



Webinar com a Gerência de Tecnovigilância discute: Uso da terminologia do IMDRF para codificação de notificações de tecnovigilância de equipamentos de uso em saúde.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP**

**Gerência de Tecnovigilância – GTEC
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a
Vigilância Sanitária – GGMON**

APRESENTAÇÃO

Conteúdo

Introdução

Terminologia do IMDRF

Aplicações/ Exemplos

Bomba de Infusão



Aparelho de múltiplo uso em estética



Cardioversor



Ventilador pulmonar



Sistema de infusão



Considerações finais

Material de suporte



INTRODUÇÃO

- ❖ O rápido avanço das tecnologias em saúde impõe o desafio de garantir a segurança de seu uso. Para isso, torna-se essencial que as autoridades regulatórias adotem **estratégias que fortaleçam e agilizem os processos de tecnovigilância**.¹
 - ❖ A **notificação de incidentes** e falhas é um componente crítico nesse contexto, pois permite que usuários, profissionais de saúde e detentores de registro comuniquem falhas operacionais, eventos adversos ou desvios de qualidade, contribuindo para a atualização contínua das informações de segurança dos dispositivos médicos.²
- ❖ A **crescente disponibilidade de dados** e a **diversidade de dispositivos médicos** em circulação, evidencia a importância de transformar esses dados em conhecimento útil, de modo que torna-se fundamental implementar soluções capazes de **converter os dados brutos** recebidos por agências reguladoras em **informações estruturadas** que subsidiem decisões estratégicas e ações corretivas por parte dos detentores de registro.



¹WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics. In: **Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics**. 2020.

²BADNJEVIĆ, A.; POKVIĆ, L.G.; DEUMIĆ, A.; LEMANA, S.B. Post-market surveillance of medical devices: A review. **Technology and Health Care**, v. 30, n. 6, p. 1315-1329, 2022.

INTRODUÇÃO

Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF)

- ❖ Missão¹: acelerar estrategicamente a **convergência regulatória internacional** de dispositivos médicos para promover um **modelo regulatório eficiente e eficaz** para dispositivos médicos que responda aos desafios emergentes no setor, ao mesmo tempo que protege e maximiza a saúde pública e a segurança.
- ❖ Grupo de trabalho sobre terminologia de eventos adversos (Adverse Event Terminology Working Group - AET WG)
 - ❖ ²Estabelecer, apoiar a implementação, aprimorar, harmonizar e expandir a terminologia para codificar informações relacionadas a eventos adversos de dispositivos médicos



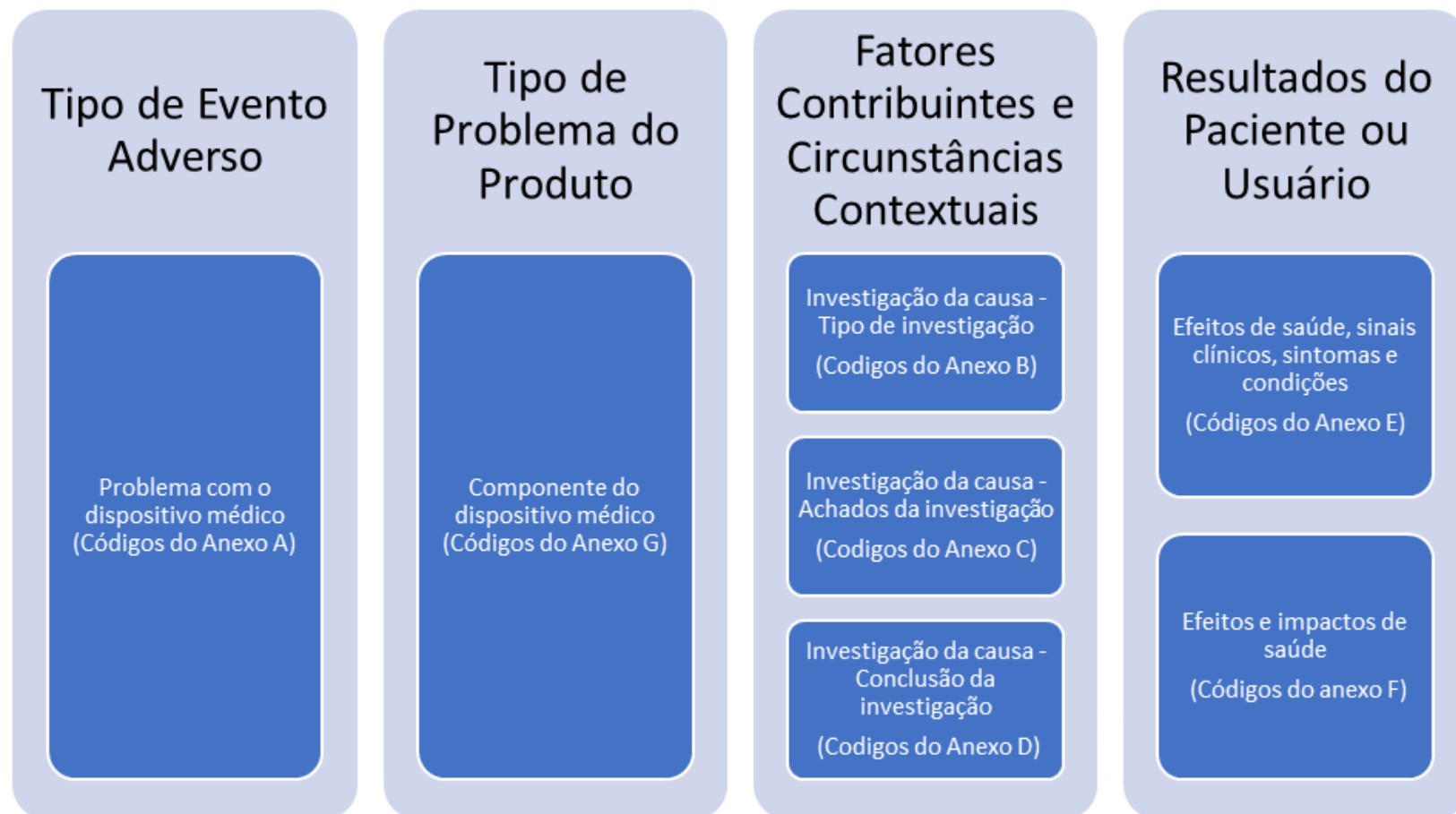
¹IMDRF Management Committee. **IMDRF/MC/N39FINAL:2020 – IMDRF Strategic Plan 2021-2025**. IMDRF,2020.

