



AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

Dirección de Dispositivos Médicos
Centro Nacional de Tecnovigilancia

Instructivo para el Llenado de Formularios de Tecnovigilancia (O02-P01-S06-DDM-I-001)



HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	2 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

Tabla de Contenido

1. INTRODUCCIÓN.....

2

2. OBJETO.....

4

3. CAMPO DE APLICACIÓN.....

4

4. ACRÓNIMOS, SÍMBOLOS, DEFINICIONES Y TÉRMINOS ABREVIADOS.....

4

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS.....

7

4. DESARROLLO.....

8

4.1. Instrucciones Generales para el Llenado de Formularios de Notificación.....

8

4.2. Mecanismos de Notificación de Eventos Adversos.....

8

4.2.1. Canales disponibles para la notificación:.....

8

4.3. Recomendaciones generales:.....

10

4.4. Instructivo para Llenado de Formularios:.....

10

4.4.1. Pacientes y usuarios en general (DDM-F-007 Versión 1).....

10

4.4.2. Representantes de la industria: fabricantes, importadores, distribuidores, titulares de registro sanitario (DDM-F-008 Versión 1).....

17

4.4.3. Profesionales de la salud (DDM-F-009 Versión 1).....

29

4.4.4. Responsables de investigación clínica (investigadores, patrocinadores, CROs) (DDM-F-010 Versión 1).....

37

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	3 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

1. INTRODUCCIÓN

El presente instructivo tiene como finalidad proporcionar una guía clara, detallada y accesible para el correcto llenado del formato de notificación de eventos adversos asociados a dispositivos médicos. Está dirigido a usuarios, profesionales de la salud, representantes de la industria y responsables de ensayos clínicos con dispositivos médicos con el propósito de unificar y facilitar el proceso de notificación para todos los sectores involucrados.

El registro adecuado, completo y veraz de la información es fundamental para garantizar un análisis oportuno y efectivo de los eventos reportados, contribuyendo así al fortalecimiento de la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos.

2. OBJETO

Establecer las directrices que deben seguir los usuarios, profesionales de la salud, representantes de la industria y personal involucrado en ensayos clínicos para el llenado correcto y uniforme del formato de notificación de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos. Este instructivo tiene como objetivo facilitar la recolección de datos relevantes que permitan el análisis, evaluación y gestión de riesgos asociados a los dispositivos médicos en el país.

3. CAMPO DE APLICACIÓN

Este instructivo aplica a todas las notificaciones de eventos adversos asociados a dispositivos médicos que sean realizadas por usuarios, profesionales de la salud, titulares de registro sanitario, distribuidores, fabricantes, importadores, investigadores clínicos y patrocinadores de ensayos clínicos.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	4 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

Conforme al Acuerdo No. 0185-ARSA-2025, Reglamento Especial para la Tecnovigilancia, su uso es obligatorio para todas aquellas personas que, en el ejercicio de sus funciones o actividades, detecten, reporten o gestionen eventos adversos vinculados al uso de dispositivos médicos, ya sea en la práctica clínica, en procesos de comercialización o durante el desarrollo de investigaciones.

4. ACRÓNIMOS, SÍMBOLOS, DEFINICIONES Y TÉRMINOS ABREVIADOS

ACRÓNIMOS

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria.

CNTV: Centro Nacional de Tecnovigilancia.

DDM: Dirección de Dispositivos Médicos y otros Dispositivos de Interés Sanitario.

EA: Evento adverso.

EAS: Evento adverso serio.

FSCA: Field Safety Corrective Action, por sus siglas en inglés Acción Correctiva de Seguridad en Campo.

DEFINICIONES:

1. ***Acción correctiva de seguridad de campo (FSCA por su sigla en inglés):*** A las actividades realizadas por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en Honduras con la intención de reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud del usuario asociado con el dispositivo médico que se encuentra disponible y en uso en el mercado. Esta acción debe notificarse a través de un aviso de seguridad en el campo.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	5 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

2. ***Daño:*** Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

3. ***Deterioro serio de la salud:*** A efectos del presente reglamento se considera como deterioro serio de la salud a las siguientes:
 - a. Enfermedad o padecimiento que amenace la vida;
 - b. Daño de una función o estructura corporal;
 - c. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal;
 - d. Evento que lleve a una incapacidad;
 - e. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización;
 - f. Evento que sea el origen de una malformación congénita.

4. ***Dispositivos médicos:*** Son todos los instrumentos, aparatos, máquinas, softwares, equipos biomédicos, dispositivos de diagnóstico in vitro (IVD), soluciones de aplicación médica u otros artículos similares o relacionados, utilizados sólo o en combinación, incluyendo sus componentes y accesorios que intervengan en su correcta aplicación, definido por el titular y que no logran su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, para su uso en:
 - a. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - b. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
 - c. Estudio, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
 - d. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
 - e. Apoyar o sostener la vida.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	6 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

- f. Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
 - g. Productos para desinfección y/o esterilización de otros dispositivos médicos.
 - h. Soluciones de asepsia, antisepsia, relleno dérmico, lubricante, descongestionante que no contengan principios activos y que únicamente tengan efectos locales.
5. **Evento adverso:** Daño no deseado para el paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico.
 6. **Evento adverso serio:** Daño no intencionado que resultó en la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
 7. **Incidente adverso:** Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que por causa del azar, la intervención de un profesional de la salud, o una barrera de seguridad, no generó daño.
 8. **Tecnovigilancia:** La vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos se refiere a aquellas actividades realizadas (ya sea por el regulador o el fabricante) para obtener información sobre la calidad, seguridad o desempeño de los dispositivos médicos que han sido comercializados. A diferencia de la Vigilancia, las medidas de Vigilancia Postcomercialización suelen ser proactivas.
 9. **Reporte de seguimiento:** A la notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en el país, al Centro Nacional de Tecnovigilancia, donde informa la investigación inicial que ha realizado respecto de la causa del evento producido por el dispositivo médico que fabrica o comercializa.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	7 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

10. **Reporte final:** A la notificación que realiza el titular del registro sanitario del dispositivo médico, o su representante legal en el país, al Centro Nacional de Tecnovigilancia, donde informa la investigación completa del evento incluyendo causas, medidas correctivas, medidas preventivas y conclusiones finales del cierre de la investigación.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

1. Acuerdo 0631-ARSA-2023 Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario.
2. Acuerdo 0534-ARSA-2024 Reglamento para la Creación de Centros de Vigilancia Especializada.
3. Acuerdo 0185-ARSA-2025 Reglamento Especial para la Tecnovigilancia.

6. DESARROLLO.

6.1. Instrucciones Generales para el Llenado de Formularios de Notificación

Antes de iniciar con el llenado de cualquier formato de notificación de eventos adversos asociados a dispositivos médicos, lea detenidamente este instructivo. Este documento ha sido elaborado como un compendio que reúne las instrucciones necesarias para completar correctamente los cuatro formularios disponibles, dirigidos a:

- a) Usuarios o pacientes
- b) Profesionales de la salud
- c) Representantes de la industria (fabricantes, importadores, distribuidores, titulares de registro sanitario)
- d) Responsables de investigación clínica (investigadores, patrocinadores, CROs)

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	8 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

Cada sección de este instructivo contiene las instrucciones específicas correspondientes al tipo de notificador y al formulario respectivo. Por lo tanto, **es importante que consulte únicamente la sección que aplique a su perfil para evitar confusiones y asegurar que la información sea consignada correctamente.**

6.2. Mecanismos de Notificación de Eventos Adversos

La notificación inmediata de eventos adversos serios asociados al uso de dispositivos médicos deberá realizarse conforme a lo establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA). Esta notificación se efectúa a través de formularios específicos proporcionados por la institución.

6.2.1. Canales disponibles para la notificación:

1. Formulario digital en línea:

El formulario de notificación de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos está disponible en el sitio web institucional de la ARSA: www.arsa.gob.hn.

Para acceder:

1. Ingrese a la página web de la ARSA.
2. Seleccione la categoría de “Centro Nacional de Tecnovigilancia” que se encuentra en la página principal, en donde será redirigido al nuevo espacio del Centro Nacional de Tecnovigilancia
3. Dentro de esta sección, encontrará la opción de “trámites”.
4. Al seleccionar la opción de Trámites, podrá acceder directamente a la plataforma de sometimiento en línea para completar y enviar su notificación en tiempo real.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	9 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

Se deben llenar todos los campos marcados como indispensables, así como todos aquellos para los que se cuente con información, con el fin de asegurar un análisis técnico adecuado del evento reportado.

2. Correo electrónico institucional:

Además del formulario digital en línea, los formularios de notificación también pueden ser completados y enviados al correo oficial: tecnovigilancia@arsa.gob.hn

Para acceder a los formularios editables:

1. Ingrese a la página web de la ARSA: <https://arsa.gob.hn/>
2. Diríjase a la sección “ARSATECA”
3. Seleccione la categoría “Formatos Oficiales”
4. Busque y descargue el formato correspondiente a la notificación de eventos de tecnovigilancia.

Una vez completado el formulario, adjúntelo al correo electrónico, incluyendo también cualquier documento de soporte relevante (como imágenes, reportes técnicos, órdenes de servicio, entre otros).

