**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.