

**Exemplos de incidentes a ser notificados no âmbito do
Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos**

- 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 e não desencadeia um alarme adequado;** o doente não sofre nenhuma lesão: este facto deve ser notificado, pois noutras ocasiões poderia ter causado lesão.
- 4) **Um cateter com balão aórtico apresentou uma fuga,** o que resultou numa situação potencialmente perigosa para o doente.
- 5) **Durante a inserção, um cateter partiu-se.** 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.
- 6) **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.
- 7) **Revisão prematura de um implante ortopédico.**
- 8) **O fabricante fornece informação insuficiente relativamente aos métodos de limpeza de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis utilizados na cirurgia ao cérebro.**
- 9) **Suspeita de um resultado falso (positivo ou negativo)** na sequência de um teste de diagnóstico *in vitro*.

Em caso de dúvida, é melhor notificar!