3. Formato físico (impreso):

En casos debidamente justificados o cuando no se cuente con acceso a medios digitales, la notificación puede realizarse en formato físico. Este deberá enviarse directamente al **Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV)**, ubicado en las instalaciones de ARSA a nivel nacional, o entregarse a través de los canales habilitados para recepción documental.

△ Recuerde: La notificación debe realizarse de forma **inmediata** en los casos de eventos **serios o graves**, con el fin de permitir una respuesta rápida y adecuada para proteger la salud pública.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	10 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

6.3. Recomendaciones generales:

- Escriba con letra legible, preferiblemente letra molde, o utilice computadora si el formulario es digital.
- Si necesita más espacio para completar algún campo, utilice una hoja adicional y adjúntela al formulario.
- Complete todos los campos aplicables. En caso de desconocer alguna información, escriba “DESCONOZCO”.
- Evite dejar campos en blanco sin justificación, ya que esto podría dificultar el análisis del evento.

6.4. Instructivo para Llenado de Formularios:

6.4.1. **Pacientes y usuarios en general (DDM-F-007 Versión 1)**

1. Información de la notificación:

1.1. Fecha de la notificación:

Ingresa la fecha siguiendo el formato **DD-MM-AAAA**.

Ejemplo: 06-SEP-2024 o 6 de septiembre de 2024.

1.2. Dirección del lugar donde ocurrió el evento:

Especifique la ciudad o región donde se está realizando la notificación y rellene en cada casilla el barrio o colonia, municipio, departamento u otros datos de contacto que considere relevantes.

Ejemplo:

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	11 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

- Barrio o colonia: *Santa Lucía. Recuerde utilizar lugares de referencia para tener una ubicación más precisa como ser: Escuelas, Centros de Salud, Pulperías, Iglesias entre otros.*
- Municipio: *Victoria.*
- Departamento: *Yoro.*

2. Datos de la persona que notifica.

2.1. Iniciales de su nombre o nombre completo:

Puede escribir su nombre completo tal como aparece en sus documentos oficiales.

Ejemplo: *Juan Pérez López*

Si prefiere mantener su identidad confidencial, utilice solo las iniciales.

Ejemplo: *J.P.L.*

2.2. Número de teléfono:

Ingrese su número de teléfono personal. Si no cuenta con uno, puede colocar el de un familiar o persona cercana de confianza. Este dato es importante en caso de que el equipo de tecnovigilancia necesite comunicarse para solicitar más información.

Ejemplo: *+504 9858-1056*

2.3. Correo Electrónico

Proporcione una dirección de correo electrónico válida y de uso frecuente.

Este dato será utilizado únicamente para contactarle en caso de que se necesite información adicional sobre la notificación.

Ejemplo: *maria.lopez85@gmail.com*

2.4. ¿Usted presentó el evento adverso?

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	12 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

Marque la opción que corresponda.

- Si usted fue quien presentó el evento adverso, marque “Sí”.
- Si no fue usted, seleccione “No” y escriba cuál es su relación con el paciente afectado.

Ejemplo: *Padre, Hermana, Cónyuge, Cuidador*, entre otros.

3. Identificación del paciente:

3.1. Iniciales del nombre del paciente o nombre completo: VER EL APARTADO 2.1

3.2. Peso:

Escriba el peso del paciente en kilogramos.

3.3. Ejemplo: *70 kg*

Estatura:

Indique la estatura del paciente en metros.

Ejemplo: *1.75 m*

3.4. Edad:

Especifique la edad del paciente en años.

- Si es menor de 1 año, exprese la edad en meses.
- Si es menor de 1 mes, exprese la edad en días.

Ejemplos:

- *34 años*
- *6 meses*
- *12 días*

3.5. Sexo:

Marque la opción que corresponda:

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	13 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

- *H*: Hombre
- *M*: Mujer

3.6. Fecha de nacimiento del paciente: VER EL APARTADO 1.1

3.7. Género:

Seleccione la opción correspondiente:

- *M*: Masculino
- *F*: Femenino
- *No Binario*: Cuando no se identifica como masculino ni femenino
- *Otros*: Si el género no corresponde a las opciones anteriores, especifique a continuación.

3.8. ¿El paciente padece alguna condición o enfermedad de base?

En caso afirmativo, indique el nombre de la enfermedad o condición médica:

Ejemplo: *Diabetes tipo 2, hipertensión arterial, insuficiencia renal crónica.*

3.9. ¿El paciente utiliza algún dispositivo médico implantable (por ejemplo, marcapasos, stent, prótesis, entre otros)?

- **Sí:** Marque esta casilla si el paciente tiene un dispositivo médico implantable (por ejemplo, un marcapasos, un stent, un desfibrilador, etc.). Esto es relevante porque estos dispositivos pueden estar relacionados con eventos adversos y es importante detallarlos para el seguimiento adecuado.
- **No:** Marque esta casilla si el paciente **no** tiene ningún dispositivo médico implantable.

En caso de ser afirmativo, mencione el tipo de dispositivo implantado y la fecha de implantación:

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	14 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

Si la respuesta anterior es "Sí", deberá proporcionar los detalles específicos del dispositivo implantable que el paciente tiene. Esto incluye:

4. Tipo de dispositivo implantado:

Describa el dispositivo implantado en el paciente. Algunos ejemplos comunes son:

- 4.1. Marcapasos.
- 4.2. Stent coronario.
- 4.3. Desfibrilador implantable.
- 4.4. Prótesis de cadera.
- 4.5. Dispositivo de estimulación cerebral profunda.
- 4.6. Válvula cardíaca implantable.
- 4.7. Dispositivo intrauterino (DIU), entre otros.

5. Fecha de implantación:

Indique la fecha exacta en la que se implantó el dispositivo médico en el paciente. Esto ayudará a correlacionar el evento adverso con el momento de la implantación del dispositivo.

Ejemplo: 15/06/2022.

6. Información sobre el evento:

6.1. Fecha del evento adverso: VER AL APARTADO 1.1

6.2. Barrio o colonia, Municipio, Departamento: VER EL APARTADO 1.2

6.3. Tipo de lugar donde ocurrió el evento:

Marque la opción correspondiente. En caso de seleccionar "Otro", especifique el tipo de lugar.

Ejemplo: *Hospital público, clínica privada, consultorio odontológico, hogar del paciente, otro (especifique: "Centro de rehabilitación").*

6.4. En caso de que el evento se haya presentado en un Centro de Salud/Clínica/Hospital, indique si es:

- Privado: Si el centro es de propiedad privada.
- Público: Si el centro es de propiedad pública.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	15 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

6.5. Nombre del Centro de Salud/Clínica/Hospital:

Escriba el nombre del centro donde ocurrió el evento adverso.

Ejemplo: *Hospital Escuela Universitario.*

6.6. Dirección completa del Centro de Salud/Clínica/Hospital:

Especifique la dirección completa del centro de salud donde ocurrió el evento.

Ejemplo: *Avenida 6, zona 1, Plaza Miraflores.*

6.7. ¿Ha reportado este evento adverso a otra institución o autoridad?

En caso afirmativo, indique a quién fue reportado (nombre de la institución o profesional) y proporcione el número de reporte o notificación, si le fue asignado. Si no se le otorgó un número, por favor indique: “No aplica”.

6.8. Describa brevemente el evento adverso, asociado a dispositivos médicos:

Proporcione una descripción clara, completa y detallada del evento observado.

Incluya la siguiente información:

- ¿Qué ocurrió durante el uso del dispositivo?
- ¿Cómo se estaba utilizando el dispositivo en ese momento?
- ¿Se identificó algún mal funcionamiento, anomalía o error?

Ejemplo: *Durante una cirugía, el bisturí eléctrico dejó de funcionar de forma repentina mientras se realizaba una incisión, lo que prolongó el tiempo quirúrgico y ocasionó un sangrado adicional.*

6.9. ¿Quién se encontraba operando el dispositivo médico en el momento del evento?

Marque la opción correspondiente. En caso de seleccionar “Otro”, especifique. En caso de no contar con esta información, indique “Desconocido”.

6.10. ¿Cuál fue la consecuencia o daño que sufrió el paciente como resultado del evento?

Seleccione la opción que mejor describa la consecuencia observada. En caso de seleccionar “Otro”, especifique la situación.

7. Identificación del dispositivo médico

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	16 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

7.1. Indique el procedimiento que se estaba realizando en el momento en que se presentó el evento adverso.

Ejemplo:

- Inserción de catéter central.
- Monitoreo de presión arterial durante cirugía.
- Realización de examen de imágenes por tomografía computarizada.

7.2. Indique el nombre comercial del dispositivo, equipo o aparato médico involucrado en el evento adverso. Este es el nombre bajo el cual el dispositivo es conocido y comercializado en el mercado.

Ejemplo: Desfibrilador externo automático

7.3. Complete los campos con la información correspondiente al dispositivo médico.

Ejemplo:

- Modelo: **"DMX-200"**
- Número de serie: **"SN123456789"**
- Marca: **ARSATech Solutions**
- Presentación comercial: Al completar el formulario, especifique la forma en que el producto viene empaquetado. A continuación, se describen algunos términos comunes:
 - o **Kit:** Conjunto de productos que se presentan juntos en un solo paquete. Ejemplo: kit de herramientas médicas.
 - o **Unidad:** Artículo individual del producto. Ejemplo: una caja de pastillas.
 - o **Set:** Grupo de artículos diferentes que se venden conjuntamente. Ejemplo: set de análisis que incluye varios instrumentos.

