



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS: PACIENTES Y USUARIOS EN GENERAL

NOTA: ANTES DE CONTESTAR ESTE FORMATO, LEA CUIDADOSAMENTE EL MANUAL DE LLENADO DE NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA. ESCRIBIR CON LETRA LEGIBLE, PREFERIBLEMENTE LETRA MOLDE, O A COMPUTADORA. SI NECESITA MÁS ESPACIO PARA COMPLETAR LA INFORMACIÓN, PUEDE HACERLO EN PÁGINAS BLANCAS Y LAS ANEXA A ESTE FORMULARIO.

1. INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN:

Fecha de la notificación:

Barrio o colonia:

Municipio:

Departamento:

2. DATOS DE LA PERSONA QUE NOTIFICA:

Iniciales de su nombre o nombre completo:

Número de teléfono:

¿Usted presentó el incidente o evento adverso?

Correo electrónico:

Si ☐ No ☐

3. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:

Iniciales de su nombre o nombre completo:

Peso (kg):

Estatura (m):

Edad:

Fecha de nacimiento:

Sexo: Hombre ☐ Mujer ☐

Género: M ☐ F ☐ No binario ☐ Otro ☐

¿El paciente padece alguna condición o enfermedad de base? Si ☐ No ☐

En caso de ser afirmativo, indique el padecimiento o condición médica:

¿El paciente cuenta con algún dispositivo médico implantable (marcapasos, stent, entre otros)? Si ☐ No ☐

En caso de ser afirmativo, mencione el tipo de dispositivo implantado y fecha de implantación:

4. INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE O EVENTO ADVERSO:

Fecha del incidente o evento adverso:

Barrio o colonia:

Municipio:

Departamento:

Tipo de lugar: Casa ☐ Trabajo ☐ Ambulancia ☐ Centro de Salud/Clínica/Hospital ☐ Vía pública ☐ Otro ☐, especifique:

En caso de que el incidente o evento se haya presentado en un Centro de Salud/Clínica/Hospital indique si es:

Privado ☐ Público ☐

Nombre del Centro de Salud/Clínica/Hospital:

Dirección completa del Centro de Salud/Clínica/Hospital:

¿Ha reportado este incidente o evento adverso en otra institución o lugar? Si ☐ No ☐

En caso de ser afirmativo, indique a quién:

Si le dieron número de reporte o notificación escríbalo a continuación:

Describa brevemente el incidente o evento adverso, asociado a dispositivos médicos:

¿Quién se encontraba operando el dispositivo médico?

Técnico (a) ☐ Médico(a) General ☐ Médico(a) especialista ☐ Enfermera (o) ☐ Paciente ☐ Familiar ☐ Otro ☐, especifique:

¿Cuál fue la consecuencia o daño al paciente?



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS: PACIENTES Y USUARIOS EN GENERAL

Muerte ☐ Consulta Médica ☐ Hospitalización ☐ Cirugía ☐ Discapacidad permanente ☐ Discapacidad temporal ☐ Cuidados Intensivos ☐ Coma ☐ Otro ☐, especifique:

5. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

SI DESCONOCE ALGUNA DE LAS RESPUESTAS, PUEDE ESCRIBIR: DESCONOZCO

Indique el procedimiento médico que se realizó con el dispositivo, equipo o aparato médico:

Nombre comercial del dispositivo, equipo o aparato médico:

Marca, modelo, código de catálogo, número de referencia:

Número de serie o lote (cuando aplique):

Presentación comercial (Kit, unidad, set, entre otros):

¿Conoce la ubicación o qué pasó con el dispositivo médico?

Desconocido ☐ Se destruyó ☐ Fuera de servicio ☐ En uso ☐ No se devolvió ☐ En mantenimiento ☐ Otro ☐, Especifique:

Se devolvió a:

Fabricante ☐ Distribuidor ☐ Importador ☐ Vendedor ☐ Hospital/Clínica ☐ Otro ☐, especifique:

Nombre y firma de quien notifica.