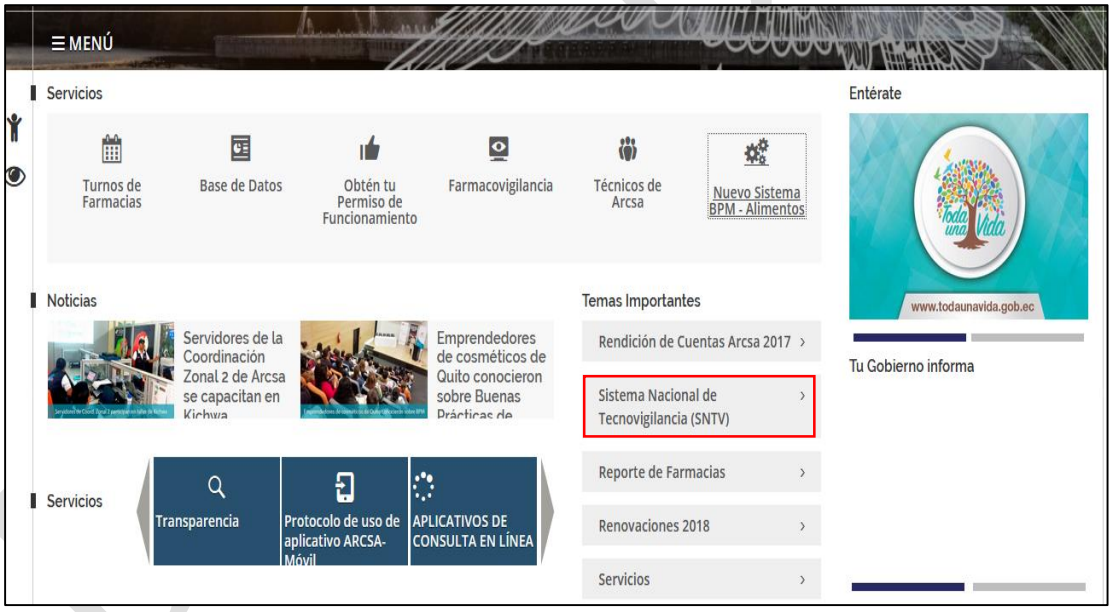
dispositivos cumplan los requisitos establecidos por la legislación pertinente y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público.

4. INSTRUCCIONES

4.1. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Cuando los integrantes del SNTV, tomen conocimiento de la ocurrencia de un evento adverso reportable, deben comunicar esta situación al CNTV utilizando el ANEXO 1 o 2, y para los pacientes, usuarios u otras se deberá utilizar el ANEXO 3 de acuerdo a los plazos establecidos en la sección 4.6, 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”.



LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

c. A continuación se debe dar click en la frase "*Descargue aquí el formato para notificar eventos adversos de dispositivos médicos*"
d. Se descargará el formulario (ANEXO), llénelo de acuerdo a las instrucciones descritas en el presente instructivo.
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) debe ser enviado al Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) mediante el correo electrónico tecno.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o la plataforma que la ARCSA utilice para el efecto.
g. El CNTV 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. La identidad y los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud son de absoluta confidencialidad.

En algunos casos, debido a la seriedad del evento adverso se puede requerir una acción inmediata del fabricante y/o titular de registro sanitario. Además debe tomar contacto con el establecimiento de salud que está involucrado para realizar la investigación y tomar las acciones correctivas correspondientes.

Cuando el responsable de Tecnovigilancia del fabricante y/o titular de registro sanitario tome conocimiento de una notificación directamente del CNTV, debe iniciar la investigación, tomar contacto con sus clientes y responder al CNTV utilizando el ANEXO 6 que incluye un apartado de investigación inicial, de seguimiento y final, según corresponda.

Una vez finalizada la investigación, el responsable de Tecnovigilancia del fabricante y/o titular de registro sanitario, debe enviar al CNTV la notificación de seguimiento final completando el ANEXO 6 que ya había sido enviado inicialmente, en el plazo que se encuentra establecido en la normativa legal vigente.

4.2. CRITERIOS PARA DETERMINAR QUÉ EVENTOS ADVERSOS DEBEN COMUNICARSE AL CNTV.

4.2.1. Primer criterio: Cuando un evento que ha ocurrido en Ecuador con el uso de un dispositivo médico autorizado.

Los eventos adversos que se presentan de manera más frecuente son, de manera enunciativa más no limitativa, los siguientes:

a) Un mal funcionamiento o deterioro del dispositivo médico, si se usa de acuerdo con su intención de uso y según las instrucciones del fabricante.
b) Los eventos adversos imprevistos.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

c) Inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o materiales de promoción.
d) Resultados de falsos positivos o falsos negativos, los cuales no están declarados en el instructivo de uso y que provocan en el paciente un diagnóstico errado.
e) Eventos adversos sobre los pacientes, usuarios u otra persona, los cuales no están declarados en el instructivo de uso y que provocaron un daño temporal sobre este.
f) Interacciones del dispositivo médico con otras sustancias o productos, las cuales no están declaradas en el instructivo de uso.
g) Las omisiones y las deficiencias en el etiquetado, en las instrucciones de uso y/o en los materiales promocionales del dispositivo médico que provocaron un daño temporal al paciente.
h) El descubrimiento de una falla de diseño durante la revisión del diseño.
i) El descubrimiento de una amenaza grave para la salud pública.
j) Error de uso:

- Error de uso que no ocasiona muerte o ningún traumatismo grave y que no representa una amenaza grave para la salud pública.
- Error de uso que ocasiona una muerte o un traumatismo grave, o que representa una amenaza grave para la salud pública.
- Errores de uso que se convierten en eventos que deben ser notificados.
- Si el titular de registro sanitario, fabricante o su represente autorizado determina que existe un error de uso y/o uso anormal de su dispositivo médico, la observación debe ser reportada al CNTV.

k) Cualquier otro tipo de información nueva descrita en la literatura o información científica relativa a un evento adverso determinado.

