

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

<b>NO. DE NOTIFICACIÓN INTERNA</b> (Espacio en amarillo para ser llenado por Dirección Médica de FKM)			<b>ORIGEN DEL REPORTE</b>				
			Profesional de la salud   Paciente   Hospital   Autoridad Sanitaria   Literatura Estudio Clínico				
No. de Queja Local: <span style="background-color: #ffff00;"> </span>			No. de Folio gCWM: <span style="background-color: #ffff00;"> </span>				
<b>1. INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN HOSPITALARIA</b>							
<b>FECHA DE NOTIFICACIÓN</b>			<b>NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN</b>		<b>NIVEL DE ATENCIÓN</b>	<b>DOMICILIO</b> (Ciudad-Municipio)	
Día	Mes	Año					
<b>2. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE</b>							
<b>INICIALES DEL PACIENTE</b>		<b>HISTORIA CLÍNICA</b>		<b>SEXO</b>		<b>EDAD (Años)</b>	
				Femenin o	Masculino		
<b>FECHA DEL INCIDENTE ADVERSO SOSPECHADO</b>				<b>TIPO DE REPORTE</b>			
Día	Mes	Año	Inicial		Seguimiento		
<b>3. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO</b>							
<b>DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE</b>		<b>DESENLACE DEL INCIDENTE</b>			<b>ACCIONES CORRECTIVAS IMPLEMENTADAS</b>		
					Situación reportada a alguna otra autoridad   Si   No		
<b>NOMBRE DEL OPERADOR</b>			<b>IDENTIFICACIÓN DEL OPERADOR</b>				
			Técnico   Paciente   Enfermera   Médico   Familiar   Otro   _____				
<b>4. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>							
<b>NOMBRE COMERCIAL:</b> _____							
<b>NO. DE LOTE:</b> _____			<b>MARCA/MODELO:</b> _____				
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O DISTRIBUIDOR Y/O IMPORTADOR:</b> _____							
<b>VERSIÓN DEL SOFTWARE:</b> _____			<b>NO. DE REGISTRO SANITARIO:</b> _____				
<b>DIAGNÓSTICO PRINCIPAL DEL PACIENTE</b> _____							
<b>ÁREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b> _____							
<b>ACCESORIOS ASOCIADOS</b>							
(Anote por favor, nombre comercial, breve descripción, fabricante, versión de software o modelo)							
1.							
2.							
<b>5. OTROS DIAGNÓSTICOS Y OBSERVACIONES ADICIONALES</b>							
(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)							
<b>6. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE</b>							
<b>NOMBRE DEL REPORTANTE</b>				<b>PROFESIÓN Y RELACIÓN EN EL CASO</b> (Médico tratante, jefe de enfermeras, operador del equipo, familiar)			
<b>DOMICILIO DE TRABAJO</b>				<b>TELÉFONO O CORREO ELECTRÓNICO</b>			

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