

MANUAL DE OPERACIÓN

PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA – APLICATIVO WEB

Reporte Masivo Trimestral de Eventos e Incidentes Adversos No Serios asociados al uso de Dispositivos Médicos (RETEIM002), por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores de Dispositivos Médicos.



Grupo de Tecnovigilancia
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

1. INTRODUCCIÓN

El cargue masivo de reportes trimestrales en el Aplicativo Web de Tecnovigilancia, está dirigido a los Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores de Dispositivos Médicos, para la notificación de eventos e incidentes adversos NO SERIOS.

La opción de “Cargue Masivo” es la herramienta para el ingreso de la información de uno o más reportes trimestrales de manera simultánea a través de un archivo Excel que contiene toda la información relacionada con el caso presentado. A continuación se describe la forma como debe cargarse el archivo Excel al Sistema de Tecnovigilancia, con el paso a paso que establece los lineamientos para la generación de la Plantilla de Cargue, con las consideraciones a tener en cuenta para cada uno de los campos que lo conforman, entre las que se encuentran el tipo de dato, la longitud, obligaciones **dado que ningún campo de la plantilla podrá quedar vacío, no exceder el límite de caracteres y/o no cumple con el tipo de dato, la plantilla trimestral no podrá ser cargada.**

2. LINEAMIENTOS PARA LA GENERACIÓN ARCHIVO EXCEL

1. Seleccione la Hoja Reporte Masivo Trimestral
2. Enumere los reportes que requiere ingresar. Debajo del último registro la fila debe quedar vacía.

invima		A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE (Tenga en cuenta que ningún campo del reporte puede quedar vacío)				
# (numere los reportes)	CÓDIGO II ASIGNADO ORGANIZ	A2. Evento ocurrido en (seleccionar D.C. en departamento y ciudad)	A3. Ciudad o municipio (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTÁ D.C. en departamento y ciudad)	A4. NIT (sin carácter '-' del dígito de verificación) campo numérico	A5. Nivel de Complejidad (si desconoce el nivel de complejidad marcar 1)	A6. Naturaleza
1	0					
2	0					
3	0		BOGOTÁ D.C.	0	1	Pública
4	0		BOGOTÁ D.C.	0	1	Pública
5	0		BOGOTÁ D.C.	0	1	Pública
6	0		BOGOTÁ D.C.	0	1	Pública
7	0					
8	0					
9	0					
10	0					
11	0					
12	0					
13						
14						
15						
16						
17						

1. Seleccione la Hoja Reporte Masivo Trimestral

2. Enumere los reportes que requiere ingresar. Debajo del último registro la fila

3. Diligencie todos los campos del reporte que cumplan con las especificaciones del dato.

3. Diligencie todos los campos del reporte que cumplan con las especificaciones del dato. Podrá consultarlas en la hoja [Especificaciones por campo](#)

4. Copie todas las filas diligenciadas en la hoja Reporte Masivo Trimestral y péguelas en la hoja plantilla de cargue con opción de pegado valores (los datos deben quedar sin formato)

Copiar ▾

A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE (Tenga en cuenta que ningún campo del reporte puede quedar vacío)						
# (numere cada uno de los reportes)	CÓDIGO INTERNO ASIGNADO POR LA ORGANIZACIÓN	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTA D.C. en departamento y ciudad)	A3. Ciudad o municipio (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTA D.C. en departamento y ciudad)	A4. NIT (sin carácter "-" del dígito de verificación) campo numérico	A5. Nivel de Complejidad (si desconoce el nivel de complejidad marcar 1)
1	SDS-1234	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
2	SDS-1235	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
3	SDS-1236	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
4	SDS-1237	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
5	SDS-1238	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
6	SDS-1239	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
7	SDS-1240	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
8	SDS-1241	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
9	SDS-1242	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3
10	SDS-1243	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3

A. LUGAR DONDE OCURRIÓ EL EVENTO O INCIDENTE (Tenga en cuenta que ningún campo del reporte puede quedar vacío)							
# (numere cada uno de los reportes)	CÓDIGO INTERNO ASIGNADO POR LA ORGANIZACIÓN	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTA D.C. en departamento y ciudad)	A3. Ciudad o municipio (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTA D.C. en departamento y ciudad)	A4. NIT (sin carácter "-" del dígito de verificación) campo numérico	A5. Nivel de Complejidad (si desconoce el nivel de complejidad marcar 1)	A6. Naturaleza
1	SDS-1234	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
2	SDS-1235	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
3	SDS-1236	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
4	SDS-1237	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
5	SDS-1238	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
6	SDS-1239	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
7	SDS-1240	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
8	SDS-1241	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
9	SDS-1242	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública
10	SDS-1243	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	9999999999	3	Pública

