|  |  |
| --- | --- |
| 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.: 351 217987316 E-mail**: [dvps@infarmed.pt](file:///\\vsrvfs01\Grupos\DPS\Qualidade\Registos\Base_dados_Qualidadewemake\modelos_wemake\modelos_vigilancia\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 F |
| *q) Data e local de implantação* | */*     */*     (dd/mm/aa) Local |
| *r) Implante colocado devido a reconstrução mamária pós mastectomia* | **Sim**  **Não**  **- Motivo** |

|  |  |
| --- | --- |
| D – INCIDENTE | |
| *s) Data em que ocorreu* | /     /      (dd/mm/aa) |
| *t) Descrição (rotura, reação inflamatória, perspiração/fugas, alteração do volume, adenomegália, entre outros)* |  |
| *u) Exames de diagnóstico – seios direito e esquerdo* | /     /      (dd/mm/aa) Tipo de exame **Resultados** |
| *v) Consequências para o doente* | Morte Pôs a vida em risco Motivou/prolongou hospitalização Motivou lesão ou incapacidade importante Necessitou de intervenção para evitar lesão ou incapacidade importante  **Outra** |
| *x) Data e Local de explantação* | Seio direito     /     /      (dd/mm/aa) LocalSeio esquerdo     /     /      (dd/mm/aa) Local |
| *y) Observações pertinentes constatadas durante a cirurgia de explantação* |  |
| *x) Reimplantação de nova prótese* | Não  Sim  - Unilateral  Bilateral |
| *y) Evolução do doente* | Cura sem sequelas Cura com sequelas  - QuaisEm recuperação Persiste sem recuperação Morte Desconhecida Outra |
| *z) Problemas resultantes da explantação* |  |
| *aa) Patologia oncológica em portador de implante mamário ou em anterior portador* | **Não**  **Sim**  **Data de diagnóstico**      **/**     **/**     (dd/mm/aa)  **Tipo de patologia oncológica** |
| *ab) Teve conhecimento de incidentes similares?* | **Não**  **Sim**  **Quais?** |
| *ac) Conservou o dispositivo?* | Sim  Não Em caso afirmativo, já o devolveu ao fabricante  Ainda Não Sim |
| *ad) Autoriza que se dê conhecimento desta informação ao Fabricante/Distribuidor?* | Não Sim  Pessoa de contactoJá foi dado conhecimento? Não  Sim |

|  |
| --- |
| **E - COMENTÁRIOS OU DADOS ADICIONAIS** |
|  |