

# Codificação de notificações em Tecnovigilância

## Uso da terminologia do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

Orientações quanto ao uso da terminologia proposta pelo Grupo de Trabalho  
*Adverse Event Terminology Working Group (AETWG)* do *International  
Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*, para codificar notificações de  
Tecnovigilância

Documento elaborado no âmbito do Contrato OPAS  
CON24-00022443 e revisado pela Gerência de  
Tecnovigilância (GETEC)

BRASÍLIA - DF

Março de 2025

## RESUMO

O avanço das tecnologias em saúde amplia a necessidade de estratégias regulatórias robustas para assegurar a segurança do uso de dispositivos médicos. Nesse contexto, a tecnovigilância desempenha papel central ao monitorar incidentes, falhas operacionais e eventos adversos, possibilitando respostas rápidas e fundamentadas. No Brasil, o Notivisa concentra as notificações, sendo que para sua análise a padronização de terminologia para codificar os relatos facilita o uso de ferramentas automatizadas de análise em larga escala, bem como a comparação com dados de outros países. O *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), por meio do *Adverse Event Terminology Work Group*, desenvolveu terminologias e códigos padronizados para a categorização de problemas e componentes de dispositivos médicos, visando harmonizar a comunicação entre fabricantes, autoridades regulatórias e profissionais de saúde em nível global. A adoção dessa codificação permite identificar padrões, gerar alertas precoces e apoiar a tomada de decisão regulatória, com impacto direto na segurança do paciente. Este documento apresenta exemplos práticos de aplicação dos termos contidos nos Anexos A (Problema com o dispositivo médico) e G (Componente do dispositivo médico envolvido na ocorrência), do IMDRF. Este documento foi elaborado no âmbito do Contrato OPAS (CON24-00022443) e revisado pela Gerência de Tecnovigilância.

**PALAVRAS-CHAVE:** Dispositivos médicos. Tecnovigilância. Notivisa. Codificação IMDRF.

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	4
<b>2. OBJETIVO</b> .....	6
<b>3. CODIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS IMDRF</b> .....	6
<b>3.1 Codificação para descrever problemas com dispositivos médicos</b> .....	10
<b>3.2 Codificação para identificar o componente do dispositivo médico</b> .....	14
<b>4. COMO UTILIZAR OS CÓDIGOS EXISTENTES</b> .....	16
<b>4.1 Bomba de infusão</b> .....	17
<b>4.2 Sistema de Infusão</b> .....	19
<b>4.3 Sistema para cirurgia endoscópica</b> .....	21
<b>4.4 Sistema cirúrgico robótico</b> .....	23
<b>4.5 Sistema para cirurgia oftalmológica / Facoemulsificador</b> .....	25
<b>4.6 Aparelho de múltiplo uso em estética</b> .....	27
<b>4.7 Gerador de pulsos implantável para neuroestimulação</b> .....	29
<b>4.8 Foco cirúrgico</b> .....	31
<b>4.9 Ventilador pulmonar</b> .....	32
<b>4.10 Glicosímetros (Instrumento de autoteste para glicose e corpos cetônicos)</b> .....	34
<b>4.11 Monitor de sinais vitais</b> .....	36
<b>5. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	38
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	39



## ÍNDICE DE FIGURAS E QUADROS

<b>Figura 1</b> - Ilustração de um sistema que utilize um registro de notificações codificado com compartilhamento de informações para tomada de decisão.....	5
<b>Figura 2</b> - Domínios e subdivisões do modelo de categorização do IMDRF .....	7
<b>Figura 3</b> - Ilustração do uso conjunto dos códigos do IMDRF para relato de evento adverso.....	9
<b>Quadro 1</b> - Descrição dos anexos do IMDRF e representação de seus níveis hierárquicos.....	7
<b>Quadro 2</b> - Exemplos de problemas a serem buscados no uso dos códigos do Anexo A do IMDRF ..	10
<b>Quadro 3</b> - Termos de nível 1 do Anexo A do IMDRF e suas definições.....	11
<b>Quadro 4</b> - Termos genéricos do Anexo A do IMDRF, suas definições e exemplos de uso .....	13
<b>Quadro 5</b> - Exemplos de situações e componentes a serem buscados no uso dos códigos do Anexo G do IMDRF .....	14
<b>Quadro 6</b> - Termos de nível 1 do Anexo G do IMDRF e suas definições.....	15
<b>Quadro 7</b> - Termos genéricos do Anexo G do IMDRF, suas definições e exemplos de uso .....	16
<b>Quadro 8</b> - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo bomba de infusão.....	17
<b>Quadro 9</b> - Códigos do anexo A para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo bomba de infusão .....	18
<b>Quadro 10</b> - Código do anexo G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo bomba de infusão .....	19
<b>Quadro 11</b> - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo sistema de infusão .....	20
<b>Quadro 12</b> - Códigos do anexo A para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo sistema de infusão.....	20
<b>Quadro 13</b> - Código do anexo G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo sistema de infusão.....	21
<b>Quadro 14</b> - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo sistema para cirurgia endoscópica.....	22
<b>Quadro 15</b> - Códigos do anexo A para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo sistema para cirurgia endoscópica .....	23
<b>Quadro 16</b> - Código do anexo G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo sistema para cirurgia endoscópica .....	23
<b>Quadro 17</b> - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo sistema cirúrgico robótico .....	24
<b>Quadro 18</b> - Códigos do anexo A para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo sistema cirúrgico robótico.....	24
<b>Quadro 19</b> - Código do anexo G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo sistema cirúrgico robótico.....	25
<b>Quadro 20</b> - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo sistema para cirurgia oftalmológica/facoemulsificador .....	26
<b>Quadro 21</b> - Códigos dos anexos A e G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo sistema para cirurgia oftalmológica/ facoemulsificador .....	26
<b>Quadro 22</b> - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo aparelho de múltiplo uso em estética .....	27
<b>Quadro 23</b> - Códigos do anexo A para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo aparelho de múltiplo uso em estética.....	28

