

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Parque de Saúde de Lisboa
 Av. do Brasil, 53, Pav. Tomé Pires
 1749-004 LISBOA
 Telef.: 21 798 71 45 Fax.:211 117 559 E-mail: dvps@infarmed.pt

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELATIVOS A IMPLANTES MAMÁRIOS
(Nunca deixe de notificar por falta ou incerteza de alguns detalhes)
A - NOTIFICADOR

a) Nome:	
b) Profissão	
c) Morada	
d) Telef.:	
e) Fax:	
f) E-mail:	@
g) Data de envio da notificação	/ / (dd/mm/aa)
h) Assinatura	

B – DISPOSITIVO MÉDICO SUSPEITO

i) Nome comercial	
j) Modelo	
k) N.º serie ou lote	
l) Código CDM	
m) Fabricante	
n) Distribuidor	

C – INFORMAÇÃO SOBRE O DOENTE

o) Identificação	(iniciais do nome)		
p) Data de nascimento e sexo	/ / (dd/mm/aa)	M <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/>
q) Data e local de implantação	/ / (dd/mm/aa)	Local	
r) Implante colocado devido a reconstrução mamária pós mastectomia	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>	- Motivo

D – INCIDENTE	
<i>s) Data em que ocorreu</i>	/ / (dd/mm/aa)
<i>t) Descrição (rotura, reação inflamatória, perspiração/fugas, alteração do volume, adenomegália, entre outros)</i>	
<i>u) Exames de diagnóstico – seios direito e esquerdo</i>	/ / (dd/mm/aa) Tipo de exame Resultados
<i>v) Consequências para o doente</i>	Morte <input type="checkbox"/> Pôs a vida em risco <input type="checkbox"/> Motivou/prolongou hospitalização <input type="checkbox"/> Motivou lesão ou incapacidade importante <input type="checkbox"/> Necessitou de intervenção para evitar lesão ou incapacidade importante <input type="checkbox"/> Outra
<i>x) Data e Local de explantação</i>	Seio direito / / (dd/mm/aa) Local Seio esquerdo / / (dd/mm/aa) Local
<i>y) Observações pertinentes constatadas durante a cirurgia de explantação</i>	
<i>x) Reimplantação de nova prótese</i>	Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> - Unilateral <input type="checkbox"/> Bilateral <input type="checkbox"/>
<i>y) Evolução do doente</i>	Cura sem sequelas <input type="checkbox"/> Cura com sequelas <input type="checkbox"/> - Quais Em recuperação <input type="checkbox"/> Persiste sem recuperação <input type="checkbox"/> Morte <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Outra
<i>z) Problemas resultantes da explantação</i>	
<i>aa) Patologia oncológica em portador de implante mamário ou em anterior portador</i>	Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Data de diagnóstico / / (dd/mm/aa) Tipo de patologia oncológica

<i>ab) Teve conhecimento de incidentes similares?</i>	Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quais?
<i>ac) Conservou o dispositivo?</i>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em caso afirmativo, já o devolveu ao fabricante <input type="checkbox"/> Ainda Não <input type="checkbox"/> Sim
<i>ad) Autoriza que se dê conhecimento desta informação ao Fabricante/Distribuidor?</i>	Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Pessoa de contacto Já foi dado conhecimento? Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/>

E - COMENTÁRIOS OU DADOS ADICIONAIS

--