

**MANUAL DE OPERACIÓN  
PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA -  
- “Reporte Voluntario de Evento o Incidente Adverso asociado  
al uso de un Dispositivo Médico (FOREIU002), por parte de  
Usuarios, pacientes y consumidores”**

---



*El uso seguro de los dispositivos médicos*

Grupo de Tecnovigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
INVIMA

# 1. “REPORTE VOLUNTARIO DE EVENTO O INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO (FOREIU002), POR PARTE DE USUARIOS, PACIENTES Y CONSUMIDORES”

Este formulario permite al usuario diligenciar los eventos o incidentes adversos que ocurren durante el uso de un dispositivo médico por parte de usuarios. Para ingresar a este formulario el usuario reportante NO requiere registrarse en el aplicativo.

- La Ruta de acceso mediante el portal Web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), Ubique la opción dispositivos médicos, vigilancia, clic en formatos de interés, usuarios o ciudadanos en general, lo llevará al formulario [FOREIU002](#)

## SECCION A. INFORMACIÓN DEL USUARIO PACIENTE/REPORTANTE

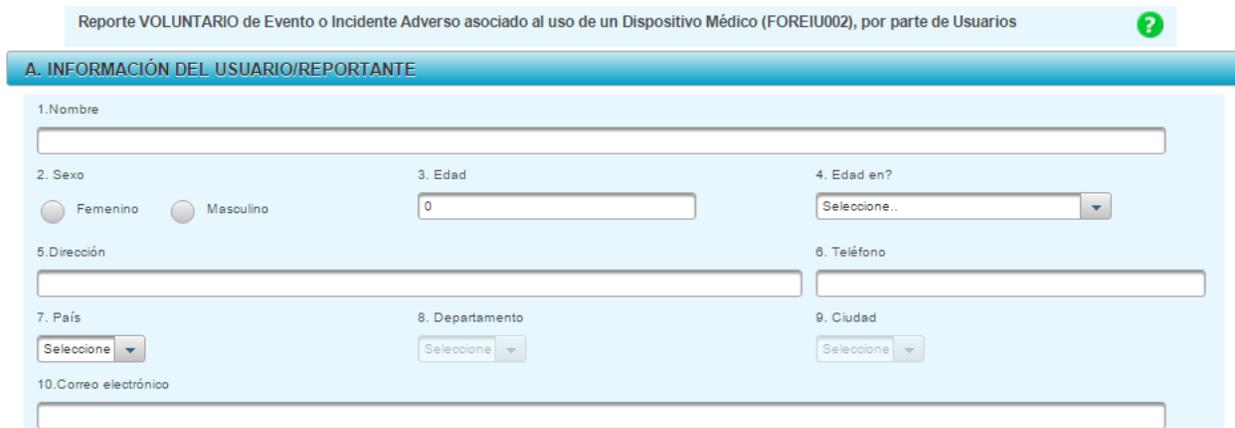


Figura 1. Información del usuario/reportante

### Descripción de campos

1. **Nombre:** Diligencie su nombre completo
2. **Sexo:** Seleccione género femenino o masculino.
3. **Edad:** Diligencie edad en el momento del evento/incidente. Indicar unidades de tiempo por ejemplo en días, semanas, meses o años.
4. **Edad en?:** Se debe seleccionar la unidad de medida de tiempo de la edad (Días, Semanas, Meses, Años)
5. **Dirección de contacto:** Dirección de domicilio personal
6. **Teléfono de contacto:** Número telefónico de contacto fijo o celular.
7. **País:** Diligencie el departamento de ubicación
8. **Departamento:** Diligencie el departamento de ubicación.
9. **Ciudad:** Indique la ciudad de ubicación
10. **Correo electrónico:** Indique el correo electrónico de contacto personal o corporativo.

## SECCION B. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

**B. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

|  |  |
|--|--|
| 1. Nombre Genérico del Dispositivo Médico<br><input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>                | 2. Nombre Comercial del Dispositivo Médico<br><input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/> |
| 3. Registro sanitario o permiso de comercialización<br><input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>      | 4. Lote<br><input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>                                    |
| 6. Nombre o razón social del fabricante<br><input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>                  | 5. Referencia<br><input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>                              |
| 7. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor<br><input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/> | <input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/>   |

**Figura 2. Información del dispositivo médico sospechoso**

El Decreto 4725 de 2005 define en el artículo 2°: “Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.”

### Descripción de campos

1. **Nombre genérico del dispositivo médico:** Indique el nombre común del dispositivo médico sospechoso o un nombre descriptivo (por ejemplo, un catéter urológico, jeringa estéril, etc.) No utilice términos genéricos amplios como "catéter", "válvula", "tornillo", etc.
2. **Nombre comercial del dispositivo común:** El nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico sospechoso que se ubica en la etiqueta del producto o en el catálogo.
3. **Registro sanitario o permiso de comercialización:** Revise la etiqueta del producto y reporte el número de registro sanitario. Para equipo biomédico registre el número de permiso de comercialización. Ambos números son alfanuméricos.