7.4. ¿Conoce la ubicación o qué pasó con el dispositivo médico?

Marque la opción que describa mejor lo que ocurrió con el dispositivo médico después del evento. En caso de seleccionar "Otro", por favor especifique.

7.5. Se devolvió a:

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	17 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

En caso de que el dispositivo médico haya sido devuelto, indique el lugar, persona o entidad a la que fue retornado.

NOTA: Asegúrese de firmar y revisar todo el formulario antes de enviarlo asegurando que toda la información esté completa y sea precisa.

6.4.2. Representantes de la industria: fabricantes, importadores, distribuidores, titulares de registro sanitario ([DDM-F-008 Versión 1](#))

1. Información de la Notificación

1.1. Tipo de notificación.

Marque la casilla correspondiente según el tipo de notificación que esté realizando:

- **Inicial:** Seleccione esta opción si se trata de la primera vez que informa sobre el evento adverso.
- **Reporte de seguimiento:** Seleccione esta opción si ya ha realizado una notificación previa y ahora está proporcionando información adicional sobre la evolución del caso.
- **Reporte final:** Seleccione esta opción si el evento ha sido completamente gestionado y desea reportar los resultados finales.

1.2. Número de reporte interno de la empresa:

Indique el número de referencia o código asignado por la empresa para el seguimiento del evento. Este número es único para cada caso y sirve para llevar un control interno.

1.3. Lugar de la notificación:

Especifique la ciudad o región donde se está realizando la notificación y rellene en cada casilla el barrio o colonia, municipio, departamento u otros datos de contacto que considere relevantes.

Ejemplo:

- Barrio o colonia: *Santa Lucía. Recuerde utilizar lugares de referencia para tener una ubicación más precisa como ser: Escuelas, Centros de Salud, Pulperías, Iglesias entre otros.*
- Municipio: *Victoria.*
- Departamento: *Yoro.*

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	18 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

1.4. Fecha de la notificación:

Indique la fecha en la que está realizando la notificación del evento adverso siguiendo el formato **DD/MM/AAAA**.

Ejemplo: 28/08/2024.

1.5. ¿Recibió la notificación del evento adverso de parte de un tercero?

Seleccione “Sí” o “No”, según corresponda. Se considera como "tercero" a cualquier persona ajena a la empresa que haya informado sobre el evento, como un usuario, profesional de la salud, distribuidor, entre otros.

En caso afirmativo, indique la fecha en que recibió la notificación:

Especifique el día, mes y año en que fue informado por el tercero.

Ejemplo: 25/11/2024

2. Datos de la persona que notifica:

2.1. ¿Quién notifica?

Marque la opción que corresponda al rol o función de la persona o entidad que está haciendo la notificación. En caso de seleccionar “Otro”, especifique el rol de la persona o entidad que está notificando.

2.2. Nombre / razón social / denominación social de la empresa:

Escriba el nombre completo de la empresa, organización o entidad que está haciendo la notificación. Esto incluye tanto empresas con fines comerciales como entidades públicas o privadas que gestionan los dispositivos médicos.

Ejemplo: Laboratorios ABC S.A.

2.3. RTN/ Número de Identificación Tributario en país de origen:

Indique el número de identificación tributaria o el Registro Tributario Nacional (RTN) de la empresa o entidad notificante en el país donde se encuentra registrada. Este número puede variar dependiendo del país.

Ejemplo: 1234567890.

2.4. Iniciales del nombre o nombre completo de quien notifica:

Puede escribir su nombre completo tal como aparece en sus documentos oficiales.

Ejemplo: Juan Pérez López

Si prefiere mantener su identidad confidencial, utilice solo las iniciales.

Ejemplo: J.P.L.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	19 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

2.5. Nombre completo de quien dará seguimiento a la notificación: VER APARTADO 2.4.

2.6. Correo electrónico:

Escriba el correo electrónico de la persona que dará seguimiento o de la persona de contacto en la empresa que esté gestionando la notificación.

Ejemplo: *maria.gonzalez@empresa.com*.

2.7. Número de teléfono:

Indique el número telefónico donde se pueda contactar a la persona encargada de dar seguimiento a la notificación. Puede ser un número fijo o móvil.

Ejemplo: *+504 89345679*.

2.8. Unidad o área a la que pertenece:

Indique el área o unidad dentro de la empresa a la que pertenece la persona que está notificando el evento. Por ejemplo:

- Calidad: Si pertenece al área de control de calidad o aseguramiento de calidad.
- Regulatorios: Si la persona pertenece al área encargada de la regulación sanitaria y normativa.
- Gerencia: Si la notificación proviene de un nivel gerencial.
- Otros: Si pertenece a otro departamento específico (puede describirlo si lo desea).

3. Datos del operador del dispositivo médico durante el evento adverso.

3.1. Nombre completo: VER APARTADO 2.4

3.2. Profesión/cargo:

Especifique la profesión o cargo de la persona que estaba operando el dispositivo cuando ocurrió el evento. Si el operador es alguien fuera de las categorías mencionadas anteriormente, marque “otros” y especifique el rol o relación de la persona con el evento.

Ejemplo: *Médico Cirujano o Técnico en Equipos Médicos*.

4. Identificación del paciente (cuando aplique):

Nota: Este apartado sólo debe llenarse si el evento adverso involucra directamente a un paciente. Si no aplica, puede dejarlo en blanco o marque una casilla que indique que no corresponde.

4.1. Iniciales del nombre o nombre completo del paciente:

En caso de utilizar iniciales, asegúrese de que sean claras y precisas. Si decide

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	20 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

consignar el nombre completo, escríbalo tal como aparece en los registros clínicos o documentales del establecimiento de salud.

Ejemplo: *C. A. S. o Carlos Alberto Sánchez.*

4.2. Peso (kg):

Especifique el peso del paciente en kilogramos (kg).

Ejemplo: *70 kg.*

4.3. Estatura (m):

Escriba la estatura del paciente en metros (m).

Ejemplo: *1.75 m.*

4.4. Edad:

Especifique la edad del paciente en años.

- Si es menor de 1 año, exprese la edad en meses.
- Si es menor de 1 mes, exprese la edad en días.

Ejemplos:

- *34 años*
- *6 meses*
- *12 días*

4.5. Fecha de nacimiento: VER APARTADO 1.4

4.6. Sexo:

Marque la opción que corresponda:

- *H:* Hombre
- *M:* Mujer

4.7. Género:

Seleccione la opción correspondiente:

- *M:* Masculino

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	21 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

- *F*: Femenino
- *No Binario*: Cuando no se identifica como masculino ni femenino
- *Otros*: Si el género no corresponde a las opciones anteriores, especifique a continuación.

4.8. Resumen de la historia clínica del paciente (si cuentan con la información):

En caso de disponer de acceso a la historia clínica, proporcione un resumen relevante para la comprensión del evento adverso. Incluya, si aplica, antecedentes médicos, diagnósticos relacionados, tratamientos previos, alergias, comorbilidades u otra información clínica pertinente que permita contextualizar adecuadamente el caso.

Ejemplo: *Paciente con antecedentes de hipertensión arterial y diabetes tipo 2, en tratamiento con metformina y lisinopril.*

4.9. ¿El paciente cuenta con algún dispositivo médico implantable (marcapasos, stent, entre otros)?

- **Sí:** Marque esta casilla si el paciente tiene un dispositivo médico implantable (por ejemplo, un marcapasos, un stent, un desfibrilador, etc.). Esto es relevante porque estos dispositivos pueden estar relacionados con eventos adversos y es importante detallarlos para el seguimiento adecuado.
- **No:** Marque esta casilla si el paciente **no** tiene ningún dispositivo médico implantable.

En caso de ser afirmativo, mencione el tipo de dispositivo implantado y la fecha de implantación:

Si la respuesta anterior es "Sí", deberá proporcionar los detalles específicos del dispositivo implantable que el paciente tiene. Esto incluye:

1. Tipo de dispositivo implantado:

Describa el dispositivo implantado en el paciente. Algunos ejemplos comunes son:

- Marcapasos.
- Stent coronario.
- Desfibrilador implantable.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	22 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

- Prótesis de cadera.
- Dispositivo de estimulación cerebral profunda.
- Válvula cardíaca implantable.
- Dispositivo intrauterino (DIU), entre otros.

2. Fecha de implantación: VER APARTADO 1.4

Indique la fecha exacta en la que se implantó el dispositivo médico en el paciente. Esto ayudará a correlacionar el evento adverso con el momento de la implantación del dispositivo.

5. Información sobre el evento adverso:

5.1. Fecha del evento adverso: VER APARTADO 1.4

5.2. Condición por notificar:

Seleccione la opción que mejor describa la gravedad del evento adverso. Las opciones son:

- **Evento adverso no serio:** Si el evento no causó daño grave al paciente o al operador.
- **Evento adverso serio:** Si el evento causó daño significativo al paciente o resultó en una condición médica grave.

5.3. Lugar donde se presentó el evento:

Especifique la ubicación física del evento.

Ejemplo: *Centro de salud XYZ.*

5.4. Municipio: VER APARTADO 1.3

5.5. Departamento: VER APARTADO 1.3

5.6. País:

Indique el país donde ocurrió el evento adverso.