²IMDRF Adverse Event Terminology Working Group. **IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes**. Edition 4. IMDRF,2020.

INTRODUÇÃO

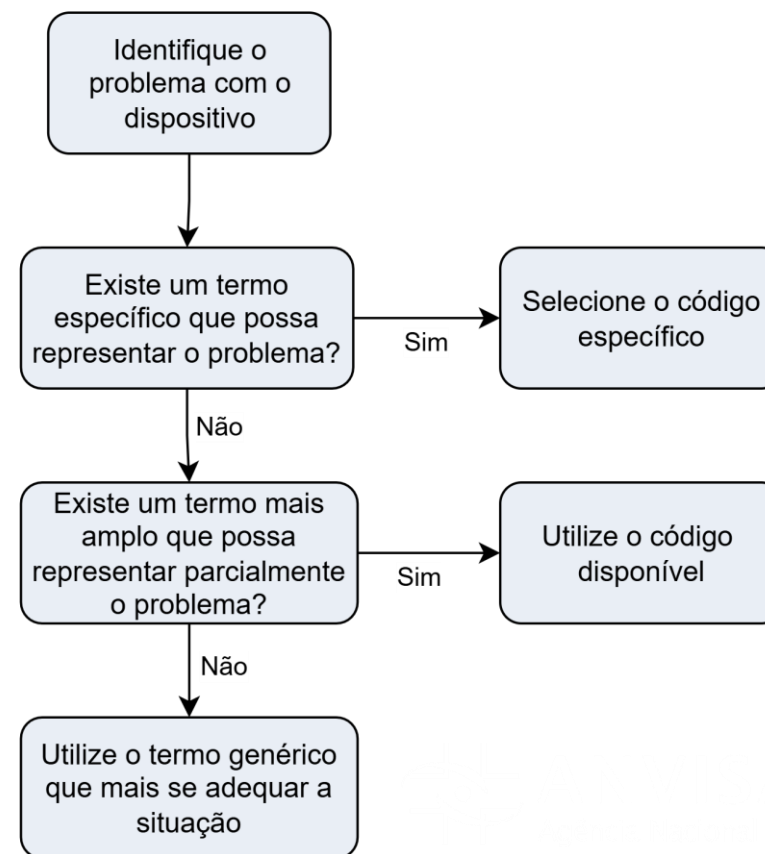
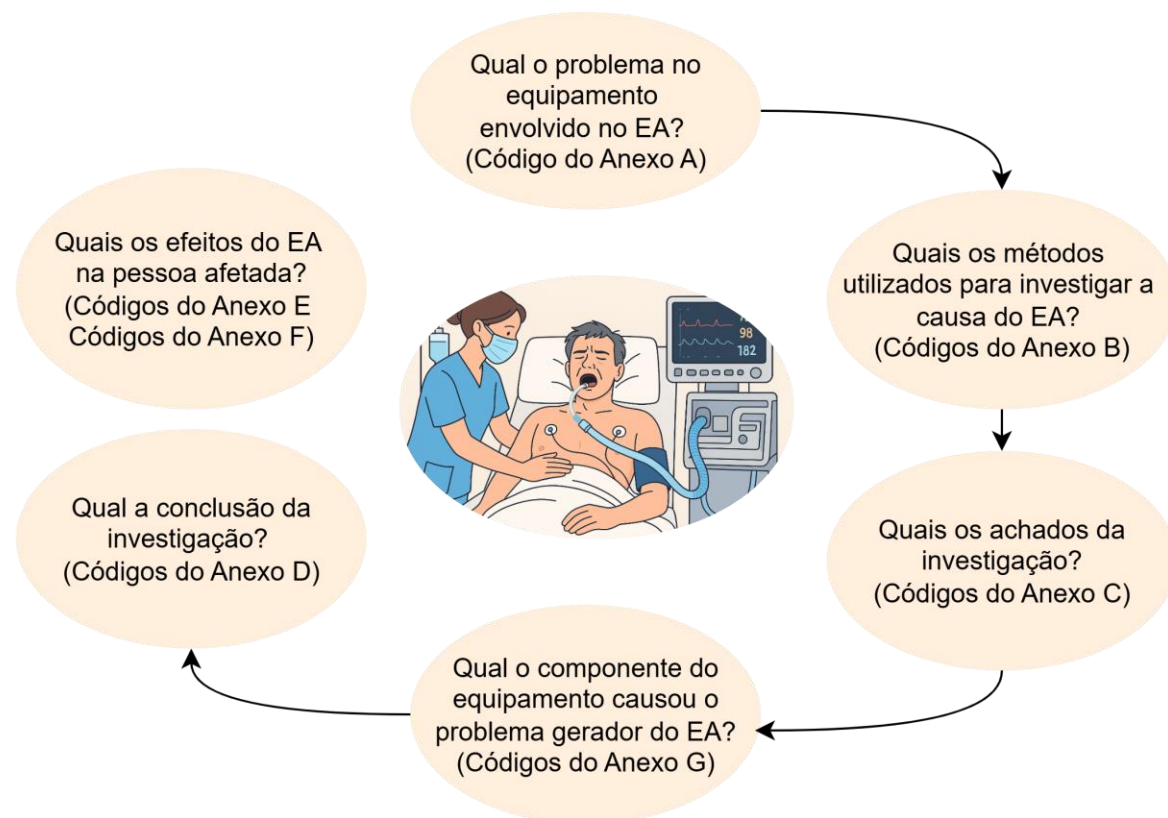
Terminologia do IMDRF

- ❖ Quatro grupos
 - ❖ Sete anexos
 - ❖ Códigos (3 níveis)



