

Identificação dos incidentes que deverão ser notificados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos

O que notificar?

Qualquer ocorrência adversa indesejável que seja suscetível de causar a morte, a deterioração do estado de saúde ou ainda algum risco para a saúde do doente, do utilizador ou da saúde pública ou ainda outra que a experiência demonstre dever ser notificada e em que exista uma suspeita denexo de causalidade entre a ocorrência e a utilização do dispositivo médico

Exemplos de incidentes a notificar

- 1) **Um doente morre após a utilização de um desfibrilhador:** se não houver dados sugestivos de qualquer problema com o desfibrilhador ou com as respetivas instruções, o incidente não deve ser notificado, uma vez que não é improvável a ocorrência de morte em situações como aquelas em que este aparelho é utilizado; se houver indicações de problemas com o desfibrilhador ou com as respetivas instruções, o incidente deve ser notificado.
- 2) **Um doente sofre uma queimadura aquando da utilização de diatermia cirúrgica de acordo com as instruções do fabricante:** este facto deve, por via de regra, ser notificado consoante a gravidade da queimadura, uma vez que uma tal lesão não deverá normalmente ocorrer.
- 3) **Uma bomba de infusão para devido a disfunção, muito embora desencadeie um alarme adequado:** este facto não deve ser notificado, uma vez que se trata de uma condição isolada de falha prevista pelo fabricante.
- 4) **Uma bomba de infusão para devido a disfunção e não desencadeia um alarme adequado; o doente não sofre nenhuma lesão:** este facto deve ser notificado, pois noutras ocasiões poderia ter causado lesão.
- 5) **Uma bomba de infusão debita uma dose errada, dado existir uma incompatibilidade entre ela e os meios de transfusão utilizados:** o incidente deve ser notificado se a bomba e os referidos meios tiverem sido utilizados de acordo com as respetivas instruções; se a combinação não tiver sido utilizada de acordo com as respetivas instruções o incidente não deve ser notificado.
- 6) **Um cateter com balão aórtico apresentou uma fuga devido ao manuseamento incorreto do dispositivo utilizado, o que resultou numa situação potencialmente perigosa para o doente:** se for possível que o manuseamento incorreto tenha sido devido à inadequação da rotulagem, o incidente deve ser notificado.
- 7) **Durante a inserção, um cateter partiu-se sem que haja indicações do seu manuseamento incorreto. A secção ocorreu numa posição em que é fácil retirar a parte afetada. Todavia, trata-se de um acaso fortuito, na medida em que, se tivesse ocorrido numa posição ligeiramente diferente, teria sido necessária uma intervenção cirúrgica para extrair a parte solta:** este facto deve ser notificado.
- 8) **Encontram-se partículas de vidro no frasco de uma lente de contacto:** este facto deve ser notificado, independentemente de ter ou não provocado lesões no utilizador.
- 9) **O fabricante fornece informação insuficiente relativamente aos métodos de limpeza de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis utilizados na cirurgia ao cérebro, apesar do risco óbvio de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jacob:** este facto deve ser notificado.

Em caso de dúvida, é melhor notificar.