4.2.2. Segundo criterio: Cuando el dispositivo médico está relacionado con el evento adverso.

Al evaluar la relación entre el dispositivo médico y el evento adverso, se debe tener en cuenta lo siguiente:

a) La opinión, basada en la información disponible, de un profesional de la salud, pacientes, usuario u otra persona;
b) La información en cuanto a episodios anteriores similares;
c) La tendencia en relación con las quejas y el incremento de frecuencias de eventos adversos e imprevistos que se conviertan en una alarma y representen un posible riesgo para la salud pública.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

d) Cualquier otra información que posea el fabricante, descrita en la literatura o información científica relativa a un evento adverso determinado.

4.2.3. Tercer criterio: El evento adverso lleva a una de las siguientes consecuencias:

a) Muerte de un paciente, usuario u otra persona,
b) Traumatismo grave de un paciente, un usuario u otra persona.
c) Deterioro grave del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
d) Potencial de muerte o deterioro grave en la salud de un paciente, usuario u otra persona.
e) No hubo muerte o traumatismo grave, pero el episodio podría provocar la muerte o un traumatismo grave de ocurrir nuevamente en un paciente, usuario u otra persona.

4.2.4. Los siguientes eventos adversos están exentos de la obligación de ser notificados a la UZTV y/o CNTV, sin embargo deberán ser comunicados directamente al titular de registro sanitario:

a) Un usuario encuentra un defecto en un dispositivo antes de que sea usado en un paciente.
b) Evento adverso causado por el estado del paciente.
c) Vida útil o período máximo de almacenamiento del dispositivo médico.
d) La protección contra fallas funcionó correctamente.
e) Probabilidad insignificante de causar la muerte o un traumatismo grave.
f) Eventos colaterales esperados y previsibles.
g) Eventos adversos descritos en un aviso de advertencia.
h) Excepciones concedidas por el CNTV.
i) Cuando un mal funcionamiento o deterioro en el dispositivo médico, fueron encontrados por el usuario previo a su uso.

Si se detecta un cambio en la tendencia o un aumento de la frecuencia de los eventos adversos, deberán ser notificados a la UZTV y/o CNTV.

4.3 EJEMPLOS DE EVENTOS ADVERSOS QUE SE DEBEN NOTIFICAR

✓ Pérdida de medición de un marcapasos al llegar al final de su vida útil. El indicador de reemplazo optativo no se activó a su debido tiempo, aunque debió haberse activado de acuerdo con las especificaciones del dispositivo.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

- ✓ En un sistema de radiografía vascular, durante el examen de un paciente, el brazo C realizó varios movimientos descontrolados. El paciente fue golpeado por el intensificador de imágenes, que le rompió la nariz. El sistema había sido instalado, había recibido mantenimiento y se utilizaba de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- ✓ Se informó que el sistema de suspensión de un monitor cayó desde el techo al romperse los pernos que sujetaban la articulación del pivote. Nadie se lesionó en el quirófano en ese momento, pero es necesario presentar un informe (posible incidente). El sistema había sido instalado, y había recibido mantenimiento y se utilizaba de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- ✓ El envoltorio de un dispositivo estéril de uso único tiene una etiqueta que advierte que no se debe usar si el paquete ha sido abierto o está dañado. Por un error de diseño, esta etiqueta se colocó en el envase interno. Durante un procedimiento, se quitó el paquete exterior pero no se usó el dispositivo, y se lo almacenó sólo con el envase interno que no ofrece una barrera estéril suficiente.

- ✓ Un fabricante saca al mercado un lote de tiras reactivas de glucemia que se encuentra fuera de las especificaciones. El paciente utiliza las tiras según las instrucciones, pero las lecturas proporcionan valores incorrectos que conducen a una dosificación incorrecta de la insulina, lo que lleva a que el paciente sufra un coma hipoglucémico y deba ser internado.

- ✓ La revisión prematura de un implante ortopédico debido a que se aflojó. No se ha podido aún determinar la causa.

- ✓ Una bomba de infusión se detiene debido a una falla, pero no se activa la alarma correspondiente. El paciente recibe una dosis menor de los líquidos necesarios y debe permanecer internado más días para corregir esa situación.

- ✓ El fabricante de un marcapasos que se comercializa en el mercado detecta un error de programación en el software. La evaluación inicial de riesgos determinó que el riesgo de que ocasione un traumatismo grave es remoto, sin embargo, una falla posterior da lugar a una nueva evaluación de riesgos por parte del fabricante en la que se determina que la probabilidad de que ocurra un traumatismo grave no es remota.

- ✓ Las pacientes sometidas a una endometrectomía sufren quemaduras en órganos adyacentes. Este tipo de quemaduras de los órganos adyacentes que se debe a que las paredes uterinas son demasiado delgadas es un evento secundario de la ablación que no fue previsto.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

- ✓ El fabricante no cambia la etiqueta del dispositivo de ablación y no advierte sobre este evento colateral que puede producirse cuando se está utilizando el dispositivo dentro de las especificaciones.

- ✓ Un profesional sanitario informó que durante el implante de una válvula cardíaca, se descubrió que el brazalete era defectuoso. Se descartó la válvula y se implantó una válvula nueva, pero se extendió el tiempo de bombeo durante la intervención.

- ✓ Durante el uso de un desfibrilador externo en un paciente, el desfibrilador no logró alcanzar el nivel programado de energía debido a una falla. El paciente murió.

- ✓ Un conjunto intravenoso se abre, se derrama la sangre del paciente comatoso sobre el piso y el paciente muere desangrado.

- ✓ Un cable sin protección del electrocardiógrafo se conectó al suministro eléctrico principal: el paciente murió.

- ✓ Las pruebas de fatiga que se realizaron a en una bioprótesis cardíaca comercializada demuestran que hay fatiga prematura, lo que plantea un riesgo para la salud pública.

- ✓ Después de la entrega de un implante ortopédico, se descubrieron errores en los registros del tratamiento térmico, por lo que las propiedades mecánicas del material no cumplían con las normas, lo que plantea a un riesgo para la salud pública.

