**FORMATO DE REPORTE INTERNO DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NO. DE NOTIFICACIÓN INTERNA**  **(Espacio en amarillo para ser llenado por Dirección Médica de FKM)**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **No. de Queja Local: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No. de Folio gCWM: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | | | | | | | **ORIGEN DEL REPORTE** | | | | | | | | |
| Profesional de la salud Paciente Hospital Autoridad Sanitaria Literatura Estudio Clínico | | | | | | | | |
| 1. **INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN HOSPITALARIA** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **FECHA DE NOTIFICACIÓN** | | | | | | | | **NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN** | | | | | | | | **NIVEL DE ATENCIÓN** | | **DOMICILIO** (Ciudad-Municipio) | | |
| Día | | Mes | | | Año | | |  | | | | | | | |  | |  | | |
| 1. **IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **INICIALES DEL PACIENTE** | | | **HISTORIA CLÍNICA** | | | | | | | **SEXO** | | | | | | **EDAD**  **(Años)** | | **FECHA DE NACIMIENTO** | | |
|  | | |  | | | | | | | Femenino | | | Masculino | | |  | | Día | Mes | Año |
| **FECHA DEL INCIDENTE ADVERSO SOSPECHADO** | | | | | | | | | | | | | | | | **TIPO DE REPORTE** | | | | |
| Día | | | | Mes | | | | | Año | | | | | | | Inicial | | Seguimiento | | |
| 1. **DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE** | | | | | **DESENLACE DEL INCIDENTE** | | | | | | | | | | **ACCIONES CORRECTIVAS IMPLEMENTADAS** | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | | | | Situación reportada a alguna otra autoridad Si No | | | | | |
| **NOMBRE DEL OPERADOR** | | | | | | | **IDENTIFICACIÓN DEL OPERADOR** | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | Técnico Paciente Enfermera Médico Familiar Otro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **NOMBRE COMERCIAL:** | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **NO. DE LOTE:** | | | | | |  | | | | | | | | **MARCA/MODELO:** | | |  | | | |
| **NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O DISTRIBUIDOR Y/O IMPORTADOR:** | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **VERSIÓN DEL SOFTWARE:** | | | | | |  | | | | | | | | **NO. DE REGISTRO SANITARIO:** | | |  | | | |
| **DIAGNÓSTICO PRINCIPAL DEL PACIENTE** | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **ÁREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO** | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **ACCESORIOS ASOCIADOS**  (Anote por favor, nombre comercial, breve descripción, fabricante, versión de software o modelo) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **OTROS DIAGNÓSTICOS Y OBSERVACIONES ADICIONALES**   (Características físicas del dispositivo, acciones correctivas previas al dispositivo, última fecha de calibración/mantenimiento preventivo, peso del paciente o cualquier condición tanto física como patológica del paciente que considere relevantes en este reporte) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **NOMBRE DEL REPORTANTE** | | | | | | | | | | | **PROFESIÓN Y RELACIÓN EN EL CASO**  (Médico tratante, jefe de enfermeras, operador del equipo, familiar) | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **DOMICILIO DE TRABAJO** | | | | | | | | | | | **TELÉFONO O CORREO ELECTRÓNICO** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |

FKM garantiza la confidencialidad de los datos del reportante y de la información clínica de los pacientes.