4. Copie todas las filas diligenciadas en la hoja **Reporte Masivo Trimestral** y péguelas en la hoja **plantilla de cargue** con opción de pegado - valores (los datos deben quedar sin formato)

Importante. Recuerde limpiar siempre las filas que se encuentren bajo el último registro en la hoja de cálculo. Si excede el límite de caracteres y/o no cumple con el tipo de dato, la plantilla trimestral no podrá ser cargada

5. Guarde el archivo con el nombre sugerido o escriba otro nombre según su preferencia y seleccione la ubicación de destino en una carpeta del disco duro o en la nube donde quiera guardarlo, de esta manera podrá iniciar el cargue de la información en el Aplicativo Web de Tecnovigilancia, seleccionando el archivo en la ubicación correspondiente.

3. PASOS PARA EL CARGUE DEL ARCHIVO EXCEL EN EL APLICATIVO WEB DE TECNOVIGILANCIA

1. Ingrese a la página web del Invima link con Tecnovigilancia ubique su rol (Prestadores de Servicios de Salud-Profesionales Independientes o Fabricantes-Importadores) de clic en [Ingrese al Aplicativo Web](#)
2. Acceda con su Usuario y Clave, ubique en el menú desplegable opciones de Tecnovigilancia el link Reporte Masivo Trimestral



Tecnovigilancia

Usuario

Contraseña

Ingresar

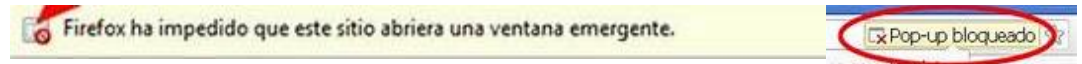
[Registrarse](#) [Olvidó su clave?](#)

IP: 172.16.11.98 HOST: 172.16.11.98



3. Clic en el botón **cargar plantilla de reporte trimestral con evento**, aparecerá una ventana emergente en la opción Buscar Archivo, seleccione el archivo de Excel que guardó con los reportes trimestrales.

En el navegador de internet active la opción permitir ventanas emergentes y/o pop-up



Regresar
Salir

Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos por parte de Prestadores de Servicios de Salud y Fabricantes e Importadores

A continuación podrá realizar la notificación trimestral de los eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos:

- La información requerida en el presente reporte electrónico contiene los mismos campos del formulario de Tecnovigilancia (FOREIA001) que describe las instrucciones de diligenciamiento de las secciones A a la F.
- La Plantilla de cargue debe ser diligenciada por el responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia designado por su Organización. [Descargar plantilla reporte trimestral](#)
- Descargar instructivo de diligenciamiento en el botón
- El Invima y/o las Secretarías de Salud según corresponda, le notificará a su correo electrónico el recibido e ingreso del consolidado de los reportes, indicando el Código INVIMA asignado por cada reporte, para su posterior seguimiento.
- Las Entidades de Vigilancia y Control podrán requerir información adicional, para ampliar el estudio del caso, para ello puede allegar archivos escaneados de certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso manuales, al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co o a los correos de la Secretaría de Salud que corresponda. Con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar las circunstancias en las que se produjo el evento o incidente adverso y proceder con el cierre del caso.
- Recuerde que los tiempos de notificación del reporte trimestral son:

Periodo	Tiempo de Notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Primera semana de Abril
Segundo Trimestre Abril a Junio	Primera semana de Julio
Tercer Trimestre Julio a Septiembre	Primera semana de Octubre
Cuarto Trimestre Octubre a Diciembre	Primera semana de Enero

Tabla 1. Tiempos de notificación para reporte periódico de Tecnovigilancia

Cargar Plantilla de Reporte Trimestral con Evento

Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en la Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social "por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia"

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

Regresar
Salir

Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos (archivo en Excel)

Cargar un archivo: Buscar Archivo

Cargar Archivo

Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad	A6. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B1. Identific
Sin registros encontrados								
Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad	A6. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B1. Identific

4. El sistema precargará el archivo dando clic en el botón **cargar archivo** y en la grilla de edición podrá visualizar los reportes que estén en el archivo de Excel.