- ✓ Las pruebas realizadas a unas muestras detectaron un proceso de fabricación inadecuado, lo que puede conducir a la separación de la punta del electrodo de un marcapasos, lo que plantea un riesgo para la salud pública.

- ✓ El fabricante no brinda detalles suficientes sobre los métodos de limpieza de los instrumentos quirúrgicos reutilizables que se usaron en una operación quirúrgica cerebral, a pesar del riesgo obvio de transmisión de la enfermedad de Jakob-Creutzfeldt.

4.4 EXCEPCIONES

Si se cumple con alguno de los criterios de excepción que se enumeran en la sección 4.2.4, no es necesario que el establecimiento de salud, profesionales de salud, titular de registro sanitario y/o fabricante notifique el evento adverso al CNTV. Si se detecta un cambio en la tendencia o un aumento de la frecuencia de los eventos adversos, deberán ser notificados a la UZTV y/o CNTV.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

4.4.1. Un usuario encuentra un defecto en un dispositivo antes de que sea usado en un paciente.

No es necesario informar las fallas en los dispositivos que siempre serán detectadas primero por el usuario y donde no hubo traumatismos graves o muerte.

Sobre la base de la información brindada, a continuación figuran algunos ejemplos de eventos adversos que no es necesario notificar:

- El usuario realiza una prueba de insuflación antes de la inserción del catéter con globo en el paciente según se indica en las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo. Se detecta una falla de funcionamiento en la insuflación y se utiliza otro globo, sin que el paciente se vea afectado.

- El envase de un dispositivo estéril de uso único contiene un rótulo que advierte que no se debe usar si el paquete se encuentra abierto o dañado: el daño al envase era obvio y fue detectado, por lo que no se usó el dispositivo.

- El protector de la punta de un conjunto para administración intravenosa se perdió durante la distribución lo que ocasiona que se pierda la esterilidad de la vía. Como se detectó el problema, no se usó ese conjunto.

4.4.2. Evento adverso causado por el estado del paciente

Cuando el establecimiento de salud, profesionales de salud, fabricante y/o titular de registro sanitario tiene información de que la causa fundamental del evento adverso se debe al estado del paciente, no es necesario informar el episodio. Estas condiciones pueden ser preexistentes u ocurrir durante el uso de dispositivos.

Para justificar que no es necesario presentar un informe, el fabricante y/o titular de registro sanitario debe contar con información que permita llegar a la conclusión de que el dispositivo funcionó en la forma prevista y no causó ni contribuyó a la muerte o al traumatismo grave, y que permita que una persona capacitada para tomar decisiones médicas llegue a la misma conclusión.

A continuación se muestran algunos ejemplos de eventos adversos que no es necesario notificar:

- La revisión de un implante ortopédico debido a que se aflojó a raíz de que el paciente comenzó a padecer osteoporosis.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

- Un paciente murió después de un tratamiento de diálisis. El paciente padecía nefropatía terminal y murió de insuficiencia renal.

- La muerte de un paciente que no está relacionada con ningún dispositivo usado para brindar tratamiento o implantado en él.

4.4.3. Vida útil o período máximo de almacenamiento del dispositivo médico.

Cuando la única causa del evento adverso fuera que el dispositivo excedió su vida útil o el período máximo de almacenamiento de acuerdo con las especificaciones del fabricante y el modo de falla no es extraño, no es necesario presentar un informe sobre el hecho.

El fabricante debe especificar la vida útil o el período máximo de almacenamiento del dispositivo en la rotulación o en las instrucciones de uso del producto. La vida útil o el período máximo de almacenamiento se definen como el tiempo o el uso durante el cual un dispositivo debe seguir funcionando correctamente a partir de su fecha de fabricación si fue fabricado, puesto en uso y mantenido de acuerdo con las especificaciones.

NOTA: La notificación de los eventos adversos relacionados con la reutilización de los dispositivos rotulados como de un solo uso se analiza en la sección 4.5 (error de uso).

A continuación se muestran algunos ejemplos de eventos adversos que no es necesario notificar:

- Pérdida de la capacidad de medición de un marcapasos al llegar al final de su vida útil prevista según se indica en las instrucciones de uso. El indicador de reemplazo optativo se activó en el momento correcto según la especificación del dispositivo. Se requiere la explantación quirúrgica del marcapasos.

- Se utilizó un par de guantes quirúrgicos después de la fecha de vencimiento. El usuario estuvo expuesto a sangre infectada porque los guantes fallaron.

4.4.4. La protección contra fallas funcionó correctamente

No es necesario informar los eventos adversos que no condujeron a un traumatismo grave o la muerte porque una característica de diseño evitó que una falla se convirtiera en un peligro. La protección contra fallas empleada debe cumplir con las normas pertinentes o con las características de diseño documentadas para ese tipo

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

de dispositivo, y debe tomar debida cuenta de las tecnologías y las prácticas existentes. El riesgo tiene que reducirse a un nivel aceptable.

A continuación se muestran algunos ejemplos de eventos adversos que no es necesario notificar.

- Después de una falla de funcionamiento de una bomba de infusión, la bomba activa la señal de alarma correspondiente y se detiene (es decir que cumple las normas pertinentes). El paciente no sufrió traumatismo alguno.

- Un calentador radiante controlado por un microprocesador falla, retorna a una condición preasignada apropiada y activa la correspondiente alarma sonora (es decir que cumple las normas pertinentes). El paciente no sufrió traumatismo alguno.

- Durante el tratamiento con radioterapia, se activa el control automático de exposición y se detiene el tratamiento. De conformidad con las normas pertinentes, se muestra la dosis real. Aunque paciente recibe una dosis menor a la óptima, no se ve expuesto a un nivel excesivo de radiación.

4.4.5. Probabilidad insignificante de causar la muerte o un traumatismo grave

No es necesario informar los eventos adversos que podrían ocasionar la muerte o un traumatismo grave, aunque aún no lo hayan hecho, pero que presentan una probabilidad insignificante de hacerlo, y cuyos riesgos se han establecido y documentado como aceptables después de realizar una evaluación de riesgos.