Ejemplo: *Honduras.*

5.7. Tipo de lugar:

Marque la opción que describa el lugar donde ocurrió el evento. Si el evento ocurrió en otro tipo de lugar. En ese caso, especifique el tipo de lugar.

5.8. En caso de que el evento se haya presentado en un Centro de Salud/Clínica/Hospital, indique si es:

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	23 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

- Privado: Si el centro es de propiedad privada.
- Público: Si el centro es de propiedad pública.

5.9. Nombre del Centro de Salud/Clínica/Hospital:

Escriba el nombre del centro donde ocurrió el evento adverso.

Ejemplo: *Hospital Escuela Universitario.*

5.10. Dirección completa del Centro de Salud/Clínica/Hospital:

Especifique la dirección completa del centro de salud donde ocurrió el evento.

Ejemplo: *Avenida 6, zona 1, Plaza Miraflores.*

5.11. ¿Ha reportado este evento adverso en otra institución o lugar?

En caso afirmativo, indique a quién fue reportado (nombre de la institución o profesional) y proporcione el número de reporte o notificación, si le fue asignado. Si no se le otorgó un número, por favor indique: “No aplica”.

5.12. Situaciones que pasaron durante el evento adverso, que no corresponden al uso normal del dispositivo, aparato o equipo médico:

Marque las casillas que describen lo sucedido durante el evento adverso. Puede marcar más de una opción si se aplican varias situaciones.

Otro, explique cómo: Si hubo otro tipo de situación no descrita anteriormente, marque esta casilla y describa el evento.

5.13. Describa brevemente el evento adverso, asociado a dispositivos médicos:

Proporcione una descripción detallada del evento adverso, incluyendo cómo ocurrió, qué dispositivos estuvieron involucrados y cualquier otra información relevante.

Ejemplo: *El dispositivo de monitoreo de presión arterial dejó de funcionar después de varios minutos de uso, y se observó que el cable de conexión estaba roto.*

5.14. ¿Cuál fue la consecuencia o daño al paciente?

Marque la casilla correspondiente según el daño causado al paciente. Si hubo otro tipo de consecuencia, marque esta casilla y especifique.

Ejemplo: *Discapacidad temporal.*

6. Identificación del dispositivo médico:

6.1. Breve descripción del dispositivo médico:

Describa brevemente la finalidad de uso del dispositivo.

Ejemplo: *Monitor de signos vitales para medir la presión arterial y el ritmo cardíaco.*

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	24 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

6.2. Nombre comercial del dispositivo, equipo o aparato médico:

Especifique el nombre con el que se comercializa el dispositivo.

Ejemplo: *BioCare 3000.*

6.3. Nombre genérico del dispositivo, equipo o aparato médico:

Especifique el nombre genérico o estándar que se utiliza en la industria para describir el dispositivo.

Ejemplo: *Monitor de signos vitales.*

6.4. Versión de software (cuando aplique):

Si el dispositivo tiene un componente de software (como en el caso de monitores de signos vitales, bombas de infusión, etc.), anote la versión del software.

Ejemplo: *Versión 2.1.*

6.5. Marca, modelo, código de catálogo, número de referencia:

Indique la marca del dispositivo, su modelo, y el número de catálogo o referencia, que son identificadores específicos del dispositivo.

Ejemplo: *Marca: HealthTech, Modelo: HT-VS2000, Código de Catálogo: 12345.*

6.6. Número de serie o lote (cuando aplique):

Especifique el número de serie o lote del dispositivo, si está disponible. Esto es importante para rastrear el dispositivo en caso de fallas masivas o problemas de calidad.

Ejemplo: *Serie #X120-3456.*

6.7. Presentación comercial:

Describa la forma en que el dispositivo fue comercializado o entregado. A continuación, se describen algunos términos comunes:

- **Kit:** Conjunto de productos que se presentan juntos en un solo paquete. Ejemplo: kit de herramientas médicas.
- **Unidad:** Artículo individual del producto. Ejemplo: una caja de pastillas.
- **Set:** Grupo de artículos diferentes que se venden conjuntamente. Ejemplo: set de análisis que incluye varios instrumentos.

6.8. Nombre del titular/fabricante:

Indique el nombre de la empresa que fabricó o es titular del dispositivo.

Ejemplo: *ARSATech Solutions.*

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	25 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

6.9. País de origen:

Especifique el país donde se fabricó o tiene su sede el fabricante del dispositivo.

Ejemplo: *Estados Unidos.*

6.10. Fecha de fabricación (cuando aplique):

Indique la fecha de fabricación del dispositivo, si está disponible.

Ejemplo: *01/01/2022.*

6.11. Fecha de vencimiento (cuando aplique):

Si el dispositivo tiene una fecha de vencimiento (por ejemplo, dispositivos médicos desechables).

Ejemplo: *01/01/2025.*

6.12. Nombre de la empresa nacional o internacional que le vendió o distribuyó el dispositivo médico:

Indique el nombre de la empresa que vendió o distribuyó el dispositivo en su país.

Ejemplo: *ARSA Distribuciones Médicas S.A.*

6.13. Número telefónico de contacto:

Especifique el número telefónico para contactar a la empresa distribuidora o fabricante.

Ejemplo: *+502 1234 5678.*

6.14. Número de registro sanitario o de autorización sanitaria de ARSA:

Si el dispositivo tiene un registro sanitario emitido por la autoridad sanitaria local (como ARSA en tu país), incluya este número.

Ejemplo: *RS-12345678.*

6.15. Tipo de dispositivo médico implicado en esta notificación:

Marque una de las siguientes casillas que corresponda al tipo de dispositivo involucrado. Si no se ajusta a ninguna de las opciones, marque la opción "**Otro**" y especifique.

6.16. Clasificación de riesgo del dispositivo médico:

Seleccione la clase de riesgo del dispositivo. Las opciones son:

- Clase I: Bajo riesgo, dispositivos sin intervención significativa en la salud.
- Clase IIA: Riesgo moderado, dispositivos médicos de uso general.
- Clase IIB: Riesgo medio-alto, dispositivos para procedimientos críticos.
- Clase III: Alto riesgo, dispositivos vitales o invasivos (como marcapasos, etc.).

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	26 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

- No conozco la clasificación de riesgo: Si no estás seguro de la clasificación, marca esta opción.

6.17. Uso del dispositivo médico:

Marque el tipo de uso para el cual se utiliza el dispositivo:

- **Tratamiento:** Si el dispositivo se utiliza para tratar una condición médica.
- **Diagnóstico:** Si se utiliza para diagnóstico o pruebas.
- **Monitoreo:** Si, su función principal es monitorear parámetros vitales.
- **Otro:** Si tiene otro uso, marque esta opción y describa brevemente.

6.18. Dispositivo médico diseñado para usarse en un paciente:

Marque el tipo de paciente para el que el dispositivo está diseñado:

- **Adulto:** Para personas adultas.
- **Pedriátrico:** Para niños.
- **Neonatal:** Para recién nacidos.
- **Geriátrico:** Para personas mayores.
- **Otro:** Si el dispositivo está destinado a otro grupo específico, marque esta opción y especifique.

6.19. ¿Conoce la ubicación o qué pasó con el dispositivo médico?

Marque la opción que describa mejor lo que ocurrió con el dispositivo médico después del evento. En caso de seleccionar “Otro”, por favor especifique.

6.20. Se devolvió a:

En caso de que el dispositivo médico haya sido devuelto, indique el lugar, persona o entidad a la que fue retornado.

6.21. ¿Ha leído el instructivo de uso o manual de usuario del dispositivo médico?

Seleccione 'Sí' en caso afirmativo o 'No' si no lo ha consultado.

6.22. ¿El instructivo o manual describe claramente cómo usar el dispositivo, aparato o equipo médico?

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	27 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

Seleccione:

- Sí, si el manual proporciona instrucciones claras sobre el uso del dispositivo.
- No, si las instrucciones no son adecuadas o resultan confusas.
- No lo he leído, si no ha consultado el manual.

6.23. ¿Ha recibido capacitación para el uso?

Seleccione:

- Sí, si ha recibido formación específica sobre su manejo.
- No, si no ha recibido instrucción alguna al respecto.

7. Seguimiento y cierre de la notificación:

7.1. Acciones Preventivas:

Describa las medidas adoptadas para evitar que el evento adverso vuelva a ocurrir. Las acciones preventivas pueden incluir ajustes, mejoras en procesos, o medidas de control adicionales. Algunas opciones posibles incluyen:

- *Revisión de procedimientos de fabricación o distribución.*
- *Implementación de nuevos controles de calidad en la producción.*
- *Mejoras en la capacitación del personal.*
- *Monitoreo continuo del uso de dispositivos similares.*

Si hay acciones preventivas específicas que se hayan tomado, describa claramente en este espacio.

7.2. Acciones correctivas de seguridad de campo:

Marque las acciones correctivas que se hayan tomado para mitigar el impacto del evento adverso y prevenir futuros riesgos. Estas son medidas aplicadas directamente al dispositivo o equipo en cuestión.

Si ninguna de estas acciones se ajusta a lo que se hizo, marque "**Otro**" y explique la acción correctiva que se implementó.