Regresar Salir

Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos (archivo en Excel) ?

Cargar un archivo: Reporte Masivo Trimestral.xlsx

Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad	A6. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B1.1 Identificación	B2. Sexo
Sin registros encontrados									

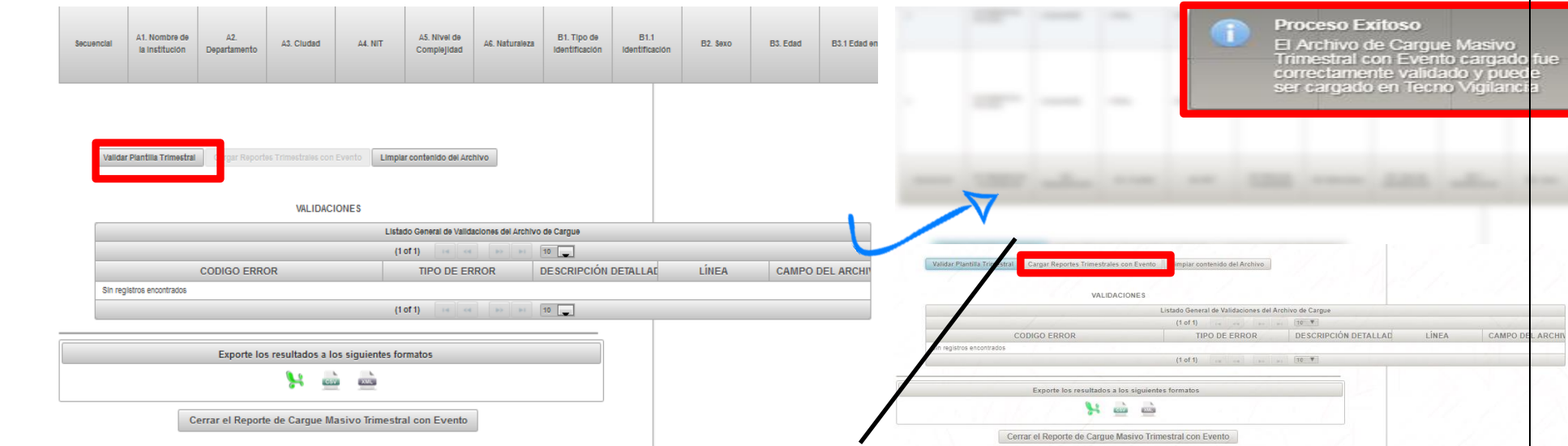
Regresar Salir

Reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios asociados al uso de dispositivos médicos (archivo en Excel) ?

Cargar un archivo:

Secuencial	A1. Nombre de la Institución	A2. Departamento	A3. Ciudad	A4. NIT	A5. Nivel de Complejidad	A6. Naturaleza	B1. Tipo de Identificación	B1.1 Identificación	B2. Sexo
1	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	999999999	3	Pública	CC	0	Femenino
2	Clinica Sanar	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	999999999	3	Pública	CC	0	Femenino

5. Al final de la grilla ubique el botón validar plantilla trimestral, el sistema iniciará el proceso de validación si no presenta error generará un mensaje indicando que la plantilla cumple con los controles de validación y habilitará el botón Cargar Reportes Trimestrales con Evento.



Validar Plantilla Trimestral Cargar Reportes Trimestrales con Evento Limpiar contenido del Archivo

Proceso Exitoso
El Archivo de Cargue Masivo Trimestral con Evento cargado fue correctamente validado y puede ser cargado en Tecno Vigilancia

VALIDACIONES


CODIGO ERROR	TIPO DE ERROR	DESCRIPCIÓN DETALLADA	LÍNEA	CAMPO DEL ARCHIVO
Sin registros encontrados				

Exporte los resultados a los siguientes formatos

Cerrar el Reporte de Cargue Masivo Trimestral con Evento

Si el proceso de validación no presenta error, el sistema generará un mensaje indicando que la verificación de los campos fue exitosa y habilitará el botón Cargar Reportes Trimestrales con Evento.