Si ocurriese un evento adverso que ocasione la muerte o un traumatismo grave, se lo debe notificar como evento adverso y se debe realizar una nueva evaluación del riesgo. Si la nueva evaluación determina que el riesgo sigue siendo remoto, los informes anteriores de los posibles incidentes del mismo tipo no deben informarse en retrospectiva. La decisión de no notificar fallas posteriores del mismo tipo debe estar documentada.

Nota: Un cambio en la tendencia de estos resultados que no son graves, debe informarse al CNTV.

A continuación se muestran algunos ejemplos de eventos adversos que no es necesario notificar:

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

- El fabricante de un marcapasos que se comercializa en el mercado detecta un error de programación en el software y determina que la probabilidad de que ocasione un traumatismo grave en un entorno específico es insignificante. Ningún paciente presentó eventos perjudiciales para la salud.

- Se encuentran partículas en un envase de lentes de contacto, pero se determina que la probabilidad de que ocasione un traumatismo grave es insignificante. Ningún paciente presentó eventos perjudiciales para la salud.

4.4.6. Eventos colaterales esperados y previsibles

En general, no se deben notificar los eventos colaterales esperados y previsibles que cumplen con todos los criterios que figuran a continuación:

- Deben estar claramente indicados en el rótulo del fabricante;
- Deben ser bien conocidos clínicamente como previsibles y presentar un cierto comportamiento predecible desde el punto de vista cualitativo y cuantitativo cuando el dispositivo se usa y funciona en la forma prevista;
- Se encuentran documentados en el expediente maestro del dispositivo y se ha realizado
- Una evaluación de riesgos apropiada, antes de que ocurra el evento adverso;
- Deben ser clínicamente aceptables en relación con el beneficio que brindan al paciente.

Es importante señalar que los eventos colaterales no deben estar asociados con un mal funcionamiento del dispositivo, sino con una reacción adversa por parte del paciente a un dispositivo que funciona adecuadamente.

Por el contrario, se deben continuar notificando los eventos colaterales que no estaban documentados ni fueron previstos, o que no resultan aceptables en cuanto al beneficio que brindan a los pacientes individuales.

A continuación se muestran algunos ejemplos de eventos adversos que no es necesario notificar.

- Un paciente que se sabe que sufre de claustrofobia presenta un episodio de ansiedad grave en el espacio limitado de un tomógrafo por resonancia magnética nuclear que posteriormente llevó a que el paciente sufra un traumatismo.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

- Un paciente recibe una quemadura de segundo grado durante el uso en una emergencia de un desfibrilador externo. La evaluación de riesgos documenta que se han aceptado tales quemaduras en vista del beneficio potencial para el paciente y se advierte sobre dicho riesgo en las instrucciones de uso. La frecuencia de las quemaduras está dentro del intervalo especificado en el expediente maestro del dispositivo.

- Un paciente sufre una reacción tisular indeseable (por ejemplo, alergia al níquel) que se conocía previamente y que estaba documentada en la información sobre el producto del dispositivo.

Algunos de estos eventos son bien conocidos en el campo médico, científico o tecnológico; otros pueden haberse detectado claramente durante la investigación o la práctica clínica y estar aclarados en el rótulo del fabricante.

Las condiciones que conducen al efecto colateral pueden describirse pero son difíciles de predecir numéricamente, por ejemplo, algunos pacientes presentarán ansiedad grave antes de recibir una inyección.

- Un paciente que tiene una válvula cardíaca mecánica presenta endocarditis diez años después de la implantación y fallece.

- La colocación del catéter de una vía central ocasiona una reacción de ansiedad y disnea. Ambas reacciones se conocen y figuran como eventos colaterales.

4.4.7. Eventos adversos descritos en un aviso de advertencia

No es necesario notificar por separado los eventos adversos que ocurren después de que el fabricante haya publicado un aviso de advertencia si se los especificó en el aviso y si tienen la misma causa fundamental que la señalada para los productos que figuran en ese aviso. Los avisos de advertencia incluyen retirar el producto del mercado, poner en marcha medidas correctivas e instrucciones de devolución del producto. El fabricante debe proporcionar un informe resumido, cuyo contenido y frecuencia deben acordarse con la autoridad nacional competente que corresponda.

A continuación se muestran algunos ejemplos de eventos adversos que no es necesario notificar.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

- El fabricante emitió un aviso de advertencia y la instrucción de devolución de una endoprótesis coronaria que se movía de su lugar debido a una insuflación insuficiente de un mecanismo de globo adjunto. Los ejemplos posteriores en los que sucedió esto se resumieron en los informes trimestrales relacionados con la devolución del dispositivo y no fue necesario informar cada evento adverso por separado.

4.4.8. Excepciones concedidas por la ARCSA.

A pedido del fabricante, y previa aprobación del CNTV, los eventos adversos habituales y bien documentados pueden ser:

a) eximidos de la obligación de notificación o
b) notificados por medio de un informe periódico o resumido.

4.5. ERROR DE USO

4.5.1. Notificación de un error de uso

Del mismo modo que con todas las notificaciones de quejas de los dispositivos recibidas por parte de los establecimientos de salud, pacientes, usuarios u otras personas y/o profesionales de la salud, todos los posibles casos de error de uso y de posible uso anormal deben ser evaluados por el fabricante y/o titular de registro sanitario. La evaluación está regida por la gestión de riesgos, la ingeniería de utilización, la validación del diseño y los procesos de medidas correctivas y preventivas. Los resultados deben estar disponibles, previa solicitud, para las autoridades normativas y las juntas de evaluación de la conformidad.

4.5.1.1. Error de uso que ocasiona una muerte o un traumatismo grave, o que representa una amenaza grave para la salud pública

Todo error de uso relacionado con los dispositivos médicos que ocasionó una muerte o un traumatismo grave o que representa una amenaza grave para la salud pública, debe ser informado por el establecimiento de salud, profesional de la salud, titular de registro sanitario y/o fabricante al CNTV.

