|  |  |
| --- | --- |
| SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOSParque de Saúde de Lisboa Av. do Brasil, 53, Pav. Tomé Pires1749-004 LISBOA**Telef.:** 21 798 71 45 **Fax.:**211 117 559 **E-mail**: [dvps@infarmed.pt](file:///%5C%5Cvsrvfs01%5CGrupos%5CDPS%5CQualidade%5CRegistos%5CBase_dados_Qualidadewemake%5Cmodelos_wemake%5Cmodelos_vigilancia%5Cdvps%40infarmed.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) Local      Seio 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 [ ]  - Quais      Em 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 contacto        Já foi dado conhecimento? Não [ ]  Sim [ ]  |

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