6. Si el proceso de validación presenta error, el sistema desplegará un listado general de los errores encontrados indicando la línea y el tipo de error. Para corregirlos puede editar sobre la misma grilla ubicando en la columna "opciones" que se encuentra al final de cada registro, haciendo clic en el

lápiz  o corrigiendo sobre el archivo en Excel y cargándolo nuevamente en el sistema. **También puede exportar en archivo Excel el listado de los errores de validación**

Validar Plantilla Trimestral Cargar Reportes Trimestrales con Evento Limpiar contenido del Archivo

VALIDACIONES

Listado General de Validaciones del Archivo de Cargue

CODIGO ERROR	TIPO DE ERROR	DESCRIPCIÓN DETALLADA	LÍNEA	CAMPO DEL ARCHIVO
Error-Tecno-1	CONSISTENCIA DE DATO	El Departamento del Reportante ante en archivo (BOGOTA D. C.) no corresponde al de la Entidad Reportante que es ATLANTICO	1	F6. Departamento
Error-Tecno-2	CONSISTENCIA DE DATO	El Departamento del Reportante ante en archivo (BOGOTA D. C.) no corresponde al de la Entidad Reportante que es ATLANTICO	2	F6. Departamento
Error-Tecno-3	CONSISTENCIA DE DATO	El Departamento del Reportante ante en archivo (BOGOTA D. C.) no corresponde al de la Entidad Reportante que es ATLANTICO	3	F6. Departamento

Exporte los resultados a los siguientes formatos

Cerrar el Reporte de Cargue Masivo Trimestral con Evento

F8. Correo electrónico institucional F9. Fecha de notificación de su IPS F10. Autoriza la divulgación de la información Tipo de Reportante G1. Estado del Reporte Opciones

almacengruzsc 27/01/2018 00:00 No Prestador de C

Puede exportar en archivo Excel el listado de los errores de validación.

Podrá corregir el dato en la grilla haciendo clic en el lápiz. Una vez modificado debe dar clic en el chulo ✓ para guardar el cambio en el registro o en "X" si requiere eliminar la fila.

4. ESPECIFICACIONES DEL CAMPO. SI EXCEDE EL LÍMITE DE CARACTERES Y/O NO CUMPLE CON EL TIPO DE DATO, LA PLANTILLA TRIMESTRAL NO PODRÁ SER CARGADA

NOMBRE DEL CAMPO	DESCRIPCIÓN	número máx. de caracteres permitido	Tipo de dato
# (numere cada reporte)	Número consecutivo que se asigna a cada reporte	N/A	alfanumérico
CÓDIGO INTERNO ASIGNADO POR LA ORGANIZACIÓN	Número de identificación asignado para la trazabilidad del reporte por parte la Organización	N/A	alfanumérico
A1. Nombre de la Institución	Indique el nombre completo de la Institución donde ocurrió el evento o incidente adverso. (si desconoce el nombre de la Institución donde ocurrió el evento o incidente digite "desconocido")	128	alfanumérico
A2. Departamento (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTA D.C. en departamento y ciudad)	Indique el departamento de ubicación de la Institución mencionada en el campo A1. Si fue notificado directamente por un paciente a su organización indique el departamento de procedencia.	27	Selección por lista desplegable
A3. Ciudad o municipio (si el evento ocurrió en Bogotá seleccionar BOGOTA D.C. en departamento y ciudad)	Indique la ciudad o municipio de ubicación de la Institución mencionada en el campo A2.	27	Selección por lista desplegable
A4. NIT (sin guion '-' del dígito de verificación) campo numérico	Indique el número de identificación tributario de la Institución mencionada en campo A1. (Sin el carácter '-' del dígito de verificación). Si desconoce el NIT marque cero (0).	11	numérico
A5. Nivel de Complejidad (si desconoce el nivel de complejidad marcar 1)	Este campo solo aplica a los Prestadores de Servicios de Salud, que corresponda a la Institución referenciada en el campo A1. Indique el nivel de complejidad bajo, medio o alto o el nivel de atención (1, 2, 3).	1	Selección por lista desplegable
A6. Naturaleza (pública, mixta o privada)	Marque la opción, pública cuando la Institución sea de capital estatal, privada cuando la institución sea de capital privado, o mixta si la institución tiene capital público y privado.	7	Selección por lista desplegable
B1. Tipo de Identificación	Seleccione el tipo de identificación del paciente: CC: Cédula de ciudadanía TI: Tarjeta de identidad; RC: Registro Civil; CE: Cédula de Extranjería; PS: Pasaporte MI: Menor sin identificación; AI: Adulto sin identificación; HC: Historia Clínica.	2	Selección por lista desplegable