4.5.1.2. Error de uso que no ocasiona muerte o ningún traumatismo grave y que no representa una amenaza grave para la salud pública

No es necesario que el titular de registro sanitario y/o fabricante informe al CNTV un error de uso relacionado con un dispositivo médico, que no ocasionó muerte o ningún traumatismo grave, ni representa una amenaza grave para la salud pública. Estos casos deben manejarse dentro de los sistemas de gestión de la calidad y gestión de riesgos del fabricante, según se describe en la sección

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

6.0 que figura en el apéndice D. Toda decisión de no informar un episodio debe estar debidamente justificada y documentada.

4.5.1.3. Errores de uso que se convierten en eventos que deben ser notificados

Los errores de uso se convierten en eventos adversos que deben ser informados por el fabricante y/o titular de registro sanitario al CNTV cuando:

- nota un cambio en la tendencia (generalmente, un aumento de frecuencia) o un cambio en la modalidad de un tema que puede conducir a la muerte o a un traumatismo grave o a una inquietud de salud pública, o
- adopta medidas correctivas para evitar la muerte, un traumatismo o una amenaza grave para la salud pública.

4.5.2. Consideraciones en torno a los casos de uso anormal

De acuerdo con los procedimientos de notificación de los eventos adversos, no es necesario que el fabricante y/o titular de registro sanitario informe al CNTV los casos de uso anormal. El uso anormal debe ser manejado por el establecimiento de salud y el CNTV correspondientes de acuerdo con los esquemas apropiados específicos que hayan adoptado y que se encuentran fuera del alcance del presente documento.

Si los fabricantes detectan casos del uso anormal, pueden ponerlo en el conocimiento de otras organizaciones pertinentes y del personal de los establecimientos de salud correspondientes.

4.6. PLAZOS

Los establecimientos que integran el SNTV, deben notificar por escrito a las UZTV y/o CNTV, todos los eventos adversos reportables, en los plazos siguientes:

1. En caso de amenaza grave de la salud pública, la notificación debe hacerse en un término no mayor de 48 horas a partir de que se ha confirmado.
2. En caso de muerte o deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona, la notificación debe hacerse en un término no mayor de 10 días a partir de que se ha confirmado.
3. Los demás eventos adversos que cumplan con los criterios de notificación de la normativa legal vigente deben notificarse en un término no mayor de 30 días a partir de que se ha confirmado.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

4. El plazo para presentar al CNTV el reporte de seguimiento final, será de seis meses como máximo, dependiendo de la gravedad del evento adverso, pudiendo el titular del registro sanitario, solicitar una prórroga adicional no mayor a la del primer periodo.

4.7. ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO (FSCA).

Se trata de una medida adoptada por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud asociado con el uso de un dispositivo médico de acuerdo al ANEXO 4. Este tipo de medidas deben notificarse mediante una nota de seguridad sobre el terreno (FSN) conforme al ANEXO 5.

Para evaluar si es necesaria una FSCA, el fabricante puede utilizar la metodología descrita en la norma internacional ISO 14971 o sus actualizaciones.

A continuación se citan algunos ejemplos de FSCA:

a) La devolución de un dispositivo médico al fabricante o a su representante.
b) La modificación de un dispositivo.
c) El cambio de un dispositivo por otro.
d) La destrucción del dispositivo.
e) Las recomendaciones del fabricante en cuanto al uso del dispositivo (por ejemplo, cuando el dispositivo haya dejado de comercializarse o se haya retirado del mercado, pero pueda estar todavía en uso, como en el caso de implantes).
f) Las modificaciones de los dispositivos pueden incluir:

- La adaptación del dispositivo según la modificación o cambio de diseño efectuado por el fabricante.
- Los cambios permanentes o temporales en el etiquetado o en las instrucciones de uso.
- Las actualizaciones de software, incluidas aquellas que se lleven a cabo por acceso remoto.
- La modificación en la gestión clínica de pacientes para hacer frente a un riesgo de muerte o de lesiones graves o muerte relacionado específicamente con las características del producto. Por ejemplo, en el caso de los dispositivos implantables, a menudo no es aconsejable clínicamente la explantación del producto.
- Las acciones correctivas tales como el seguimiento especial de pacientes constituyen una FSCA, independientemente de que los productos afectados no implantados se aparten para su devolución.
- En el caso de los dispositivos de diagnóstico (por ejemplo, productos de diagnóstico in vitro y equipos o dispositivos de diagnóstico por imagen), puede ser necesario repetir las pruebas de los pacientes afectados y de sus muestras o revisar los resultados obtenidos previamente.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

- Recomendaciones relativas a un cambio en el modo de uso del dispositivo (por ejemplo, el fabricante de un producto de diagnóstico in vitro puede recomendar un procedimiento revisado de control de calidad, el uso de controles por parte de terceros o una calibración más frecuente).

COMUNICACIÓN DE LAS FSCA

- **Al Centro Nacional de Tecnovigilancia (ARCSA)**

Para notificar las acciones correctivas de seguridad de campo (FSCA) al CNTV se debe usar el ANEXO 4 y enviar al correo tecno.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.

- **Al Cliente**

Para comunicar las FSCA a los clientes se debe emitir una nota de seguridad en campo (FSN), que considere los siguientes aspectos:

- Estar en idioma castellano.
- Contener un título claro como por ejemplo “Retiro del Mercado” en el propio aviso y en el asunto si se envía mediante correo electrónico.
- Declarar de forma clara los destinatarios de la notificación.
- Describir el dispositivo médico involucrado (modelo, lote, número de serie, fecha de expiración y/o vida útil, fabricante legal, país de origen).
- Describir los hechos que expliquen las razones de la FSCA, incluida la descripción del problema.
- Describir detalladamente los peligros asociados con la falla específica del dispositivo médico y cuando corresponda, la probabilidad de ocurrencia, teniendo en cuenta a los destinatarios.
- Contener un resumen de los resultados y conclusiones de la investigación del fabricante legal.
- Contener las acciones recomendadas que debe realizar el titular de registro sanitario (extranjero), incluidas las acciones recomendadas para las personas que han utilizado o han sido tratados anteriormente por los dispositivos afectados.
- Contener información de contacto del fabricante legal o representante autorizado para que el cliente afectado lo use para obtener más información.
- Señalar los tiempos por los cuales el fabricante legal o representante autorizado y el cliente deben realizar las acciones correctivas de seguridad de campo.