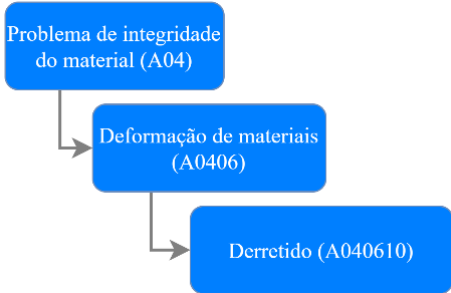
INTRODUÇÃO

Terminologia do IMDRF



PROBLEMA COM O DISPOSITIVO MÉDICO

TERMOS DO ANEXO A

Terminologia	Descrição	Pergunta norteadora	Níveis hierárquicos
Anexo A	Termos/códigos para descrever problemas (mau funcionamento, deterioração da função, falha) de dispositivos médicos que ocorreram em contextos pré ou pós-comercialização (por exemplo, estudos clínicos, avaliação clínica ou vigilância pós-comercialização)	O que aconteceu com o dispositivo? Qual problema o equipamento apresentou durante o evento adverso?	Três níveis - A 00[00][00]  <pre>graph TD; A[Problema de integridade do material (A04)] --> B[Deformação de materiais (A0406)]; B --> C[Derretido (A040610)];</pre>

Exemplos de problemas com dispositivos médicos:

- Falha na bateria durante uma falta de energia;
- Quebra inesperada de uma peça;
- Reação inesperada durante o uso do equipamento;
- Equipamento não apresenta informações na tela.



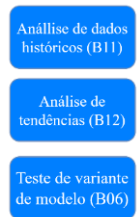
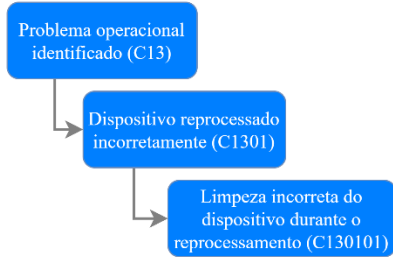
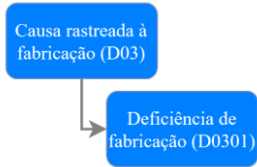
PROBLEMA COM O DISPOSITIVO MÉDICO

TERMOS DO ANEXO A

TERMO GENÉRICO	DEFINIÇÃO	EXEMPLO DE SITUAÇÃO EM QUE O TERMO DEVE SER UTILIZADO
Evento adverso sem problema com dispositivo ou seu uso identificado (A24)	Um evento adverso (por exemplo, dano ao paciente) parece ter ocorrido, mas não parece ter havido um problema com o dispositivo ou com a forma como foi utilizado.	Um paciente na UTI apresentou baixa saturação, o ventilador pulmonar e seus periféricos foram verificados e não foi identificado nenhum problema aparente.
Nenhum evento adverso aparente (A25)	Um relatório foi recebido, mas a descrição fornecida não parece estar relacionada a um evento adverso. Este código permite que um relatório seja registrado para fins administrativos, mesmo que não atenda aos requisitos para notificação de eventos adversos.	O paciente apresentou uma parada cardiorespiratória, foi feito o uso do cardioversor, porém o paciente veio a óbito. Após o ocorrido, foram realizados os testes no equipamento e não foram identificadas falhas ou indícios de mau funcionamento.
Informação insuficiente (A26)	Parece ter ocorrido um evento adverso, mas ainda não há informações suficientes disponíveis para classificar o problema do dispositivo.	Após um procedimento utilizando um aparelho de múltiplo uso em estética o paciente apresentou um quadro clínico de febre elevada e de manchas na pele.
Termo/código apropriado não disponível (A27)	O problema do dispositivo não é descrito adequadamente por nenhum outro termo. Nota: este código não deve ser usado a menos que não exista outro código viável.	Um paciente com gerador de pulsos implantável para neuroestimulação apresentou um quadro de visões luminosas e tontura após ativação do dispositivo. Não há um código específico que descreva o problema apresentado.

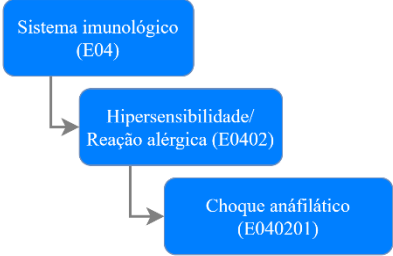
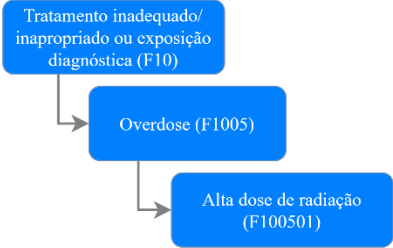
INVESTIGAÇÃO DA CAUSA – FABRICANTE/DETENTOR DO REGISTRO

TERMOS DOS ANEXOS B,C,D

Terminologia	Descrição	Pergunta norteadora	Níveis hierárquicos	Exemplos
Anexo B	Termos/códigos para descrever o que foi investigado e que tipo de investigação foi conduzida para especificar a causa raiz do evento adverso.	Como a investigação foi conduzida? Ela envolveu testes? Foram utilizadas outras ferramentas além dos testes (por exemplo, entrevistas)?	Um nível – B 00 	Para investigação de um evento foram utilizados: o histórico de eventos do equipamento, testes de desempenho e verificação de histórico de produção do lote.
Anexo C	Termos/códigos para descrever os resultados na investigação específica que são chaves para identificar a causa-raiz .	Quais os resultados da investigação?	Três níveis - C 00[00][00] 	Após a investigação verificou-se que o equipamento apresenta um desgaste excessivo quando submetido a limpeza com uma substância específica.
Anexo D	Termos/códigos para descrever a conclusão do dispositivo envolvido no evento reportado.	Qual é a conclusão em relação à causa raiz?	Dois níveis - D 00[00] 	Concluiu-se que o material utilizado para fabricação do lote o equipamento reage com determinadas substâncias e acelera o desgaste.

