

FORMATO DE REPORTE DE INCIDENTES ADVERSOS



Unidad de negocio _____
No. de reporte de México _____
No. de reporte corporativo _____

Fecha de recepción del incidente

Día Mes Año

NOTIFICACIÓN

Notificación inicial

Notificación de seguimiento

Notificación final

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Iniciales (Iniciar por apellido paterno). Edad (años) Peso (Kg) Estatura (cm) Género

Fem. Masc.

INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE ADVERSO

¿Ha reportado este incidente a la autoridad o a alguna institución?

Sí No

Número asignado a su reporte: _____

Fecha de inicio del
incidente adverso

Fecha de término del
incidente adverso

¿Con qué frecuencia se ha
presentado el incidente adverso?

Día Mes Año

Día Mes Año

Diario Mensual Anual

Periodo de uso: Inicio : ____ / ____ / ____

Término: ____ / ____ / ____

DESCRIBA A DETALLE LOS DATOS DEL INCIDENTE ADVERSO

¿El paciente recibió algún tipo de tratamiento? Sí No

Describe cual: _____

¿El paciente había utilizado el dispositivo médico anteriormente y presentó el mismo incidente adverso?

Sí No

¿El incidente adverso se presentó nuevamente al reutilizar el dispositivo médico?

Sí No No se reutilizó

CONSECUENCIAS DEL INCIDENTE ADVERSO

El paciente falleció

Fecha: _____

Causas: _____

Prolongó o complicó la hospitalización

Hospital: _____

No. Expediente: _____

Amenazó la vida

Se Recuperó

Con secuelas

Sin secuelas

No se recuperó

No se sabe

INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Marca o denominación distintiva

Denominación genérica

Código, modelo o número de catálogo Número de lote Caducidad Versión de software (si aplica)

Uso del dispositivo médico en:

Tratamiento Diagnóstico Monitoreo Otro, especifique: _____

Reutilización de un dispositivo de un solo uso

Reutilización o reacondicionamiento o reparación de un dispositivo reutilizable

MEDIDAS TOMADAS

Destruído En uso Descontinuado Desconocido Fuera de operación

Otro, especifique: _____

Devuelto a: Fabricante

Farmacia o lugar de compra

Distribuidor

Otro, especifique: _____

DATOS DEL CLIENTE/OPERADOR

Técnico

Enfermera

Médico

Paciente

Familiar

Otro

Nombre de la Institución o empresa:

Dirección:

Nombre del Informante u operador:

Teléfono:

Celular:

Email:

Comentarios adicionales:

Elaborado por: _____

Puesto: _____

Revisado por: _____

Puesto: _____

Nombre del cliente: _____

Firma

Fecha