8. SÍ ES UN REPORTE DE SEGUIMIENTO, DESCRIBA, ADEMÁS:

*Si este formulario es un **reporte de seguimiento**, deben incluir información adicional sobre cómo se ha manejado el evento hasta la fecha:

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	28 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

8.1. Avances de la investigación de la causa-raíz del evento adverso:

Describa cómo ha avanzado la investigación sobre la causa del evento. ¿Se han identificado ya los factores que causaron el evento? Por ejemplo:

- *Se identificó un mal ensamblaje en la línea de producción que causó un defecto en el dispositivo.*
- *La causa principal del evento fue un error humano durante la instalación del dispositivo médico.*

8.2. Resultados preliminares:

Indique los resultados iniciales de la investigación, es decir, lo que se ha descubierto hasta el momento. Ejemplo de respuesta:

- *Hasta ahora, se ha determinado que el dispositivo presentó un fallo en el software que causó la alarma de error de manera errónea.*
- *La investigación preliminar indica que el mal funcionamiento fue causado por una deficiencia en el control de calidad durante el ensamblaje.*

9. EN CASO DE SER **REPORTE FINAL**, DESCRIBA ADEMÁS:

Si este formulario es un **reporte final**, se deben proporcionar detalles más conclusivos, después de que la investigación haya sido completada:

9.1. Causa raíz del evento adverso (evaluación del riesgo):

Describa la causa principal del evento y cómo se evaluó el riesgo relacionado. Esto es crucial para determinar qué tan grave es el problema y cómo puede afectar la seguridad del paciente. Ejemplo:

- *La causa raíz fue un fallo en la fabricación de una pieza clave del dispositivo, que no pasó las pruebas de control de calidad. Esto resultó en una pérdida de efectividad en el dispositivo durante su uso.*
- *El evento adverso fue causado por una interacción inesperada entre el dispositivo y un medicamento utilizado por el paciente, lo que ocasionó un fallo en el monitoreo de signos vitales.*

9.2. Resultados y conclusiones:

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	29 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

Aquí debe resumir los resultados finales de la investigación, así como las conclusiones que se hayan alcanzado sobre la seguridad y el rendimiento del dispositivo. Ejemplo:

- *El dispositivo se retiró del mercado para evitar más eventos. Se está rediseñando para corregir la falla y se actualizarán las instrucciones de uso para aclarar el procedimiento de instalación.*
- *El evento fue aislado y no se repitió en otros dispositivos. Sin embargo, se están implementando mejoras en los controles de calidad para prevenir futuros eventos.*

10. Otra información que considere de interés:

Este campo está diseñado para incluir cualquier detalle adicional que considere importante y que no se haya cubierto en las secciones anteriores. Por **ejemplo**:

- *Se recomienda realizar una revisión exhaustiva de los dispositivos de este modelo en las instalaciones de salud donde se usaron.*
- *Se ha solicitado a la autoridad sanitaria que emita una recomendación sobre el uso de este dispositivo hasta que se realicen las modificaciones necesarias.*
- **NOTA:** Asegúrese de firmar y revisar todo el formulario antes de enviarlo para asegurar que toda la información esté completa y sea precisa.

6.4.3. Profesionales de la salud (DDM-F-009 Versión 1)

1. Información de la Notificación

1.1. Fecha de la notificación:

Indique la fecha en la que está realizando la notificación del evento adverso siguiendo el formato **DD/MM/AAAA**.

Ejemplo: 28/08/2024.

1.2. Lugar de la notificación:

Especifique la ciudad, población o región donde se está realizando la notificación. y rellene en cada casilla el barrio o colonia, municipio, departamento u otros datos de contacto que considere relevantes.

Ejemplo:

- *Barrio o colonia: las Acacias frente al Centro Integral de Salud. Recuerde utilizar lugares de referencia para tener una ubicación más precisa como ser: Escuelas, Centros de Salud, Pulperías, Iglesias entre otros.*

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	30 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

- *Municipio: Dulce Nombre de Culmi.*
- *Departamento: Olancho.*

2. Datos de la persona/institución que notifica:

2.1. Tipo de establecimiento:

Lea atentamente las opciones y marque la que corresponda a su lugar de trabajo. Solo puede seleccionar una opción.

Si el establecimiento no se encuentra en la lista, seleccione "Otro" e indique el tipo específico en el espacio provisto.

2.2. Iniciales de su nombre o nombre completo:

Puede escribir su nombre completo tal como aparece en sus documentos oficiales.

Ejemplo: *Juan Pérez López*

Si prefiere mantener su identidad confidencial, utilice solo las iniciales.

Ejemplo: *J.P.L.*

2.3. Número de teléfono:

Ingrese su número de teléfono personal. Si no cuenta con uno, puede colocar el de un familiar o persona cercana de confianza. Este dato es importante en caso de que el equipo de tecnovigilancia necesite comunicarse para solicitar más información.

Ejemplo: *+504 9858-1056*

2.4. Correo Electrónico

Proporcione una dirección de correo electrónico válida y de uso frecuente.

Este dato será utilizado únicamente para contactarle en caso de que se necesite información adicional sobre la notificación.

2.5. Unidad o Servicio al que pertenece:

Indique el área o servicio dentro del establecimiento al que pertenece la persona que está notificando el evento.

Ejemplo: *Consulta externa*

3. Datos del operador del dispositivo médico durante el evento adverso.

3.1. Nombre completo: VER APARTADO 2.2

3.2. Profesión/cargo:

Especifique la profesión o cargo de la persona que estaba operando el dispositivo cuando ocurrió el evento. Si el operador es alguien fuera de las categorías mencionadas anteriormente, marque "otros" y especifique el rol o relación de la

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	31 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

persona con el evento.

Ejemplo: *Médico Cirujano o Técnico en Equipos Médicos.*

4. Identificación del paciente:

Nota: Este apartado sólo debe llenarse si el evento adverso involucra directamente a un paciente. Si no aplica, puede dejarlo en blanco o marque una casilla que indique que no corresponde.

4.1. Iniciales del nombre o nombre completo del paciente: VER APARTADO 2.2

4.2. Peso (kg):

Especifique el peso del paciente en kilogramos (kg).

Ejemplo: *70 kg.*

4.3. Estatura (m):

Escriba la estatura del paciente en metros (m).

Ejemplo: *1.75 m.*

4.4. Edad:

Especifique la edad del paciente en años.

- Si es menor de 1 año, exprese la edad en meses.
- Si es menor de 1 mes, exprese la edad en días.

Ejemplos:

- *34 años*
- *6 meses*
- *12 días*

4.5. Fecha de nacimiento: VER APARTADO 1.1 para ejemplo.

4.6. Sexo:

Marque la opción que corresponda:

- *H:* Hombre
- *M:* Mujer

4.7. Género:

Seleccione la opción correspondiente:

- *M:* Masculino
- *F:* Femenino
- *No Binario:* Cuando no se identifica como masculino ni femenino
- *Otros:* Si el género no corresponde a las opciones anteriores, especifique a continuación.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	32 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

4.8. Resumen de la historia clínica del paciente (si cuentan con la información):

En caso de disponer de acceso a la historia clínica, proporcione un resumen relevante para la comprensión del evento adverso. Incluya, si aplica, antecedentes médicos, diagnósticos relacionados, tratamientos previos, alergias, comorbilidades u otra información clínica pertinente que permita contextualizar adecuadamente el caso.

Ejemplo: *Paciente con antecedentes de hipertensión arterial y diabetes tipo 2, en tratamiento con metformina y lisinopril.*

4.9. ¿El paciente cuenta con algún dispositivo médico implantable (marcapasos, stent, entre otros)?

- **Sí:** Marque esta casilla si el paciente tiene un dispositivo médico implantable (por ejemplo, un marcapasos, un stent, un desfibrilador, etc.). Esto es relevante porque estos dispositivos pueden estar relacionados con eventos adversos y es importante detallarlos para el seguimiento adecuado.
- **No:** Marque esta casilla si el paciente **no** tiene ningún dispositivo médico implantable.

En caso de ser afirmativo, mencione el tipo de dispositivo implantado y la fecha de implantación:

○ Tipo de dispositivo implantado:

Describa el dispositivo implantado en el paciente. Algunos ejemplos comunes son:

- Marcapasos.
- Stent coronario.
- Desfibrilador implantable.
- Prótesis de cadera.
- Dispositivo de estimulación cerebral profunda.
- Válvula cardíaca implantable.
- Dispositivo intrauterino (DIU), entre otros.

○ Fecha de implantación:

Indique la fecha exacta en la que se implantó el dispositivo médico en el paciente. Esto ayudará a correlacionar el evento adverso con el momento de la implantación del dispositivo.

Ejemplo: 15/06/2022.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	33 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

5. Información sobre el evento adverso.

5.1. Fecha del evento adverso: VER APARTADO 1.1 para ejemplo.

5.2. Lugar donde se presentó el evento: VER APARTADO 1.2 para ejemplo.

5.3. Municipio: VER APARTADO 1.2 para ejemplo.

5.4. Departamento: VER APARTADO 1.2 para ejemplo.

5.5. Tipo de lugar:

Marque la opción que describa el lugar donde ocurrió el evento. Si el evento ocurrió en otro tipo de lugar. En ese caso, especifique el tipo de lugar.