EFEITOS NA SAÚDE - RESULTADOS DO PACIENTE/USUÁRIO

TERMOS DO ANEXOS E,F

Terminologia	Descrição	Pergunta norteadora	Níveis hierárquicos	Exemplos
Anexo E	Termos/códigos para descrever os sinais e sintomas clínicos ou condições da pessoa afetada como consequência do evento adverso com o dispositivo médico.	Quais os sinais/ sintomas que o paciente/ usuário afetado pelo evento adverso apresenta em consequência do ocorrido?	Três níveis - E 00[00][00]  <pre>graph TD; A[Sistema imunológico (E04)] --> B[Hipersensibilidade/ Reação alérgica (E0402)]; B --> C[Choque anafilático (E040201)];</pre>	Após infusão de uma droga para tratamento de dor intensa o paciente apresentou choque anafilático. O paciente era alérgico a droga e não comunicou a equipe.
Anexo F	Termos/códigos para descrever as consequências do evento adverso/ incidente com dispositivo médico na pessoa afetada.	Qual a consequência do evento adverso no paciente e/ou usuário? Quais as intervenções/ procedimentos no usuário/paciente em consequência do evento adverso?	Três níveis - F 00[00][00]  <pre>graph TD; A[Tratamento inadequado/ inapropriado ou exposição diagnóstica (F10)] --> B[Overdose (F1005)]; B --> C[Alta dose de radiação (F100501)];</pre>	Durante um exame de tomografia com contraste o equipamento apresentou imagens com falhas, o que fez com que o paciente fosse submetido a um novo exame em sequência.



COMPONENTE DO DISPOSITIVO ENVOLVIDO NA OCORRÊNCIA TERMOS DO ANEXO G

Terminologia	Descrição	Pergunta norteadora	Níveis hierárquicos
Anexo G	Termos/códigos para descrever as peças e componentes que foram envolvidos ou afetados pelo evento/incidente adverso do dispositivo médico.	Qual componente do equipamento está relacionado com o evento adverso?	Três níveis - G 00[000][00] Elétrica e magnética (G02) Dispositivo de entrada do usuário (G02040) Teclado (G0204002)

Exemplos de componentes que podem estar envolvidos em um evento adverso:

- Bateria de um monitor multiparamétrico/ ventilador pulmonar;
- Sensor de oximetria de um monitor multiparamétrico;
- Sensor de fluxo de um ventilador pulmonar;
- Tela de um dispositivo.



COMPONENTE DO DISPOSITIVO ENVOLVIDO NA OCORRÊNCIA

TERMOS DO ANEXO G

TERMO GENÉRICO		DEFINIÇÃO	EXEMPLO DE SITUAÇÃO EM QUE O TERMO DEVE SER UTILIZADO
Parte/Componente/ aplicável (G07001)	Termo não	O dispositivo não possui peças ou componentes distintos, ou não seria apropriado vincular o incidente relatado a uma única parte ou componente. Use este termo se o problema envolver ou afetar o dispositivo geral em vez de um componente específico.	Durante uma cirurgia o facoemulsificador parou de funcionar, não foi verificado nenhum código de erro na tela.
Termo/Código disponível (G07002)	apropriado não	As peças ou componentes não são adequadamente descritos por nenhum outro termo. Nota: Este código não deve ser usado, a menos que não haja outro código viável.	Um novo dispositivo de monitoramento que utiliza dados de um conjunto de equipamentos e inteligência artificial (IA) interpretou os dados de maneira incorreta e gerou um falso alarme. Neste caso, não há um código específico para o algoritmo de IA.
Informação insuficiente (G07003)		Ainda não há informações suficientes disponíveis para classificar o componente do dispositivo médico.	O usuário informou que sentiu uma descarga elétrica (choque) ao ligar o bisturi elétrico.

APLICAÇÃO/ EXEMPLO – BOMBA DE INFUSÃO



Durante a administração contínua de Noradrenalina, programada para infundir a 5 ml/h, a enfermeira responsável pela assistência percebeu que o frasco continha volume visivelmente maior do que o esperado após 3 horas de infusão. Ao verificar o histórico da bomba, constatou-se que o volume efetivamente infundido era de apenas 9 ml, e que a vazão configurada era de 5ml/h, portanto o volume infundido após 3h deveria ser de 15 ml. Imediatamente, a bomba foi substituída e segregada, o médico responsável foi comunicado. Não houve alteração significativa nos sinais vitais do paciente até o momento da intervenção, porém o risco de descompensação hemodinâmica foi considerado relevante, visto o medicamento em questão.

Qual o problema apresentado pela bomba de infusão?

- Não infundiu o volume correto conforme vazão programada, o que pode ser observado pela quantidade de medicamento remanescente no frasco após 3h.

O que pode diminuir a vazão de uma bomba de infusão?

- Obstrução parcial no equipo
 - No equipo, procure pontos de acotovelamento e verifique se ele a válvula está aberta
 - Verifique também o acesso do paciente
- Problemas de *software*, falhas no mecanismo da bomba (desgaste)
- Condição clínica do paciente
 - Vasoconstrição, edemas

Observação: nos casos em que for comprovada uma obstrução, o equipamento deve alarmar oclusão de equipo.



APLICAÇÃO/ EXEMPLO – BOMBA DE INFUSÃO

Anexos A e G



Código	Definição	Fato descritivo
Problema de infusão ou fluxo (A14) Obstrução de fluxo (A1409) Bloqueio parcial (A140902)	Problema relacionado a uma obstrução ou bloqueio dentro do componente do dispositivo (por exemplo, tubo, abertura, cano) que resulta em redução da vazão.	Ao verificar o histórico da bomba, constatou-se que o volume efetivamente infundido era de apenas 9 ml, quando o esperado seria 15 ml.
Problema de infusão ou fluxo (A14) Fluxo ou infusão inadequada (A1405) Entrega imprecisa (A140504)	Entrega no ponto final não conforme pretendido; ou muito baixo ou muito alto.	Ao verificar o histórico da bomba, constatou-se que o volume efetivamente infundido era de apenas 9 ml, quando o esperado seria 15 ml.
Outros (G07) Parte/Componente/Termo não aplicável (G07001)	O dispositivo não possui peças ou componentes distintos, ou não seria apropriado vincular o incidente relatado a uma única parte ou componente . Use este termo se o problema envolver ou afetar o dispositivo geral em vez de um componente específico.	Após verificação, não foi possível identificar problema com o equipo/ alarme/ teclado/ bomba, de forma que não é possível afirmar qual o componente específico.



APLICAÇÃO/ EXEMPLO – BOMBA DE INFUSÃO

Anexos B,C e D



Código	Definição
Teste do Dispositivo Real/Suspeito (B01)	A investigação empregou testes empíricos relevantes do dispositivo real suspeito no evento adverso notificado a fim de estabelecer suas propriedades funcionais e outras, além de identificar possíveis causas para o evento adverso. Os testes relevantes seriam, normalmente, baseados em métodos de teste utilizados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas mais recentes aplicáveis.
Nenhum problema encontrado no dispositivo (C19)	Problema relatado que não pode ser reproduzido durante a investigação.
Nenhum problema detectado (D14) → Problema com o dispositivo excluído (D1402)	Os achados da investigação confirmam claramente que não houve problema com o dispositivo.