NOMBRE DEL CAMPO	DESCRIPCIÓN	número máx. de caracteres permitido	Tipo de dato
B1.1 Número de identificación (campo numérico no incluya caracteres especiales, ni texto)	Adjunto, incluya el número correspondiente, el cual permitirá realizar la trazabilidad al interior de la Institución, en caso de requerirse investigaciones adicionales del reporte. La identidad del paciente se mantiene en estricta confidencialidad por el INVIMA. Si desconoce el número de identificación marque cero (0) y el tipo de identificación AI o MI dependiendo de la edad del paciente.	11	numérico
B2. Sexo (femenino o masculino)	Marque el sexo del paciente femenino o masculino.	9	Selección por lista desplegable
B3. Edad (campo numérico no incluya caracteres especiales, ni texto)	Diligencie la edad del paciente en el momento del evento/incidente.	3	numérico
B3.1 Edad en (días, semanas, meses o años)	Indicar unidades de tiempo en días, semanas, meses o años.	7	Selección por lista desplegable
B4. Diagnóstico Inicial del Paciente (no exceder el límite de caracteres)	Indique el diagnóstico o enfermedad de base por la cual la Institución prestó la atención en salud al paciente y que dio lugar a la utilización del dispositivo médico.	255	alfanumérico
C1. Nombre Genérico del Dispositivo Médico (no exceder el límite de caracteres)	Utilice 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. Puede ingresar el nombre del registro sanitario	255	alfanumérico
C2. Nombre Comercial del Dispositivo Médico (no exceder el límite de caracteres)	El nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico sospechoso que se ubica en la etiqueta del producto o en el catálogo.	255	alfanumérico
C3. Registro sanitario o permiso de comercialización (incluir la palabra INVIMA p.e. INVIMA 2020DM-000123 ó INVIMA 2020EBC-000456)	Revise la etiqueta del producto y reporte el número de registro sanitario iniciando con la palabra INVIMA. Para equipo biomédico registre el número de permiso de comercialización. Ambos números son alfanuméricos. Puede verificarlos en la página del Invima: www.invima.gov.co link Consulte el registro sanitario	25	alfanumérico
C4. Expediente asociado al Registro sanitario o permiso de comercialización (En www.invima.gov.co link Consulte el registro sanitario)	Número del expediente asociado al Registro Sanitario del Dispositivo Médico	10	numérico
C5. Código Único Dispositivo (Su valor será 1 hasta que sea reglamentado por MinSalud el estándar de datos y codificación para DM en Colombia)	Su valor será 1 hasta que sea reglamentado por MinSalud el estándar de datos y codificación para DM en Colombia	10	numérico

NOMBRE DEL CAMPO	DESCRIPCIÓN	número máx. de caracteres permitido	Tipo de dato
codificación para DM en Colombia)			
C6. Tipo Dispositivo Médico (Seleccione en la categoría que corresponda el dispositivo médico involucrado, a partir del listado UMDNS - ECRI disponible en este campo)	Seleccione en la categoría que corresponda el dispositivo médico involucrado, a partir del listado UMDNS de ECRI disponible en este campo	80	Selección por lista desplegable
C7. Lote	Diligencie el lote asociado con el dispositivo médico sospechoso tal y como aparece en la etiqueta	64	alfanumérico
C7.1 Modelo	diligencie el modelo asociado con el dispositivo médico sospechoso tal y como aparece en la etiqueta	128	alfanumérico
C7.2 Referencia	diligencie la referencia asociada con el dispositivo médico sospechoso tal y como aparece en la etiqueta	128	alfanumérico
C7.3 Serial	diligencie el número de serial asociado con el dispositivo médico sospechoso tal y como aparece en la etiqueta	64	alfanumérico
C5. Nombre o Razón social del Fabricante	Indique el nombre o razón social del fabricante del dispositivo médico.	255	alfanumérico
C6. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor	Indique el nombre o razón social del importador o distribuidor del dispositivo médico. El distribuidor para los Prestadores de Servicios de Salud equivale al proveedor directo del producto	255	alfanumérico
C7. Área de funcionamiento del dispositivo médico en el momento del evento/incidente	Nombre del servicio de la Institución donde se prestó la atención en salud al paciente y ocurrió el evento/incidente adverso. (Ej. Cirugía, UCI, urgencias, laboratorio, entre otras).	128	alfanumérico
C8. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez	Marque Si, cuando el dispositivo médico sospechoso haya sido usado más de una vez antes de utilizarlo en el paciente. Marque No, en caso de que el dispositivo médico sospechoso haya sido utilizado por primera vez para la atención al paciente.	2	Selección por lista desplegable