4. **Número de lote y 5. referencia:** Si están disponibles, diligencie el número de identificación asociado con el dispositivo médico sospechoso tal y como aparece en la etiqueta. Esto incluye espacios, guiones, etc. Se solicitan estos campos para permitir la trazabilidad del caso directamente con el fabricante o importador. Puede diligenciar cualquier otro número de identificación de aplicación (por ejemplo, serial, modelo, número de componente, número de producto, número de parte, identificación del producto con código de barras, etc.).
6. **Nombre o razón social del fabricante:** Indique el nombre o razón social del fabricante del dispositivo médico.
7. **Nombre del importador y/o distribuidor:** Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del dispositivo médico.

## SECCION C. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

**C. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO**

|   |   |
|---|---|
| 1. Fecha del evento/incidente adverso sospechado (dd/mm/aaaa)<br><input style="width: 90%;" type="text"/>                   | 2. Fecha de elaboración del reporte (dd/mm/aaaa)<br><input style="width: 90%;" type="text" value="26/02/2016 03:27 PM"/>                  |
| 3. Detección del evento/incidente adverso   | <input type="radio"/> Antes del uso del DM<br><input type="radio"/> Durante el uso del DM<br><input type="radio"/> Después del uso del DM |
| 4. Descripción del evento o incidente adverso<br><div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; margin-top: 5px;"></div> |   |

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979). 1 DM: Dispositivo médico

**Figura 3. Descripción del evento o incidente adverso**

### Descripción de campos

1. **Fecha del evento o incidente adverso:** Indique la fecha exacta o aproximada de ocurrencia del evento o incidente adverso. Si desconoce el día puede señalar solo el mes y el año. Si desconoce el día y el mes puede señalar solo el año.
2. **Fecha de notificación del reporte:** Indique la fecha en la cual diligencia y provee la información acerca del evento o incidente al INVIMA
3. **Detección del evento/incidente adverso:** Marque en el cuadro correspondiente si el evento o incidente ocurrió antes del uso del DM, durante el uso del DM o después del uso del DM.
4. **Descripción del evento o incidente adverso:** De acuerdo con el artículo 2° de la Resolución 4816 de 2008, se define:
  - **Evento adverso.** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
  - **Incidente adverso.** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
  - **Defecto de calidad.** Cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.

Considerando lo anterior, describa el evento o incidente en detalle, teniendo en cuenta la información clínica relevante como estado de salud antes del evento, los signos y/o síntomas, condiciones como hipertensión, diabetes, disfunción renal / hepática, antecedentes (alergias, uso de alcohol, drogas, cigarrillos), tratamientos etc.

### Pasos para guardar el formulario

1. Ingrese la información en los campos solicitados por el sistema.
2. Presione le botón <<Guardar>> 
3. Si no ingresa todos los campos obligatorios, el sistema mostrará la siguiente ventana

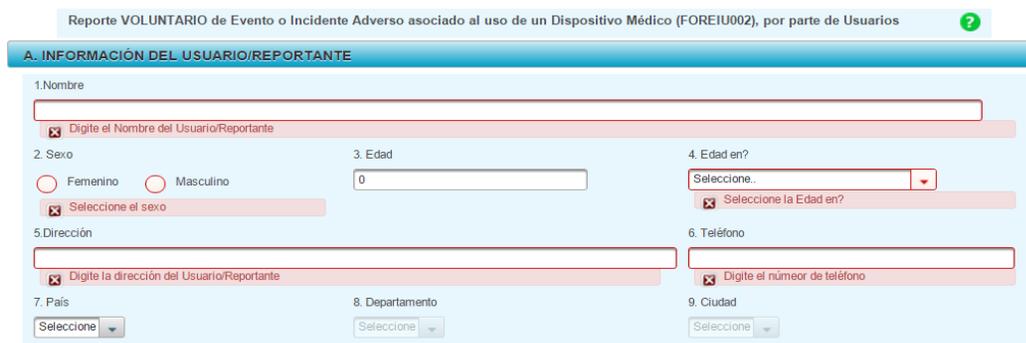


Figura 4. Ventana “Atención - campos obligatorios”

4. Si se ingresa toda la información solicitada en el formulario, el sistema mostrará la siguiente ventana



Figura 5. Ventana “Atención mensaje de confirmación”

5. Si presiona el botón <<Aceptar>>  de ésta ventana, el sistema mostrará el número de código asignado y de los datos ingresados.



Figura 6. Información de aprobación solicitud

Fin.