APLICAÇÃO/ EXEMPLO – BOMBA DE INFUSÃO

Anexos E e F



Código	Definição	Fato descritivo
Outros termos/códigos relacionados a sinais, sintomas ou condições clínicas (E24) Informações insuficientes (E2401)	Não está claro se ocorreram efeitos na saúde, ou se parece que ocorreram efeitos na saúde, mas ainda não há informações suficientes disponíveis para classificar os sinais, sintomas e condições clínicas.	
Sem consequências ou impactos para saúde (F26)	Não houve danos aparentes relacionados ao evento adverso.	Não houve alteração significativa nos sinais vitais do paciente até o momento da intervenção, porém o risco de descompensação hemodinâmica foi considerado relevante, visto o medicamento em questão.



APLICAÇÃO/ EXEMPLO – APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA



Foi identificado um **padrão de eventos adversos** graves relacionados ao uso de um equipamento de criolipólise em uma clínica estética. Em um intervalo de duas semanas, **três pacientes distintos apresentaram queimaduras de terceiro grau na região tratada**, após sessões realizadas com o mesmo equipamento. Nos três casos, os pacientes relataram dor intensa e sensação de queimação durante o procedimento, porém o profissional responsável não conseguiu identificar a falha a tempo, em razão da **ausência de alarme ou indicador de temperatura crítica**. Após o término das sessões, observou-se necrose tecidual nas áreas afetadas, com necessidade de atendimento médico emergencial, incluindo desbridamento cirúrgico e tratamento ambulatorial prolongado. **Em nenhum momento do procedimento o equipamento apresentou alarme ou mensagem de erro** que indicasse um mau funcionamento.

Qual o problema apresentado pelo equipamento?

- Com o uso do equipamento os paciente apresentaram queimaduras na região em que estava sendo realizado o tratamento.
- O equipamento não apresentou nenhum alarme indicando que a temperatura poderia causar queimaduras nos pacientes.

O que pode causar queimadura em um paciente durante o procedimento de criolipólise?

- O equipamento foi utilizado conforme orientações do fabricante?
 - O gel/ manta utilizados devem estar com prazo de validade vigente e serem indicados pelo fabricante.
- Resfriamento excessivo durante o procedimento
- Mau funcionamento do aplicador

Observação: O ideal é que o equipamento apresente alarmes de segurança para temperaturas que possam causar danos ao paciente.



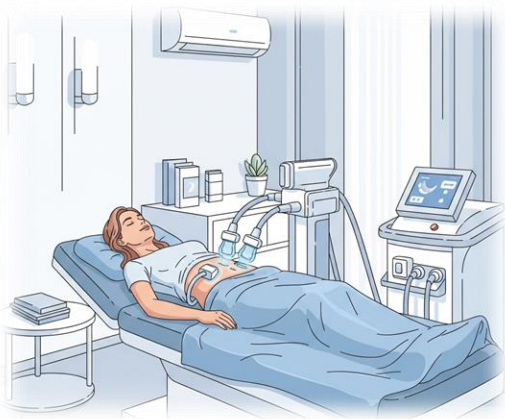


APLICAÇÃO/ EXEMPLO – APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA

Anexo A e G



Código	Definição	Fato descritivo
Problema de temperatura (A10) Resfriamento excessivo (A1001)	Problema associado ao dispositivo que produz temperaturas inferiores às especificadas.	Três pacientes distintos apresentaram queimaduras de terceiro grau na região tratada, após sessões realizadas com o mesmo equipamento.
Problema de medidas de proteção (A16) Problema na segurança contra falhas (A1602) Nenhum mecanismo a prova de falhas (A160202)	O dispositivo não possui um mecanismo à prova de falhas, embora tal mecanismo seja necessário para o seu funcionamento adequado e/ou seguro.	O profissional responsável não conseguiu identificar a falha a tempo, em razão da ausência de alarme ou indicador de temperatura crítica.
Mecânica (G04) Aplicador (G04006)	Um componente projetado para transferir uma substância para uma superfície.	





APLICAÇÃO/ EXEMPLO – APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA

Anexo B, C e D



Código	Definição
Teste do dispositivo real/suspeito (B01)	A investigação empregou testes empíricos relevantes do dispositivo real suspeito no evento adverso notificado a fim de estabelecer suas propriedades funcionais e outras, além de identificar possíveis causas para o evento adverso. Teste utilizados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas mais recentes aplicáveis.
Análise de dados históricos (B11)	A investigação envolveu a análise de dados históricos de eventos adversos do dispositivo específico envolvido no evento adverso e/ou de produtos provenientes do mesmo e/ou de diferentes lotes/séries.
Problema térmico (C11) Resfriamento excessivo identificado (C1103)	O dispositivo resfriou o paciente ou outro dispositivo mais do que o pretendido ou esperado durante a operação.
Causa rastreada à falha de componente (D02)	Falha de componente esperada ou aleatória, sem qualquer problema de projeto ou fabricação.



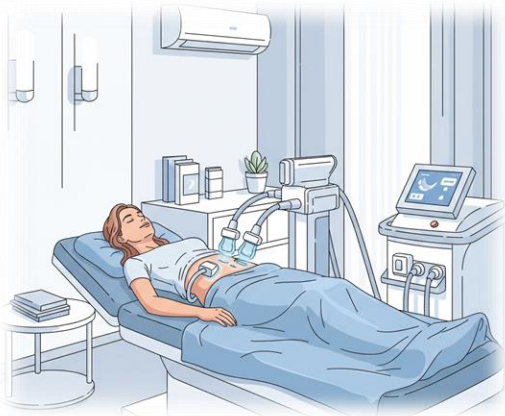


APLICAÇÃO/ EXEMPLO – APARELHO DE MÚLTIPLO USO EM ESTÉTICA

Anexo E e F



Código	Definição	Fato descritivo
Transtornos generalizados (E23) → Necrose (E2327)	Morte patológica de células ou de uma porção de tecido ou órgão resultante de dano irreversível.	Após o término das sessões, observou-se necrose tecidual nas áreas afetadas.
Hospitalização ou hospitalização prolongada (F08) → Transferência de emergência para o hospital (F0802)	O paciente necessitou de transferência de emergência para outra unidade devido à necessidade de um nível adicional de cuidados.	Necessidade de atendimento médico emergencial, incluindo desbridamento cirúrgico e tratamento ambulatorial prolongado.
Episódio prolongado de cuidados (F14)	Tempo de tratamento ou procedimento clinicamente significativo prolongado.	



