**FORMULAIRE DE DÉCLARATION D'EFFETS INDÉSIRABLES**

Numéro d'enregistrement..................

Date.....................

Type de rapport

Initial Suivi

1. Détails sur l'utilisateur

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom | Sexe | Âge |
|  |  |  |
| Adresse | | |
| Numéro de téléphone | | |

1. Détails sur l'appareil utilisé

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom / type de l'appareil | Numéro de série / numéro de l'appareil | Durée d'utilisation quotidienne | Durée d'utilisation totale | L'indication  thérapeutique |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. Médicaments administrés simultanément

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom du produit | Concentration | Fréquence d'administration | Voie d'administration | Durée du traitement | L'indication  thérapeutique |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. Détails de l'événement indésirable

|  |
| --- |
| La description du diagnostic, des symptômes, les dates de début et d'arrêt du traitement, la description des effets et du lien de causalité avec l'appareil SaltMed |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

1. Antécédents médicaux pertinents / maladies associées / allergies

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Diagnostic ou symptômes | Date de début | Date d'arrêt |
|  |  |  En cours |
|  |  |  En cours |
|  |  |  En cours |

1. Coordonnées de la personne signalant l'événement indésirable

|  |
| --- |
| Nom: |
| Coordonnées (tél, email) |
| La relation avec l'usager (médecin, pharmacien, parent, usager): |

1. Suivi 8. Informations sur le médecin traitant

|  |  |
| --- | --- |
| Pouvons-nous vous contacter à l'avenir ?   Oui  Non | Nom |
| Pouvons-nous contacter votre médecin?   Oui  Non | Spécialisation / unité médicale |
|  | Coordonnées |