

FORMATO INTERNO DE REPORTE DEL INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO	No. de queja local: _____	
	No. de folio gCMW: _____	
	Fecha de recibido en FKM: _____	Caso reportado a COFEPRIS: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO No. Folio/Fecha: _____
No. de notificación TV local: _____ (espacio en amarillo para ser llenado por Dirección Médica)		

ORIGEN DEL REPORTE

Profesional de la salud Paciente/Familiar/Cuidador del paciente Hospital Autoridad Sanitaria Literatura Estudio Clínico

I. INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN HOSPITALARIA

FECHA DE NOTIFICACIÓN AL DISTRIBUIDOR/FABRICANTE			NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	NIVEL DE ATENCIÓN	DOMICILIO (Ciudad-Municipio)
Día	Mes	Año			

II. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

INICIALES DEL PACIENTE		HISTORIA CLÍNICA	GÉNERO		EDAD/GRUPO DE EDAD (Años)	FECHA DE NACIMIENTO		
			Femenino	Masculino		Día	Mes	Año

ESTATURA (cm)	PESO (kg)	FECHA DEL INCIDENTE ADVERSO SOSPECHADO	TIPO DE REPORTE	NOMBRE, TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO DE CONTACTO DEL PACIENTE
		Día/ Mes/Año	<input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento	

DIAGNÓSTICO PRINCIPAL DEL PACIENTE

III. DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO

DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE	DESENLACE DEL INCIDENTE	ACCIONES CORRECTIVAS IMPLEMENTADAS

NOMBRE DEL OPERADOR	IDENTIFICACIÓN DEL OPERADOR
	<input type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Enfermera <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Familiar <input type="checkbox"/> Otro _____

TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO DE CONTACTO DEL OPERADOR (incluso uno alterno):

IV. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

NOMBRE COMERCIAL:

DESCRIPCIÓN GENÉRICA:			
NO. DE SERIE (LOTE Sí aplica):		MARCA/MODELO:	
NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O DISTRIBUIDOR Y/O IMPORTADOR:			
VERSIÓN DEL SOFTWARE (Sí aplica):		NO. DE REGISTRO SANITARIO:	
ÁREA DEL DISPOSITIVO MÉDICO INVOLUCRADA EN EL INCIDENTE (software, alarma, lumen, empaque):			
ACCESORIOS ASOCIADOS (Anote por favor, nombre comercial, breve descripción, fabricante, versión de software o modelo)			
1.			
2.			
3.			

V. DIAGNÓSTICO TÉCNICO 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)	

VI. 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 DE CONTACTO

CONSENTIMIENTO VERBAL PARA SEGUIMIENTO DE CASO	
¿El paciente/familiar/cuidador del paciente otorga su consentimiento para que Fresenius Kabi lo contacte para mayor información (seguimiento de caso)? <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no aplica	
Si aplica, por favor no olvide llenar los detalles de contacto del paciente/familiar/cuidador del paciente.	
¿El reportante otorga su consentimiento para que Fresenius Kabi lo contacte para seguimiento del caso? <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no aplica	
Si aplica, por favor no olvide llenar los detalles de contacto del Profesional de la Salud.	
¿El operario del dispositivo médico otorga su consentimiento para que Fresenius Kabi lo contacte para seguimiento del caso? <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> no aplica	
Si aplica, por favor no olvide llenar los detalles de contacto del Operario.	

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