APLICAÇÃO/ EXEMPLO - CARDIOVERSOR



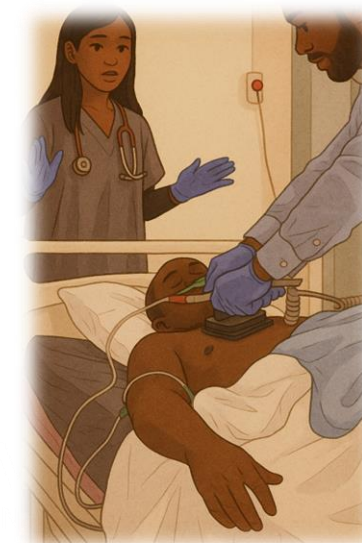
Durante o atendimento de uma intercorrência na UTI o **cardioversor não aplicou o choque conforme esperado**. No equipamento, **foi selecionado o modo de sincronismo** e a carga do choque a ser aplicado, porém, após um período **verificou-se que o equipamento não efetuou o choque**. Em uma nova tentativa de uso no modo de sincronismo o disparo aconteceu porém de maneira não síncrona, sendo necessário uma **nova intervenção desta vez em modo de desfibrilação**. Após estabilização do paciente a equipe técnica da engenharia clínica do hospital foi acionada, durante os testes com analisador padrão o equipamento apresentou leitura adequada do sinal de ECG simulado e valores de carga compatíveis com a selecionada. O equipamento foi segregado para análise pelo fabricante.

Qual o problema apresentado pelo equipamento?

- Não efetuou o disparo do choque.
- Não disparou o choque no momento adequado, de acordo com o sincronismo selecionado.

O que pode causar atraso ou falha no choque no modo de sincronismo?

- O sinal de ECG estava sendo captado de maneira adequada?
 - O posicionamento das pás/eletrodos estava correto.
 - As conexões estavam adequadas?
- O cardioversor estava configurado de maneira correta?



APLICAÇÃO/ EXEMPLO – CARDIOVERSOR

Anexos A e G



Código	Definição	Fato descritivo
Problema de propriedade elétrica/ eletrônica (A07) → Problema de ritmo (A0712) → Sincronia imprecisa (A071202)	Problema associado a um erro devido à temporização imperfeita de duas operações, por exemplo, tempo de transmissão do sinal.	Em uma nova tentativa de uso no modo de sincronismo o disparo aconteceu porém de maneira assíncrona.
Problema de saída (A09) → Problema de saída de energia (A0904) → Falha no fornecimento de energia (A090402)	Problema associado à falha do dispositivo em fornecer energia.	Após um período verificou-se que o equipamento não efetuou o choque
Elétrica e Magnética (G02) → Software de computador (G02008)	Uma coleção de dados ou instruções de computador que informam ao computador como funcionar.	O disparo aconteceu porém de maneira não síncrona...Durante os testes com analisador padrão o equipamento apresentou leitura adequada do sinal de ECG simulado e valores de carga compatíveis com a selecionada.



APLICAÇÃO/ EXEMPLO – CARDIOVERSOR

Anexos B, C e D



Código	Definição
Teste do dispositivo real/suspeito (B01)	A investigação empregou testes empíricos relevantes do dispositivo real suspeito no evento adverso notificado a fim de estabelecer suas propriedades funcionais e outras, além de identificar possíveis causas para o evento adverso. Teste utilizados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas mais recentes aplicáveis.
Análise de tendências (B12)	A investigação envolveu a análise de tendências de eventos adversos relacionados ao dispositivo específico envolvido no evento adverso e/ou a produtos provenientes do mesmo e/ou de diferentes lotes/séries. Ressalta-se que a análise de tendências, geralmente, não é considerada suficiente como método isolado, devendo ser utilizada em conjunto com outros métodos de investigação para fornecer, por exemplo, informações complementares.
Problema de software identificado (C10) → Erro de execução do software (C1006)	O software do dispositivo falhou durante a operação devido a um erro de codificação.
Causa Rastreada à Codificação de Softwares (D18)	Problemas rastreados a um erro, falha ou defeito em um programa ou sistema de computador que causa a produção de um resultado incorreto ou inesperado, ou que faz com que o dispositivo se comporte de maneiras não intencionais.



APLICAÇÃO/ EXEMPLO – CARDIOVERSOR

Anexos E e F



Código	Definição	Fato descritivo
Coração (E06) → Parada cardíaca (E0602)	A cessação súbita da atividade cardíaca produtiva em um indivíduo que se torna inconsciente, sem respiração normal e sem sinais de circulação.	
Lesão/ doença/ incapacidade grave (F12) → Doença ou lesão com risco de vida (F1203)	O paciente sofreu uma doença ou lesão que, se não tratada, seria fatal.	...Necessário uma nova intervenção desta vez em modo de desfibrilação. Após estabilização do paciente...



APLICAÇÃO/ EXEMPLO – VENTILADOR PULMONAR



No dia 05 de novembro de 2024, às 18h00, foi instalado um ventilador mecânico em um paciente internado em leito de UTI. Às 19h00, o equipamento passou a alarmar “Falha FiO₂” de maneira intermitente e pouco depois o paciente apresentou queda da saturação de oxigênio SpO₂, conforme alarmado no monitor multiparamétrico. No momento a equipe verificou a válvula de oxigênio da rede de gases que se mostrou funcional, bem como os parâmetros configurados no equipamento. Mesmo com o equipamento configurado para uma oferta de 100% de O₂ o paciente continuou apresentando queda na saturação. Diante do exposto, a equipe realizou a substituição do equipamento e o paciente voltou a apresentar a saturação adequada. O equipamento foi segregado para análise posterior.

Qual o problema apresentado pelo equipamento?