NOMBRE DEL CAMPO	DESCRIPCIÓN	número máx. de caracteres permitido	Tipo de dato
D1. Fecha del evento/incidente adverso (Formato de fecha dd/mm/aaaa)	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 dd/mm/aaaa.	(Formato dd/mm/aaaa)	(Formato dd/mm/aaaa)
D2. Fecha de elaboración del reporte (Formato de fecha dd/mm/aaaa)	Indique la fecha en la cual el reportante inicial provee la información acerca del evento o incidente. (Ej. La primer persona que inicialmente provee la información al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia, al fabricante, importador, y/o proveedor) dd/mm/aaaa.	(Formato dd/mm/aaaa)	(Formato dd/mm/aaaa)
D3. 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 en la atención al paciente o después del uso del DM en el paciente.	22	Selección por lista desplegable
D4. Clasificación	Marque de acuerdo con las definiciones establecidas en el artículo 5° de la Resolución 4816 de 2008, correspondiente a la clasificación del evento/incidente adverso en relación a su gravedad	26	Selección por lista desplegable
D5. Descripción del evento o incidente adverso (el campo no debe contener saltos Alt+Enter)	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) diagnóstico diferencial, curso clínico, tratamiento, resultados etc.	2048	Text
D6. Desenlace del evento o incidente adverso	<p>Muerte: Marque si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del dispositivo médico.</p> <p>Enfermedad o daño que amenace la vida: Marque si sospecha que el paciente estuvo en riesgo de muerte al momento de presentarse el evento o incidente adverso o en caso de que el uso continuado del dispositivo médico podría tener como resultado la muerte del paciente.</p> <p>Daño de una función o estructura corporal: Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.</p> <p>Hospitalización inicial o prolongada: Marque si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.</p> <p>Requiere intervención médica o quirúrgica, para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal: Marque si cualquiera de estas dos situaciones se presentan debido al uso del dispositivo médico en el paciente y requiere la intervención para impedir un deterioro permanente de una función cuerpo, prevenir el daño en una estructura del cuerpo.</p> <p>No hubo daño: Marque si después de presentarse el evento o incidente el paciente no presenta ningún deterioro serio de la salud.</p>	112	Selección por lista desplegable

NOMBRE DEL CAMPO	DESCRIPCIÓN	número máx. de caracteres permitido	Tipo de dato
	Otro: Marque esta opción, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro el paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces. Por ejemplo, emergencia por broncoespasmos que requieren tratamiento, discrasias sanguíneas o convulsiones que no den lugar a hospitalización		
D6.1 Otro ¿Cuál?	Marque esta opción, si sobre la base de un juicio médico adecuado, el caso pudo poner en peligro el paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces. Por ejemplo, emergencia por broncoespasmos que requieren tratamiento, discrasias sanguíneas o convulsiones que no den lugar a hospitalización.	524	alfanumérico
E1. Causa probable del evento/incidente (Código de causas NTC 5736:2009)	Conforme con el resultado obtenido del análisis de causas del evento o incidente adverso, indique el código o el término de la causa, de acuerdo con la Tabla 2, de la Norma Técnica Colombiana 5736 del año 2009 "Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas". La descripción de cada causa podrá encontrarlo en el Anexo 2 del Formato de Reporte FOREIA.	72	Selección por lista desplegable
E2. Acciones correctivas y preventivas iniciadas (el campo no debe contener saltos Alt+Enter)	De acuerdo con las causas identificadas, escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el evento o incidente adverso.	2048	Text
E3. Reportó Fabricante/Importador/Distribuidor al	Marque Si, en caso de haber notificado al fabricante, importador y/o distribuidor del dispositivo médico sospechoso. Marque la opción No, en caso de no haber notificado al fabricante/importador/distribuidor sobre el evento o incidente adverso presentado con el dispositivo médico.	2	Selección por lista desplegable
E3.1 Fecha Reporte al Fabricante/Importador/Distribuidor (Formato de fecha dd/mm/aaaa)	Si la respuesta al campo E3 es afirmativa diligencie la fecha en la cual fue notificado el fabricante, importador o distribuidor.	(Formato dd/mm/aaaa)	(Formato dd/mm/aaaa)
E4. ¿Dispositivo médico disponible para evaluación? (no enviar al INVIMA)	Indique si el dispositivo está disponible en su Institución, para evaluación por parte del fabricante. No lo envíe al INVIMA	2	Selección por lista desplegable
E5. Se ha enviado el DM a Fabricante/Importador/Distribuidor	Indique si el dispositivo médico fue enviado al fabricante/importador indique la fecha de envío dd/mm/aaaa en el campo E5.1	2	Selección por lista desplegable