5.6. En caso de que el evento se haya presentado en un Centro de Salud/Clínica/Hospital, indique si es:

- Privado: Si el centro es de propiedad privada.
- Público: Si el centro es de propiedad pública.

5.7. Nombre del Centro de Salud/Clínica/Hospital:

Escriba el nombre del centro donde ocurrió el evento adverso.

Ejemplo: *Hospital Escuela Universitario.*

5.8. Dirección completa del Centro de Salud/Clínica/Hospital:

Especifique la dirección completa del centro de salud donde ocurrió el evento.

Ejemplo: *Avenida 6, zona 1, Plaza Miraflores.*

5.9. ¿Ha reportado este evento adverso en otra institución o lugar?

En caso afirmativo, indique a quién fue reportado (nombre de la institución o profesional) y proporcione el número de reporte o notificación, si le fue asignado. Si no se le otorgó un número, por favor indique: “No aplica”.

5.10. Situaciones que pasaron durante el evento adverso, que no corresponden al uso normal del dispositivo, aparato o equipo médico:

Marque las casillas que describen lo sucedido durante el evento adverso. Puede marcar más de una opción si se aplican varias situaciones.

Otro, explique cómo: Si hubo otro tipo de situación no descrita anteriormente, marque esta casilla y describa el evento.

5.11. Describa brevemente el evento adverso, asociado a dispositivos médicos:

Proporcione una descripción detallada del evento adverso, incluyendo cómo ocurrió, qué dispositivos estuvieron involucrados y cualquier otra información relevante.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	34 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

Ejemplo: *El dispositivo de monitoreo de presión arterial dejó de funcionar después de varios minutos de uso, y se observó que el cable de conexión estaba roto.*

5.12. ¿Cuál fue la consecuencia o daño al paciente?

Marque la casilla correspondiente según el daño causado al paciente. Si hubo otro tipo de consecuencia, marque esta casilla y especifique.

Ejemplo: *Discapacidad temporal.*

6. Identificación del dispositivo médico.

6.1. Indique el procedimiento que se estaba realizando en el momento en que se presentó el evento adverso.

Ejemplo:

- Inserción de catéter central.
- Monitoreo de presión arterial durante cirugía.
- Realización de examen de imágenes por tomografía computarizada

6.2. Nombre comercial del dispositivo, equipo o aparato médico:

Especifique el nombre con el que se comercializa el dispositivo.

Ejemplo: *BioCare 3000.*

6.3. Nombre genérico del dispositivo, equipo o aparato médico:

Especifique el nombre genérico o estándar que se utiliza en la industria para describir el dispositivo.

Ejemplo: *Monitor de signos vitales.*

6.4. Marca, modelo, código de catálogo, número de referencia:

Indique la marca del dispositivo, su modelo, y el número de catálogo o referencia, que son identificadores específicos del dispositivo.

Ejemplo: *Marca: ARSATech Health, Modelo: AR-VS2000, Código de Catálogo: 12345.*

6.5. Número de serie o lote (cuando aplique):

Especifique el número de serie o lote del dispositivo, si está disponible. Esto es importante para rastrear el dispositivo en caso de fallas masivas o problemas de calidad.

Ejemplo: *Serie #X120-3456.*

6.6. Presentación comercial:

Describa la forma en que el dispositivo fue comercializado o entregado. A continuación, se describen algunos términos comunes:

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	35 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

- **Kit:** Conjunto de productos que se presentan juntos en un solo paquete. Ejemplo: kit de herramientas médicas.
- **Unidad:** Artículo individual del producto. Ejemplo: una caja de pastillas.
- **Set:** Grupo de artículos diferentes que se venden conjuntamente. Ejemplo: set de análisis que incluye varios instrumentos.

6.7. Nombre del titular/fabricante:

Indique el nombre de la empresa que fabricó o es titular del dispositivo.

Ejemplo: *ARSATech Solutions.*

6.8. País de origen:

Especifique el país donde se fabricó o tiene su sede el fabricante del dispositivo.

Ejemplo: *Estados Unidos.*

6.9. Fecha de fabricación (cuando aplique):

Indique la fecha de fabricación del dispositivo, si está disponible.

Ejemplo: *01/01/2022.*

6.10. Fecha de vencimiento (cuando aplique):

Si el dispositivo tiene una fecha de vencimiento (por ejemplo, dispositivos médicos desechables).

Ejemplo: *01/01/2025.*

6.11. Nombre de la empresa nacional o internacional que le vendió o distribuyó el dispositivo médico:

Anote el nombre de la empresa que vendió o distribuyó el dispositivo en tu país.

Ejemplo: *ARSA Distribuciones Médicas S.A.*

6.12. Número telefónico de contacto:

Especifique el número telefónico para contactar a la empresa distribuidora o fabricante.

Ejemplo: *+502 1234 5678.*

6.13. Número de registro sanitario o de autorización sanitaria de ARSA:

Si el dispositivo tiene un registro sanitario emitido por la autoridad sanitaria local (como ARSA en tu país), incluya este número.

Ejemplo: *RS-12345678.*

6.14. Tipo de dispositivo médico implicado en esta notificación:

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	36 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

Marque una de las siguientes casillas que corresponda al tipo de dispositivo involucrado. Si no se ajusta a ninguna de las opciones, marque la opción **"Otro"** y especifique.

6.15. Clasificación de riesgo del dispositivo médico:

Seleccione la clase de riesgo del dispositivo. Las opciones son:

- Clase I: Bajo riesgo, dispositivos sin intervención significativa en la salud.
- Clase IIA: Riesgo moderado, dispositivos médicos de uso general.
- Clase IIB: Riesgo medio-alto, dispositivos para procedimientos críticos.
- Clase III: Alto riesgo, dispositivos vitales o invasivos (como marcapasos, etc.).
- No conozco la clasificación de riesgo: Si no estás seguro de la clasificación, marca esta opción.

6.16. Uso del dispositivo médico:

Marque el tipo de uso para el cual se utiliza el dispositivo:

- **Tratamiento:** Si el dispositivo se utiliza para tratar una condición médica.
- **Diagnóstico:** Si se utiliza para diagnóstico o pruebas.
- **Monitoreo:** Si, su función principal es monitorear parámetros vitales.
- **Otro:** Si tiene otro uso, marque esta opción y describa brevemente.

6.17. Dispositivo médico diseñado para usarse en un paciente:

Marque el tipo de paciente para el que el dispositivo está diseñado:

- Adulto: Para personas adultas.
- Pediátrico: Para niños.
- Neonatal: Para recién nacidos.
- Geriátrico: Para personas mayores.
- Otro: Si el dispositivo está destinado a otro grupo específico, marque esta opción y especifique.

6.18. ¿Conoce la ubicación o qué pasó con el dispositivo médico?

Marque la opción que describa mejor lo que ocurrió con el dispositivo médico después del evento. En caso de seleccionar "Otro", por favor especifique.

6.19. Se devolvió a:

En caso de que el dispositivo médico haya sido devuelto, indique el lugar, persona o entidad a la que fue retornado

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	37 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

6.20. ¿Ha leído el instructivo de uso o manual de usuario del dispositivo médico?

Seleccione 'Sí' en caso afirmativo o 'No' si no lo ha consultado.

6.21. ¿El instructivo o manual describe claramente cómo usar el dispositivo, aparato o equipo médico?

Seleccione:

- Sí, sí el manual proporciona instrucciones claras sobre el uso del dispositivo.
- No, si las instrucciones no son adecuadas o resultan confusas.
- No lo he leído, si no ha consultado el manual.

6.22. ¿Ha recibido capacitación para el uso?

Seleccione:

- Sí, si ha recibido formación específica sobre su manejo.
- No, si no ha recibido instrucción alguna al respecto.

- **NOTA:** Asegúrese de firmar y revisar todo el formulario antes de enviarlo para asegurar que toda la información esté completa y sea precisa.

6.4.4. Responsables de investigación clínica (investigadores, patrocinadores, CROs)
(DDM-F-010 Versión 1)

1. Información de la Notificación

1.1. Tipo de notificación.

Marque la casilla correspondiente según el tipo de notificación que esté realizando:

- **Inicial:** Seleccione esta opción si se trata de la primera vez que informa sobre el evento adverso.
- **Reporte de seguimiento:** Seleccione esta opción si ya ha realizado una notificación previa y ahora está proporcionando información adicional sobre la evolución del caso.
- **Reporte final:** Seleccione esta opción si el evento ha sido completamente gestionado y desea reportar los resultados finales.

1.2. Número de reporte interno (cuando aplique):

Indique el número de referencia o código asignado por la empresa para el seguimiento del evento. Este número es único para cada caso y sirve para llevar un control interno.

Ejemplo: EA-202X-00X

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	38 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

1.3. Fecha de aviso al titular (o patrocinador) del dispositivo médico:

Indique la fecha en la que se notificó al titular o patrocinador del dispositivo médico sobre el evento adverso siguiendo el formato **DD/MM/AAAA**.

Ejemplo: 28/08/2024.

1.4. Fecha de la notificación:

Indique la fecha en la que está realizando la notificación del evento adverso siguiendo el formato **DD/MM/AAAA**. VER APARTADO 1.3 para ejemplo.

1.5. Lugar de la notificación:

Especifique la ciudad, población o región donde se está realizando la notificación. y rellene en cada casilla el barrio o colonia, municipio, departamento u otros datos de contacto que considere relevantes.