- Durante ventilação o equipamento apresentou o alarme “Falha FiO₂”.

O que pode causar o alarme “Falha FiO₂” e queda de saturação do paciente ?

- Verifique o fornecimento de O₂ para o equipamento.
 - A mangueira de fornecimento deve estar bem conectada a rede de gases e ao equipamento.
 - A válvula na rede de gases deve estar configurada com o valor indicado pelo fabricante para funcionamento do equipamento e apresentar pressão de fornecimento estável.
- Certifique-se de que o circuito ventilatório está íntegro e todas as conexões estão adequadas.
- Quando possível verifique se o procedimento de calibração do sensor/célula de O₂ foi realizado, se necessário realize o ajuste da oferta de O₂, caso o problema persista, substitua e segregue o equipamento.





APLICAÇÃO/ EXEMPLO – VENTILADOR PULMONAR

Anexos A e G



Código	Definição	Fato descritivo
Problema de infusão ou fluxo (A14) → Sem fluxo (A1408) → Falha na entrega (A140801)	Falha (= incumprimento total) no que diz respeito à função pretendida de entrega.	Às 19h00, o equipamento passou a alarmar “Falha FiO ₂ ” de maneira intermitente e pouco depois o paciente apresentou queda da saturação de oxigênio SpO ₂ .
Problema de saída (A09) → Resultados ou leituras incorretas, inadequadas ou imprecisas (A0908) → Medição incorreta (A090805)	Medição obtida ou fornecida pelo dispositivo está obviamente incorreta.	Mesmo com o equipamento configurado para uma oferta de 100% de O ₂ o paciente continuou apresentando queda na saturação.
Medição (G03) → Sensor (G03012) → Sensor de oxigênio (G031202)	Um sensor projetado para responder à presença ou nível de oxigênio em um espaço ou ambiente.	Mesmo com o equipamento configurado para uma oferta de 100% de O ₂ o paciente continuou apresentando queda na saturação.





APLICAÇÃO/ EXEMPLO – VENTILADOR PULMONAR

Anexos B, C e D



Código	Definição
Revisão do Registro do Histórico de Eventos (B24)	A investigação envolveu a análise dos arquivos recuperados de registro histórico do dispositivo para apoiar as possíveis causas do evento adverso, incluindo a interrogação do dispositivo.
Problema identificado relacionado ao material e/ou substância química (C06) → Problema de degradação identificado (C0601)	Problemas que ocorrem quando o dispositivo se desgasta, enfraquece, se corrói ou se decompõe devido a processos como envelhecimento, permeação e corrosão.
Causa rastreada à manutenção (D07)	Problemas rastreados à manutenção de rotina ou preventiva inadequada.





APLICAÇÃO/ EXEMPLO – VENTILADOR PULMONAR

Anexos E e F



Código	Definição	Fato descritivo
Investigação e testes diagnósticos (E22) Baixa saturação de oxigênio (E2203)	Um nível baixo do grau em que o oxigênio se liga à hemoglobina, expresso em porcentagem, calculado dividindo-se a capacidade máxima de oxigênio pelo conteúdo real de oxigênio e multiplicando-se por 100. A saturação de oxigênio geralmente é medida por oximetria de pulso.	...paciente continuou apresentando queda na saturação. Diante do exposto, a equipe realizou a substituição do equipamento e o paciente voltou a apresentar a saturação adequada.
Lesão/ doença/ incapacidade não grave (F11)	Uma lesão, doença ou incapacidade não grave que pode ser tratada com intervenção mínima ou nenhuma, incluindo apenas monitoramento.	



APLICAÇÃO/ EXEMPLO – SISTEMA DE INFUSÃO



A responsável legal por uma paciente entrou em contato com o fornecedor do dispositivo para relatar um problema relacionado ao uso do sistema de infusão, ela relatou que tem enfrentado **dificuldades com os cateteres adquiridos**, que não estão apresentando a durabilidade esperada, não resistindo sequer dois dias de uso. Segundo ela, **durante as primeiras 24 horas o funcionamento é adequado**, porém, após esse período, a **paciente começa a apresentar episódios de hiperglicemia**. Ela mencionou que costumava aplicar os cateteres nas regiões do glúteo e do flanco, mas, devido à baixa durabilidade, optou por aplicar o último cateter no braço. No entanto, no dia seguinte, a paciente voltou a apresentar episódios hiperglicêmicos. A responsável também informou que costuma adquirir duas caixas do produto e que ambas pertencem ao mesmo lote. Diante disso, foi orientada a utilizar um novo cateter da outra caixa, mesmo sendo do mesmo lote, e observar novamente a resposta clínica.

Qual o problema apresentado pelo equipamento?

- A infusão não está acontecendo como o previsto, o cateter não está apresentando a durabilidade esperada.
- A paciente apresenta episódios de hiperglicemia o que pode indicar infusão inadequada.

O que pode causar falha na infusão?

- Cateter danificado e/ou obstruído.
 - Em caso de dúvidas da integridade do cateter, este deve ser substituído.
- Falha na bomba do equipamento.
- Equipamento com bateria ruim.





APLICAÇÃO/ EXEMPLO – SISTEMA DE INFUSÃO

Anexos A e G



Código	Definição	Fato descritivo
Problema de infusão ou fluxo (A14) Fluxo insuficiente ou baixa infusão (A1407)	Problema associado a uma dose insuficiente de agentes terapêuticos, por exemplo, medicamentos ou fluidos administrados a um paciente sob pressão positiva.	Segundo ela, durante as primeiras 24 horas o funcionamento é adequado, porém, após esse período, a paciente começa a apresentar episódios de hiperglicemia.
Problema de infusão ou fluxo (A14) Obstrução de fluxo (A1409) Bloqueio completo (A140901)	Problema relacionado a uma obstrução ou bloqueio dentro do componente do dispositivo (por exemplo, tubo, abertura, cano) que resulta em ausência de fluxo.	
Mecânica (G04) Cateter (G04023)	Um tubo flexível inserido no corpo projetado para permitir injeção ou retirada de fluidos ou para manter a passagem aberta.	Ela relatou que tem enfrentado dificuldades com os cateteres adquiridos, que não estão apresentando a durabilidade esperada, não resistindo sequer dois dias de uso.