Esta comunicación no debe incluir:

- Comentarios y descripciones que minimizan el nivel de riesgo.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

- Anuncios o publicidad engañosa.

Nota: Se deberá informar al CNTV, la FSN enviada a los clientes afectados y la recepción conforme de todos ellos vía correo electrónico tecno.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.

4.8. EVALUACIÓN DE RIESGOS

El fabricante a través del titular de registro sanitario deberá monitorear e identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos de alto riesgo, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, durante todo el ciclo de vida de sus productos.

Lo anterior para estimar, evaluar y controlar los riesgos asociados. La investigación de un evento adverso de los dispositivos médicos debe incluir una Evaluación del Riesgo, siguiendo las indicaciones de la Norma ISO 14971 y sus actualizaciones la cual debe considerar los siguientes aspectos:

a) La aceptación de que el evento implica un riesgo, tomando en cuenta criterios como: causa, probabilidad de ocurrencia, frecuencia de uso, daño grave, uso previsto, población afectada, entre otros.
b) La necesidad de realizar acciones correctivas y/o acciones preventivas

Para dilucidar la causa raíz del evento adverso, se pueden utilizar las metodologías internacionalmente conocidas en la literatura, que el fabricante estime convenientes, tales como, Protocolo de Londres, Análisis de modo de falla y efectos, Diagrama de Ishikawa, entre otros.

4.9. TARJETAS DE IMPLANTES

El Establecimiento de Salud, el Fabricante y/o Titular de Registro Sanitario deberán contar obligatoriamente con la información respectiva de las "tarjetas de implante" de los dispositivos médicos invasivos (implantables) a fin de establecer la trazabilidad del dispositivo médico implantable permitiendo identificar y ejecutar las acciones que se requieran en caso de presentarse eventos adversos.

La tarjeta de implante deberá contemplar como mínimo los siguientes datos relacionados al paciente y al dispositivo médico de uso humano:

1. Nombre del Establecimiento en el que se realiza el implante;
2. Identificación del paciente (nombre y apellido);
3. Fecha del implante;
4. Código ECRI o GMDN y Nombre Genérico del Dispositivo Médico de Uso Humano;
5. Nombre comercial del Dispositivo Médico de Uso Humano;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

6. Número de lote o serie del Dispositivo Médico de Uso Humano;
7. Nombre y dirección del fabricante;
8. Nombre y dirección del importador,
9. Número del registro sanitario; y,
10. UDI, cuando aplique.

Los titulares de los registros sanitarios y/o distribuidores de dispositivos médicos implantables deben garantizar la entrega de tres tarjetas de implante a cada a establecimiento de salud. Estas tarjetas serán completadas en el establecimiento de salud una vez que el dispositivo médico haya sido implantado y contendrán información para el paciente, para la historia clínica y otra para el titular del registro sanitario y/o distribuidor. Esta información será utilizada para fines de trazabilidad poscomercialización del producto, manteniendo la protección y confidencialidad de los datos clínicos personales, según corresponda.

5. ANEXOS

ANEXO 1 Formato de reporte de eventos adversos para profesionales de la salud, establecimientos de salud, fabricantes, titulares de registro sanitario.

ANEXO 2 Formato de reporte de eventos adversos de diagnóstico in vitro para profesionales de la salud, establecimientos de salud, fabricantes, titulares de registro sanitario.

ANEXO 3 Formato de Notificación de eventos adversos para pacientes, usuarios u otras personas.

ANEXO 4 Notificación de acciones correctivas de seguridad sobre el terreno (FSCA).

ANEXO 5 Nota de seguridad sobro el campo (FSN).

ANEXO 6 Formato para informes de investigación inicial, seguimiento y final.

BORRADOR

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Anexo 1

Formato de Reporte de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos

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 y otras instituciones.

NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA				**Uso exclusivo ARCSA**	
Reporte de evento adverso relacionado al uso de un dispositivo médico de uso humano.				N°	

A. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*:				**11. Reportó al importador/distribuidor**					
1. Identificación				Si		No		Fecha	
2. Edad				**12. 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. Diagnóstico presuntivo o definitivo del Paciente				**1. Nombre Comercial***					
				2. Descripción *					
B. DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO.									
1. Nombre del Establecimiento (Indicar si es una empresa pública o privada).									
2. Ciudad				**3. Registro Sanitario***					
3. Fecha Inicio del evento adverso (dd/mm/aaaa)*				**4. N° lote***					
				5. Serie					
4. Fecha Fin del evento 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 adverso (Señale con un X*)									
Durante el uso									
Después del uso				**D. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (No llenar, sección para uso exclusivo de la ARCSA).**					

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

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.

		1. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano			
8. Descripción del evento adverso*		Dispositivo Médico de Uso Humano No invasivo			
		Dispositivo Médico de Uso Humano Invasivo			
		Dispositivo Médico de Uso Humano de Diagnóstico In Vitro			
		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			
9. Desenlace del evento 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**			
10. Causa (s) que sospeche que provocó el evento		**4. Dirección**			
		5. Teléfono			
		6. Email			
		7. Fecha de Notificación (dd/mm/aaaa)			

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

Gobierno del Ecuador
GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE
República del Ecuador

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.

INSTRUCCIONES DE LLENADO DE LA HOJA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS.

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.

SECCIÓN B: DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTOADVERSO.

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 adverso.
2. **Ciudad:** Indicar la ciudad en donde se suscitó el evento adverso.
3. **Fecha inicio del evento adverso:** Indicar la fecha en que se inició el evento.
4. **Fecha fin del evento 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 adverso:** Señalar con una X según corresponda si el evento adverso se dio lugar antes de usar el dispositivo, durante el uso del dispositivo o después de usar el dispositivo o equipo biomédico.
8. **Descripción del evento 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.
9. **Desenlace del evento 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 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.

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440

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.

Requiere intervención médica quirúrgica: Marque si cualquiera de estas dos situaciones se presenta 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.