Ejemplo:

- Barrio o colonia: *Santa Lucía. Recuerde utilizar lugares de referencia para tener una ubicación más precisa como ser: Escuelas, Centros de Salud, Pulperías, Iglesias entre otros.*
- Municipio: *Victoria.*

2. Datos del protocolo:

2.1. Título del protocolo:

Proporcione el nombre oficial del protocolo del ensayo clínico que está en curso o relacionado con el dispositivo médico en cuestión.

2.2. Fecha de autorización del protocolo por comité de ética: VER APARTADO 1.3 para ejemplo.

Indique la fecha en la que el comité de ética aprobó el protocolo del ensayo clínico, asegurando que se cumplen las normativas éticas para la investigación con dispositivos médicos.

2.3. Fecha de inicio del protocolo: VER APARTADO 1.3 para ejemplo.

Escribe la fecha en la que comenzó oficialmente el ensayo clínico o el protocolo de investigación.

2.4. Fecha de finalización del protocolo: VER APARTADO 1.3 para ejemplo.

Indique la fecha en que se prevé finalizar el ensayo clínico o el protocolo de investigación, o la fecha en que se haya concluido (si es aplicable).

2.5. Número de protocolo autorizado:

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	39 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

Proporcione el número único asignado al protocolo autorizado por el comité de ética o las autoridades reguladoras. Este número es importante para la trazabilidad y el seguimiento del protocolo.

Ejemplo: Número de estudio o código – Versión - Fecha de modificación:
(TID-005-D - 20-10-2024)

2.6. Número de licencia sanitaria de sitio de investigación para ensayos clínicos con dispositivos médicos emitida por la ARSA:

Si el ensayo clínico se lleva a cabo en un sitio autorizado, registre el número de la licencia sanitaria que autoriza el sitio de investigación para realizar ensayos clínicos con dispositivos médicos. Este número es emitido por la ARSA.

Ejemplo: HN-LED-0123-0010

2.7. Número de autorización de ensayo clínico emitido por la ARSA:

Incluye el número de autorización que ha emitido la ARSA para la realización del ensayo clínico con el dispositivo médico.

Ejemplo: ARSA-0824-EC-0002

2.8. Dirección del sitio de investigación:

Especifique la dirección física completa del sitio donde se realiza el ensayo clínico o el protocolo de investigación, incluyendo calle, número, ciudad, municipio, y departamento. VER APARTADO 1.5 para ejemplo.

2.9. Nombre completo del investigador principal:

Indique el nombre completo del investigador principal, la persona encargada de supervisar y dirigir el protocolo del ensayo clínico.

Ejemplo: *Luis Antonio Pérez Martínez.*

2.10. Nombre completo o denominación legal del patrocinador (si aplica):

Escriba el nombre completo o la denominación legal del patrocinador del ensayo clínico, que es la entidad o empresa que financia, promueve o dirige el estudio. Si no aplica, puede dejarlo en blanco o indicar "No aplica". VER APARTADO 2.9 para ejemplo.

3. Identificación de la persona que notifica:

3.1. Persona que notifica:

Este campo debe ser completado con el nombre o cargo de la persona que está realizando la notificación. Puede ser el titular del registro sanitario, el fabricante, el distribuidor, el responsable de la gestión del dispositivo, o un funcionario encargado.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	40 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

3.2. ¿Usted presencié el evento?

Marque **Sí** o **No**, dependiendo de si la persona que notifica fue testigo directo del evento adverso.

3.3. Nombre del responsable de tecnovigilancia o persona que dará seguimiento a la notificación:

Especifique el nombre completo de la persona que se encargará de hacer el seguimiento del evento y la gestión de la notificación. Esta persona puede ser un técnico especializado, el responsable de calidad, o alguien con un cargo relacionado con la regulación de dispositivos médicos. VER APARTADO 2.9 para ejemplo.

3.4. Correo electrónico:

Escriba el correo electrónico de la persona que dará seguimiento o de la persona de contacto en la empresa que esté gestionando la notificación.

Ejemplo: *maria.gonzalez@empresa.com*.

3.5. Número de teléfono:

Indique el número telefónico donde se pueda contactar a la persona encargada de dar seguimiento a la notificación. Puede ser un número fijo o móvil.

Ejemplo: *+504 89345679*.

4. Datos del operador del dispositivo médico durante el evento adverso:

4.1. Nombre completo:

Escriba el nombre completo de la persona que estaba operando o utilizando el dispositivo médico en el momento del evento adverso. VER APARTADO 2.9 para ejemplo.

4.2. Identificación del operador:

Marque la casilla que corresponde al rol o función del operador en ese momento.

Otro: Si la persona que operaba el dispositivo tenía un rol diferente, especifique su cargo o función.

5. Identificación del paciente / sujeto de investigación:

5.1. Iniciales del nombre o nombre completo del paciente/sujeto de investigación:

En caso de utilizar iniciales, asegúrese de que sean claras y precisas. Si decide consignar el nombre completo, escríbalo tal como aparece en los registros clínicos o documentales del establecimiento de salud. VER APARTADO 2.9 para ejemplo.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	41 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

5.2. Peso (kg):

Especifique el peso del paciente en kilogramos (kg).

Ejemplo: 70 kg.

5.3. Estatura (m):

Escriba la estatura del paciente en metros (m).

Ejemplo: 1.75 m.

5.4. Edad:

Coloque la edad del paciente en años, si es menor de 1 año hazlo en meses y si es menor de un mes escríbalo en días.

Ejemplo: 45 años.

5.5. Fecha de nacimiento:

Coloque la fecha de nacimiento del paciente (formato DD/MM/AAAA). VER APARTADO 1.3 para ejemplo.

5.6. Sexo:

Marque la casilla correspondiente según el sexo del paciente:

- H: Hombre
- M: Mujer

5.7. Género:

Seleccione la opción correspondiente:

- M: Masculino
- F: Femenino
- No Binario: Cuando no se identifica como masculino ni femenino
- Otros: Si el género no corresponde a las opciones anteriores, especifique a continuación.

5.8. Resumen de la historia clínica del sujeto de la investigación:

Proporcione un resumen relevante para la comprensión del evento adverso. Incluya, si aplica, antecedentes médicos, diagnósticos relacionados, tratamientos previos, alergias, comorbilidades u otra información clínica pertinente que permita contextualizar adecuadamente el caso.

Ejemplo: Paciente con antecedentes de hipertensión arterial y diabetes tipo 2, en tratamiento con metformina y lisinopril

6. Información sobre el evento adverso:

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	42 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

6.1. Condición por notificar:

Seleccione la opción que mejor describa la gravedad del evento adverso. Las opciones son:

- **Evento adverso no serio:** Si el evento no causó daño grave al paciente o al operador.
- **Evento adverso serio:** Si el evento causó daño significativo al paciente o resultó en una condición médica grave.

6.2. Fecha en que se presentó:

Ingrese la fecha siguiendo el formato **DD-MMM-AAAA**. VER APARTADO 1.3 para ejemplo.

6.3. Fecha del procedimiento:

Si el evento ocurrió durante un procedimiento específico (como una cirugía o tratamiento), indique la fecha exacta en que se llevó a cabo siguiendo el formato. VER APARTADO 1.3 para ejemplo.

6.4. Nombre del sitio de investigación:

Especifique el nombre completo del hospital, clínica, o sitio de investigación donde ocurrió el evento adverso, si aplica.

6.5. Lugar donde se presentó el evento:

Especifique la ubicación física del evento.

Ejemplo: *Centro de salud XYZ.*

6.6. Municipio:

Escriba el municipio donde ocurrió el evento.

Ejemplo: *Tegucigalpa.*

6.7. Departamento:

Especifique el departamento o provincia donde ocurrió el evento.

Ejemplo: *Francisco Morazan.*

6.8. País:

Indique el país donde ocurrió el evento adverso.

Ejemplo: *Honduras.*

6.9. Tamaño de la muestra:

Indique el número total de sujetos o pacientes involucrados en el estudio.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	43 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

6.10. No. de sujetos expuestos a la fecha:

Especifique cuántos sujetos o pacientes han estado expuestos al dispositivo médico hasta la fecha de la notificación.

6.11. No. de eventos adversos presentados a la fecha:

Indique cuántos eventos adversos se han presentado hasta ese momento en el estudio o en los sujetos expuestos al dispositivo.

6.12. No. de eventos adversos serios presentados a la fecha:

Indique cuántos de los eventos adversos reportados han sido serios, es decir, aquellos que causaron daño o riesgos graves al paciente.

6.13. Situaciones que pasaron durante el evento adverso, que no corresponden al uso normal del dispositivo, aparato o equipo médico:

Marque las casillas que describen lo sucedido durante el evento adverso. Puede marcar más de una opción si se aplican varias situaciones.

Otro, explique cómo: Si hubo otro tipo de situación no descrita anteriormente, marque esta casilla y describa el evento.

6.14. Describa brevemente el evento adverso, asociado a dispositivos médicos:

Proporcione una descripción detallada del evento adverso, incluyendo cómo ocurrió, qué dispositivos estuvieron involucrados y cualquier otra información relevante.