APLICAÇÃO/ EXEMPLO – SISTEMA DE INFUSÃO

Anexos B, C e D



Código	Definição
Teste do Dispositivo de Mesmo Lote/Série Devolvido pelo Usuário (B04)	A investigação empregou testes empíricos relevantes do dispositivo do mesmo lote ou série que o dispositivo suspeito no evento adverso notificado, a fim de apoiar a identificação das possíveis causas do evento adverso. O dispositivo foi devolvido pelo usuário. Os testes relevantes seriam, normalmente, baseados em métodos de teste utilizados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas mais recentes aplicáveis.
Teste de Matérias-Primas/Insumos (B07)	A investigação empregou testes empíricos relevantes dos materiais utilizados na construção do dispositivo envolvido no evento adverso notificado, a fim de apoiar a identificação de possíveis causas para o evento adverso. Os testes relevantes seriam, normalmente, baseados em métodos de teste utilizados para avaliar a segurança e o desempenho, conforme descrito nas normas mais recentes aplicáveis.
Problema identificado no processo de fabricação (C16) → Manutenção de equipamentos de fabricação (C1604)	Problemas causados pela falha na manutenção dos equipamentos de fabricação utilizados para produzir o dispositivo.
Causa rastreada à fabricação (D03)	Problemas rastreados ao processo de fabricação.



APLICAÇÃO/ EXEMPLO – SISTEMA DE INFUSÃO

Anexos E e F

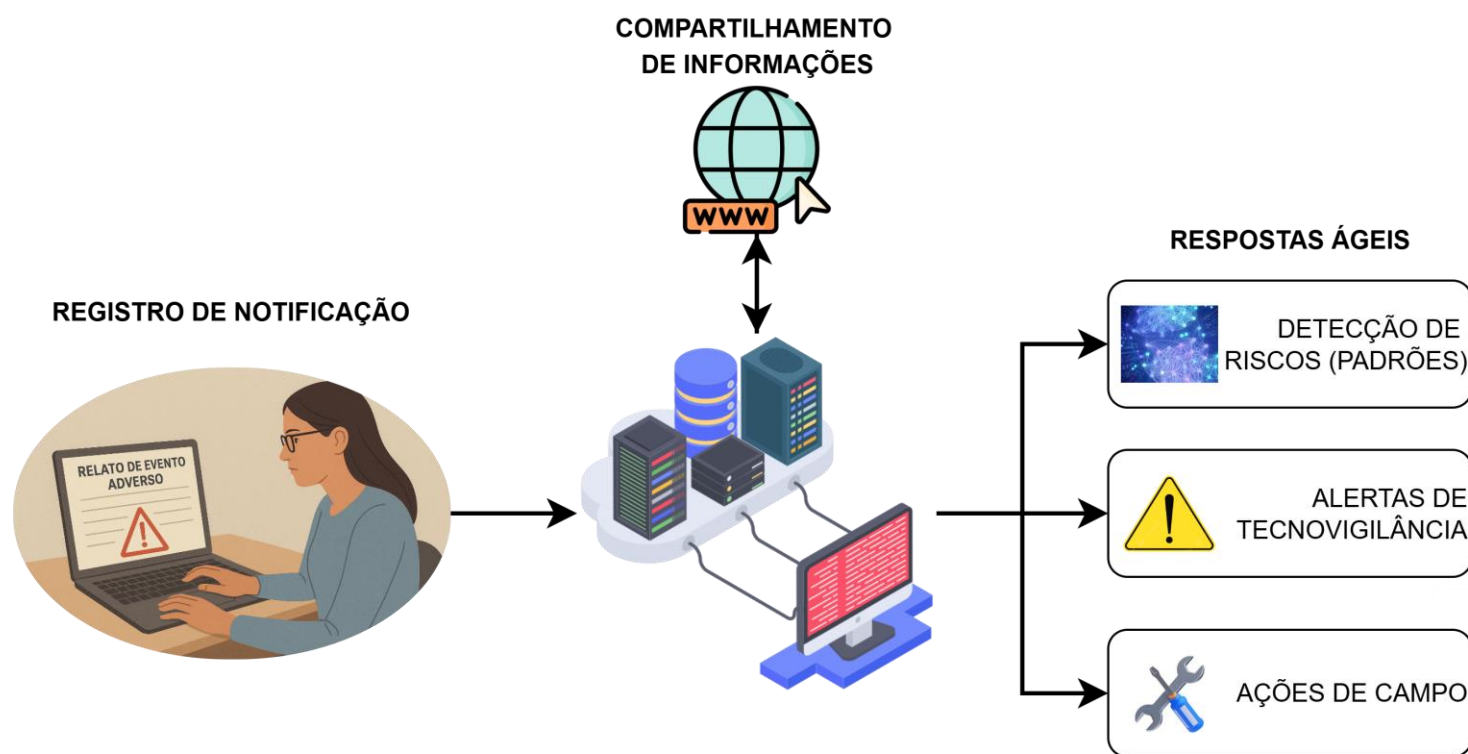


Código	Definição	Fato descritivo
Endócrino, metabólico e nutricional (E12) Hiperglicemia (E1205)	Alto nível de glicose no sangue.	Segundo ela, durante as primeiras 24 horas o funcionamento é adequado, porém, após esse período, a paciente começa a apresentar episódios de hiperglicemia.
Alteração na resposta terapêutica (F01) Resposta terapêutica diminuída (F0101)	Resposta terapêutica diminuída.	



CONSIDERAÇÕES FINAIS

A incorporação de terminologias padronizadas, como a proposta pelo IMDRF, representa um avanço estratégico para o **fortalecimento da tecnovigilância no Brasil e no cenário internacional**. A **padronização da terminologia** aplicada à notificação de eventos adversos e queixas técnicas **amplia a qualidade, a clareza e a interoperabilidade das informações**, permitindo que os dados coletados sejam mais facilmente analisados e transformados em conhecimento útil para a tomada de decisão.



MATERIAL DE SUPORTE

Maiores informações podem ser consultadas nos materiais de suporte:

- ❖ Terminologia do IMDRF (versão em português)
- ❖ Documento de treinamento sobre uso da terminologia do IMDRF
 - ❖ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes>
- ❖ Terminologia do IMDRF (em inglês)
 - ❖ <https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-reporting-aer-terms-terminology-and-codes>



Obrigada!



Karoline Andrade

CONTATOS