NOMBRE DEL CAMPO	DESCRIPCIÓN	número máx. de caracteres permitido	Tipo de dato
E5.1.Fecha de envío del Fabricante/Importador/Distribuidor de fecha dd/mm/aaaa	Indique la fecha de envío dd/mm/aaaa del dispositivo médico fue enviado al fabricante/importador y/o distribuidor	(Formato dd/mm/aaaa)	(Formato dd/mm/aaaa)
F1.Nombres y apellidos	Indique el nombre del profesional de su Institución (reportante primario) que identifica y notifica el evento o incidente adverso al responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia (PITV). Para el caso de Fabricantes e Importadores diligencie el nombre del responsable del PITV inscrito ante el Invima.	128	Text
F2.Profesión	Indique la profesión del reportante primario. Para el caso de Fabricantes e Importadores diligencie la profesión del responsable del PITV inscrito ante el Invima.	115	Selección por lista desplegable
F3. Organización	Para el caso de Prestadores de Servicios de Salud el Nombre del área a la cual pertenece el reportante primario. Para el caso de Fabricantes e Importadores diligencie la razón social.	128	Text
F4. Dirección	Dirección de domicilio de la Organización. No diligencie dirección de residencia o personal.	128	alfanumérico
F5.Teléfono (campo numérico no incluya caracteres especiales max. 10 núm)	Teléfono de contacto fijo de la Organización o número celular.	10	numérico
F6.Departamento (Debe coincidir con el usuario en sesión, si es de Bogotá, seleccionar BOGOTA D.C. en departamento y ciudad)	Diligencie el departamento ubicación de la Organización asociado al campo F7 ciudad o municipio.	27	Selección por lista desplegable
F7.Ciudad o municipio (Debe coincidir con el usuario en sesión, si es de Bogotá, seleccionar BOGOTA D.C. en departamento y ciudad)	Indique la ciudad o municipio de ubicación de la Organización.	27	Selección por lista desplegable
F8.Correo electrónico Institucional	Correo electrónico institucional del reportante primario o del responsable del PITV.	128	alfanumérico
F9.Fecha de notificación al INVIMA (Formato de fecha dd/mm/aaaa)	Fecha en la cual el responsable del PITV, notifica a la Secretaria Departamental o Distrital de Salud o al INVIMA sobre el evento o incidente adverso.	(Formato dd/mm/aaaa)	(Formato dd/mm/aaaa)

NOMBRE DEL CAMPO	DESCRIPCIÓN	número máx. de caracteres permitido	Tipo de dato
F10. Autoriza la divulgación del origen del reporte	Indicar si se autoriza la divulgación del origen del reporte, de conformidad con el artículo 7, numeral 2, literal c de la Resolución 4816 de 2008.	2	Selección por lista desplegable
F11. Tipo de Reportante	Seleccione el tipo de reportante de acuerdo a su rol: Prestador de Servicio de Salud, Fabricante, Importador, Profesional Independiente	30	Selección por lista desplegable
F12.Estado del Reporte	<p>Marque de acuerdo a la gestión realizada al reporte en estado Abierto, Seguimiento, Cerrado. Abierto (A): La organización recibe el reporte inicial del evento o incidente adverso por parte del reportante primario y no se ha generado ninguna acción.</p> <p>Seguimiento (S): La organización ha dado inicio a la investigación, realiza el análisis de causas y aplica las acciones correctivas y/o preventivas según el caso.</p> <p>Cerrado (C): Cuando se ha finalizado el plan de acción implementado minimizando el riesgo en la utilización del dispositivo médico, y se puede dar cierre satisfactorio al reporte.</p>	11	Selección por lista desplegable

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 Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Fin del Instructivo.