10. **Causa que provocó el evento adverso:** Indicar si el evento adverso se haya producido por algún otro factor.
11. **Se reportó 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.
12. **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.

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440

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.

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

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.

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.

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 tecno.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.

1. *Campos Obligatorios
2. 1 Cuando aplique
3. 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.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

ANEXO 2

Formato de reporte de eventos adversos de diagnóstico in vitro para profesionales de la salud, establecimientos de salud, establecimientos farmacéuticos, fabricantes, titulares de registro sanitario.

1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR

1.1 Nombre y Apellidos:

1.2 Profesión:

1.3 Ciudad:

1.4 Dirección:

1.5 Nº de teléfono:

1.6 E-mail:

1.7 Nombre del Establecimiento:

1.8 Unidad:

1.9 Nombre del Encargado de Tecnovigilancia:

2. IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:

2.1 Nombre Genérico:

2.2 Nombre Comercial:

2.3 Uso previsto:

2.4 Requiere Cadena de Frío: Si ☐ No ☐

2.5 Rango de Temperatura requerida en °C:

2.6 Requiere alguna otra medida de seguridad:

2.7 Nombre del Fabricante:

2.8 Nombre del Titular de Registro Sanitario:

2.9 Nº de Lote/Serie:

2.10 Forma de uso:

2.11 País de Procedencia:

2.12 Fecha de Fabricación (Si aplica):

2.13 Fecha de Expiración:

2.14 ¿El laboratorio cuenta con registros de condición de recepción y/o almacenamiento?

2.15 ¿El reactivo/analito está sometido a control de calidad interno?

2.16 ¿El laboratorio se encuentra adscrito a un programa de Evaluación Externo de la Calidad?

2.17 Método de Ensayo:

2.18 Tipo de Técnica:

2.19 Nombre completo del Analizador utilizado para esta técnica:

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO OCURRIDO:

3.1 Describa el Evento Adverso o Problema detectado. Indicar Fecha / hora en que ocurrió el evento y acciones adoptadas.

3.2 ¿Se realizó algún tipo de investigación del problema detectado?

Sí ☐ No ☐

¿Cuál?:

3.3 ¿El evento adverso fue reportado al Distribuidor y/o Fabricante? Indique la fecha

3.4 Datos Relevantes Adjuntos

Incluir: Instructivo de uso o inserto del reactivo, imágenes que aporten información o evidencia, otros.

Nota: Favor indicar los documentos que adjunta en el siguiente recuadro

Firma Responsable de Tecnovigilancia

Anexo 3

Formato de Reporte de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos para Pacientes, Usuario u otras personas.

Campos obligatorios*

1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR

1.1 Nombre(s)*:

1.2 Apellido Paterno*:

1.3 Apellido Materno:

1.4 N° de Cédula:

1.5 E-mail*:

1.6 Teléfono:

1.7 Fecha de la presente notificación*:

1.8 Tipo de Establecimiento donde adquirió el DM*:

☐ Establecimiento de Salud Público

☐ Establecimientos de Salud Privado

☐ Instituciones de Salud de Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Publica

☐ Farmacia:

Otro:_____

1.9 Nombre del Establecimiento donde adquirió el Dispositivo Médico*:

2.0 Dirección del Establecimiento:

1.9 ¿Autoriza que su identidad sea comunicada al proveedor?

_____SI _____NO

2. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO*:

2.1 Detección del evento adverso

☐ Durante ☐ Después

3. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

3.1 Nombre Genérico:

3.2 Nombre Comercial*:

3.3 N° de Registro Sanitario (si aplica):

3.4 Nº de Lote*:

3.5 N° de Serie (Si aplica):

3.6 Fecha de Expiración*:

3.7 ¿El dispositivo médico está disponible para la evaluación?

☐ SI ☐ NO

Nota: En lo posible, no descarte el dispositivo médico afectado ya que es importante para la investigación

4. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE (En el envase del dispositivo)

4.1 Nombre del Fabricante*:

4.2 Dirección:

4.3 E-mail:

4.4 Teléfono:

_____

Firma

NOTA: Los puntos obligatorios de este formulario deben llenarse, para agilizar el proceso de la gestión de la Notificación del evento adverso.

Gobierno del Ecuador
GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

ANEXO 4
FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO

1.TIPO DE ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Marque con una x

- ☐ Retiro
- ☐ Hurto/Robo/Extravío
- ☐ Información de Seguridad
- ☐ Modificación de las instrucciones de uso
- ☐ Actualización del Software
- ☐ Nuevas instrucciones de uso
- ☐ Otro (describa):

2.INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

2.1 Marque con una x

- ☐ Fabricante
- ☐ Titular de RS

2.2 Nombre o Razón Social de la Empresa:

2.3 Nombre del Responsable de Tecnovigilancia:

2.4 E-mail:

2.5 Profesión:

3. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

3.1 Nombre del Fabricante:

3.2 Dirección:

3.3 E-mail:

3.4 Teléfono:

4. INFORMACIÓN DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO

4.1 Nombre del Titular del Registro Sanitario:

4.2 Dirección:

4.3 E-mail:

4.4 Teléfono:

5. INFORMACIÓN DEL IMPORTADOR (SI APLICA)

5.1 Nombre del Importador:

5.2 Dirección:

5.3 E-mail:

5.4 Teléfono:

6. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

6.1 Nombre Genérico:

6.2 Nombre Comercial:

6.3 Uso previsto:

6.4 Clase de Riesgo:

6.5 N° de lote(s) involucrados:

6.6 N° de serie(s) involucrados

6.7 N° de versión del software (si aplica):

6.8 Fecha de fabricación, Expiración o vencimiento:

6.9 N° de Registro Sanitario:

6.10 Cantidad de Dispositivos Médicos involucrados:

6.11 Estado actual del dispositivo médico reportado:

- ☐ Dispositivo médico en cuarentena
- ☐ Dispositivo médico devuelto al fabricante legal
- ☐ Dispositivo Médico en el cliente
- ☐ Dispositivo médico sometido a investigación o control de calidad
- ☐ Dispositivo médico para destrucción
- ☐ Dispositivo médico destruido
- ☐ Dispositivo médico en comercialización
- ☐ Otro (describa):

7. INFORMACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO ASOCIADA AL DISPOSITIVO MÉDICO IMPLICADO:

7.1 Describa el problema presentado.

7.2 Describa los peligros a los cuales está expuesto el paciente, indicando si es un evento adverso.

7.3 Describa las acciones realizadas o a realizar.

7.4 Señale otros países donde se tomó la Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA)

7.5 Fecha de cierre estimada de la acción de seguridad de campo en Ecuador:

8. INFORMACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

8.1 ¿Se tiene conocimiento de eventos adversos asociados a la acción correctiva de seguridad de campo?