Ejemplo: *El dispositivo de monitoreo de presión arterial dejó de funcionar después de varios minutos de uso, y se observó que el cable de conexión estaba roto.*

6.15. ¿Cuál fue la consecuencia o daño al paciente?

Marque la casilla correspondiente según el daño causado al paciente. Si hubo otro tipo de consecuencia, marque esta casilla y especifique.

Ejemplo: *Discapacidad temporal.*

6.16. ¿Ha reportado este evento adverso a otra Autoridad?

En caso de ser afirmativo, indique a quién: Si el evento fue reportado a otra autoridad, indique el nombre de la institución o autoridad que lo recibió (por ejemplo, Ministerio de Salud, Agencia de Regulación de Medicamentos, etc.).

Número de reporte asignado: Si ya se asignó un número de reporte a este evento, indíquelo aquí.

7. Identificación del dispositivo médico:

7.1. Breve descripción del dispositivo médico:

Describa brevemente la finalidad de uso del dispositivo.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	44 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

Ejemplo: *Monitor de signos vitales para medir la presión arterial y el ritmo cardíaco.*

7.2. Nombre comercial del dispositivo, equipo o aparato médico:

Especifique el nombre con el que se comercializa el dispositivo.

Ejemplo: *BioCare 3000.*

7.3. Nombre genérico del dispositivo, equipo o aparato médico:

Especifique el nombre genérico o estándar que se utiliza en la industria para describir el dispositivo.

Ejemplo: *Monitor de signos vitales.*

7.4. Versión de software (cuando aplique):

Si el dispositivo tiene un componente de software (como en el caso de monitores de signos vitales, bombas de infusión, etc.), anote la versión del software.

Ejemplo: *Versión 2.1.*

7.5. Marca, modelo, código de catálogo, número de referencia:

Indique la marca del dispositivo, su modelo, y el número de catálogo o referencia, que son identificadores específicos del dispositivo.

Ejemplo: *Marca: ARSATech Health, Modelo: AR-VS2000, Código de Catálogo: 12345.*

7.6. Número de serie o lote (cuando aplique):

Especifique el número de serie o lote del dispositivo, si está disponible. Esto es importante para rastrear el dispositivo en caso de fallas masivas o problemas de calidad.

Ejemplo: *Serie #X120-3456.*

7.7. Presentación comercial:

Describa la forma en que el dispositivo fue comercializado o entregado. A continuación, se describen algunos términos comunes:

- **Kit:** Conjunto de productos que se presentan juntos en un solo paquete. Ejemplo: kit de herramientas médicas.
- **Unidad:** Artículo individual del producto. Ejemplo: una caja de pastillas.
- **Set:** Grupo de artículos diferentes que se venden conjuntamente. Ejemplo: set de análisis que incluye varios instrumentos.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	45 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

7.8. Nombre del titular/fabricante:

Indique el nombre de la empresa que fabricó o es titular del dispositivo.

Ejemplo: *ARSATech Solutions.*

7.9. País de origen:

Especifique el país donde se fabricó o tiene su sede el fabricante del dispositivo.

Ejemplo: *Estados Unidos.*

7.10. Fecha de fabricación (cuando aplique):

Indique la fecha de fabricación del dispositivo, si está disponible. VER APARTADO 1.3 para ejemplo.

7.11. Fecha de vencimiento (cuando aplique):

Si el dispositivo tiene una fecha de vencimiento (por ejemplo, dispositivos médicos desechables). VER APARTADO 1.3 para ejemplo.

7.12. Número telefónico de contacto:

Especifique el número telefónico para contactar a la empresa distribuidora o fabricante. VER APARTADO 1.3 para ejemplo.

7.13. Tipo de dispositivo médico implicado en esta notificación:

Marque una de las siguientes casillas que corresponda al tipo de dispositivo involucrado. Si no se ajusta a ninguna de las opciones, marque la opción "**Otro**" y especifique.

7.14. Clasificación de riesgo del dispositivo médico:

Seleccione la clase de riesgo del dispositivo. Las opciones son:

- Clase I: Bajo riesgo, dispositivos sin intervención significativa en la salud.
- Clase IIA: Riesgo moderado, dispositivos médicos de uso general.
- Clase IIB: Riesgo medio-alto, dispositivos para procedimientos críticos.
- Clase III: Alto riesgo, dispositivos vitales o invasivos (como marcapasos, etc.).
- No conozco la clasificación de riesgo: Si no estás seguro de la clasificación, marca esta opción.

7.15. Uso del dispositivo médico:

Marque el tipo de uso para el cual se utiliza el dispositivo:

- **Tratamiento:** Si el dispositivo se utiliza para tratar una condición médica.
- **Diagnóstico:** Si se utiliza para diagnóstico o pruebas.
- **Monitoreo:** Si, su función principal es monitorear parámetros vitales.

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	46 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

- **Otro:** Si tiene otro uso, marque esta opción y describa brevemente.

7.16. Dispositivo médico diseñado para usarse en un paciente:

Marque el tipo de paciente para el que el dispositivo está diseñado:

- Adulto: Para personas adultas.
- Pediátrico: Para niños.
- Neonatal: Para recién nacidos.
- Geriátrico: Para personas mayores.
- Otro: Si el dispositivo está destinado a otro grupo específico, marque esta opción y especifique.

7.17. ¿Conoce la ubicación o qué pasó con el dispositivo médico?

Marque la opción que describa mejor lo que ocurrió con el dispositivo médico después del evento. En caso de seleccionar “Otro”, por favor especifique.

7.18. Se devolvió a:

En caso de que el dispositivo médico haya sido devuelto, indique el lugar, persona o entidad a la que fue retornado

7.19. ¿Ha leído el instructivo de uso o manual de usuario del dispositivo médico?

Seleccione 'Sí' en caso afirmativo o 'No' si no lo ha consultado.

7.20. ¿El instructivo o manual describe claramente cómo usar el dispositivo, aparato o equipo médico?

Seleccione:

- Sí, si el manual proporciona instrucciones claras sobre el uso del dispositivo.
- No, si las instrucciones no son adecuadas o resultan confusas.
- No lo he leído, si no ha consultado el manual.

7.21. ¿Ha recibido capacitación para el uso?

Seleccione:

- Sí, si ha recibido formación específica sobre su manejo.
- No, si no ha recibido instrucción alguna al respecto.

8. Seguimiento y cierre de la notificación:

8.1. Acciones Preventivas:

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	47 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

Describa las medidas adoptadas para evitar que el evento adverso vuelva a ocurrir. Las acciones preventivas pueden incluir ajustes, mejoras en procesos, o medidas de control adicionales. Algunas opciones posibles incluyen:

- *Revisión de procedimientos de fabricación o distribución.*
- *Implementación de nuevos controles de calidad en la producción.*
- *Mejoras en la capacitación del personal.*
- *Monitoreo continuo del uso de dispositivos similares.*

Si hay acciones preventivas específicas que se hayan tomado, describa claramente en este espacio.

8.2. Acciones correctivas de seguridad de campo:

Marque las acciones correctivas que se hayan tomado para mitigar el impacto del evento adverso y prevenir futuros riesgos. Estas son medidas aplicadas directamente al dispositivo o equipo en cuestión.

Si ninguna de estas acciones se ajusta a lo que se hizo, marque "**Otro**" y explique la acción correctiva que se implementó.

9. EN CASO DE SER **REPORTE FINAL**, DESCRIBA ADEMÁS:

Si este formulario es un **reporte final**, se deben proporcionar detalles más conclusivos, después de que la investigación haya sido completada:

9.1. Avances de la investigación de la causa-raíz del evento adverso:

Describa cómo ha avanzado la investigación sobre la causa del evento. ¿Se han identificado ya los factores que causaron el evento? Por ejemplo:

- *Se identificó un mal ensamblaje en la línea de producción que causó un defecto en el dispositivo.*
- *La causa principal del evento fue un error humano durante la instalación del dispositivo médico.*

9.2. Resultados y conclusiones:

Aquí debe resumir los resultados finales de la investigación, así como las conclusiones que se hayan alcanzado sobre la seguridad y el rendimiento del dispositivo. Ejemplo:

- *El dispositivo se retiró del mercado para evitar más eventos. Se está rediseñando para corregir la falla y se actualizarán las instrucciones de uso para aclarar el procedimiento de instalación.*

	VERIFICACIÓN SANITARIA	Versión: 01
	DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS/CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	Código: O02-P01-S06-DDM-I-001
	VIGILANCIA	48 de 50
	TECNOVIGILANCIA	Fecha de elaboración: 30-04-2025
	INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMULARIOS DE TECNOVIGILANCIA	

- *El evento fue aislado y no se repitió en otros dispositivos. Sin embargo, se están implementando mejoras en los controles de calidad para prevenir futuros eventos.*

10. Otra información que considere de interés:

Este campo está diseñado para incluir cualquier detalle adicional que considere importante y que no se haya cubierto en las secciones anteriores. Por **ejemplo**:

- *Se recomienda realizar una revisión exhaustiva de los dispositivos de este modelo en las instalaciones de salud donde se usaron.*
- *Se ha solicitado a la autoridad sanitaria que emita una recomendación sobre el uso de este dispositivo hasta que se realicen las modificaciones necesarias.*
- **NOTA:** Asegúrese de firmar y revisar todo el formulario antes de enviarlo para asegurar que toda la información esté completa y sea precisa.