- ☐ SI
- ☐ NO

ANEXO 4
FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO

8.2 En caso afirmativo realice una breve descripción del Evento Adverso presentado:

8.3 Indicar la causa raíz de los eventos adversos.

8.4 Describir y justificar la acción correctiva y acción preventiva.

9. DOCUMENTOS QUE DEBE ADJUNTAR

9.1. Listado en formato Excel que indique:

- Cantidad de lotes, series, modelos y unidades que se importaron al país.
- Cantidad de lotes, series, modelo y unidades que se distribuyeron a los clientes, señalando los respectivos clientes.
- Cantidad de lotes, series, modelos y unidades que se encuentran en bodega de la empresa.
- Cantidad de lotes, series, modelos y unidades retiradas de los clientes, señalando los respectivos clientes (si aplica).

9.2 Listado de distribuidores oficiales del dispositivo médico afectado, señalando sus respectivos clientes (si aplica).

9.3 Copia de la comunicación a los clientes.

_____
Firma Responsable de Tecnovigilancia

NOTA: Es muy importante los campos obligatorios de este formulario sean llenados, para agilizar el proceso de la gestión de la Notificación.

Anexo 5

Formato de Nota de seguridad sobre el campo (FSN)

Nombre del producto: *[indíquese el nombre del producto afectado]*

Identificador de la FSCA: *[especifíquese]*

Tipo de acción: *[por ejemplo, devolución del dispositivo al proveedor, modificación del dispositivo (incluidas las instrucciones de uso), cambio de un dispositivo por otro, destrucción del dispositivo, adaptación del dispositivo por parte del comprador según la modificación o cambio de diseño efectuado por el fabricante, recomendaciones del fabricante en cuanto al uso del dispositivo o al seguimiento de los pacientes, usuarios u otros]*

Fecha: dd/mm/aaaa

A la atención de: *[especifíquese el público destinatario]*

Detalles sobre el dispositivo afectado: *[especifíquense los detalles que faciliten la identificación del producto afectado, como por ejemplo nombre del producto, código del producto o número de serie, número de lote, UDI-DI, UDI-PI]*

Descripción del problema: *[Una declaración objetiva explicando las razones que motivaron la FSCA, incluida la descripción del problema y una descripción clara de los posibles peligros asociados al uso continuado del dispositivo médico y los riesgos asociados para el paciente, el usuario u otras personas]*

Acción recomendada para el usuario: *[especifíquese lo que proceda]*

- *La identificación y puesta en cuarentena del producto.*
- *El método de recuperación, eliminación o modificación del producto, incluidas las instrucciones de uso y el etiquetado.*
- *El seguimiento recomendado para los pacientes.*
- *Los plazos.*
- *El formulario de confirmación que se enviará al fabricante.*

Todos los receptores de esta FSN deben adoptar las medidas recomendadas, incluidas las medidas recomendadas para las personas que hayan utilizado previamente o hayan sido tratadas con los dispositivos afectados.

Difusión de la presente nota de seguridad sobre el campo: *[según proceda]*

La presente nota deberá remitirse a todas aquellas personas que deban estar al corriente de la información dentro de la organización a donde hayan sido transferidos los productos afectados. Se mantendrá la alerta con respecto a esta nota y las acciones que resulten de ella durante un período adecuado de tiempo que garantice la efectividad de la acción correctiva.

Anexo 5

Formato de Notificación de acciones correctivas de seguridad sobre el terreno.

Persona de contacto para más información: *[Indíquese su nombre, organización, dirección, datos de contacto] El abajo firmante confirma que esta nota ha sido comunicada al organismo nacional de reglamentación correspondiente.*

Firma:

_____

Firma de responsable de la notificación

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	**ANEXO 6** **INFORME DE INVESTIGACIÓN INICIAL, SEGUIMIENTO Y FINAL**	**CÓDIGO:**	
		F.REVISIÓN:	
		VERSIÓN NRO.:	

1. Datos del Informe

Fecha de Informe:

Tipo del Informe

- ☐ Informe Inicial
- ☐ Informe de seguimiento
- ☐ Informe final

Número de referencia de la FSCA asignado por la ARCSA:

Nombre del Titular de Registro Sanitario:	Correo electrónico:
Dirección del Establecimiento:	Provincia:
Telefono:	Ciudad:

2. Datos del remitente del informe

Nombre de la fabricante:

Calle y número:	Ciudad y código postal:
País:	Teléfono:
Nombre de la persona de contacto:	Correo electrónico:

3. Datos del producto

Nombre del producto:

Código del producto o número(s) de catálogo:

Número de lote/número de partida/número(s) de serie:

Fecha(s) de caducidad:

Dispositivos/accesorios asociados (números de lote/fechas de caducidad):

Número de la versión de las instrucciones de uso:
Número de la versión del software:
UDI-DI/UDI-PI:
4. Descripción de la FSCA
Antecedentes y motivo de la FSCA:
Descripción y justificación de la acción (correctiva/preventiva):
Fecha de las observaciones notificadas por el fabricante:
Recomendación sobre las medidas a adoptar por el distribuidor y el usuario:

Se adjunta nota de seguridad sobre el terreno (FSN):		Estado de la FSN:	
☐	☐	☐	Borrador
Si	**No**	☐	Final

Calendario de aplicación de las distintas medidas:
Lista de países a los que se ha remitido esta FSCA:
Comentarios
Firma

Nombre y Apellido