<b>Quadro 24</b> - Códigos do anexo G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo aparelho de múltiplo uso em estética .....	29
<b>Quadro 25</b> - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo gerador de pulso implantável para neuroestimulação .....	30
<b>Quadro 26</b> - Códigos dos anexos A e G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo gerador de pulsos implantável para neuroestimulação.....	30
<b>Quadro 27</b> - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo foco cirúrgico .....	31
<b>Quadro 28</b> - Códigos dos anexos A e G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo foco cirúrgico .....	32
<b>Quadro 29</b> - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo ventilador pulmonar .....	33
<b>Quadro 30</b> - Códigos do anexo G que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo ventilador pulmonar .....	34
<b>Quadro 31</b> - Códigos dos anexos A e G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo ventilador pulmonar .....	34
<b>Quadro 32</b> - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo glicosímetro.....	35
<b>Quadro 33</b> - Códigos dos anexos A e G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo glicosímetro.....	36
<b>Quadro 34</b> - Códigos do anexo A e G que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo monitor de sinais vitais.....	37
<b>Quadro 35</b> - Códigos dos anexos A e G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo monitor de sinais vitais.....	38



## 1. 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. A notificação de incidentes e falhas é um componente crítico nesse contexto, pois permite que usuários, profissionais de saúde e fabricantes comuniquem falhas operacionais, eventos adversos ou desvios de qualidade, contribuindo para a atualização contínua das informações de segurança dos dispositivos médicos (World Health Organization, 2020; Badnjevic *et al.*, 2022).

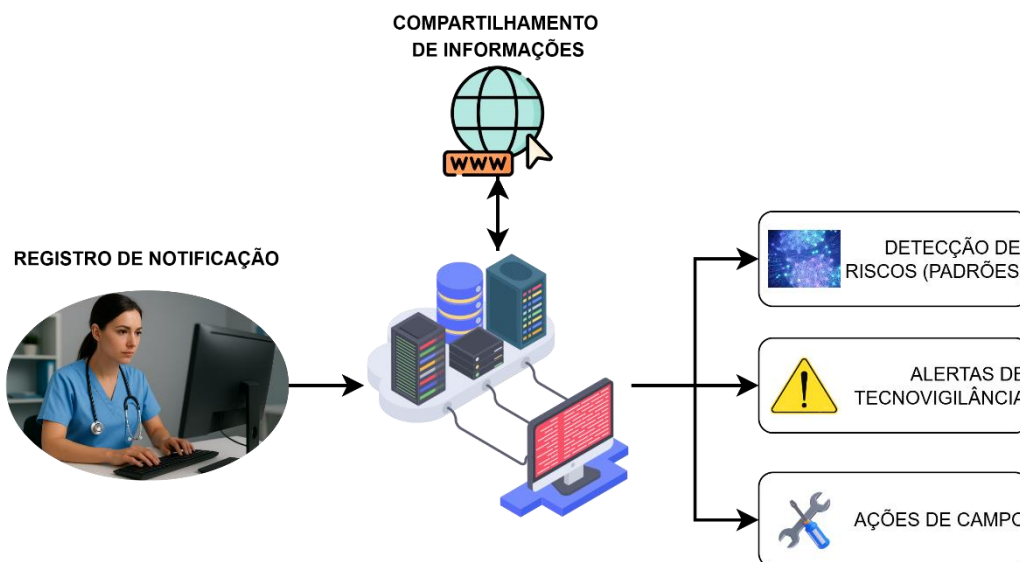
No Brasil, o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) atua como repositório central de dados provenientes de notificações realizadas por empresas, instituições de saúde, usuários e demais entidades reguladas. No entanto, a análise desses dados — essencial para subsidiar decisões regulatórias — ainda é um processo moroso e complexo, especialmente na ausência de ferramentas informatizadas. As limitações desse processo reforçam a necessidade de desenvolver soluções tecnológicas de apoio à tecnovigilância (Anvisa, 2023).

A crescente disponibilidade de dados em múltiplas áreas, impulsionada por avanços nas técnicas de processamento e análise de informação, evidencia a importância de transformar esses dados em conhecimento útil. Na área da tecnovigilância, tal necessidade é ainda mais premente, considerando-se a rápida evolução tecnológica e a diversidade de dispositivos médicos em circulação. Assim, 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.

Entre os principais obstáculos à utilização efetiva dos dados de notificações está a carência de informações objetivas relacionadas ao evento causador e suas consequências, tanto em queixas técnicas quanto em eventos adversos. Embora o campo descritivo "motivo" permita, em alguns casos, o registro de informações relevantes, sua natureza não padronizada dificulta análises automatizadas, tornando o processo ineficiente frente ao volume crescente de notificações. Ademais, cada jurisdição possui seu próprio modelo de formulário, no qual o notificador deve inserir as informações necessárias. Depois que a investigação é finalizada, cabe ao fabricante ou detentor do registro apresentar os resultados, confirmando ou não a causa inicialmente relatada. A implementação de sistemas de codificação eficazes pode otimizar esse cenário, promovendo maior clareza e uniformidade nos relatos, além de viabilizar o uso de ferramentas computacionais para análises em larga escala. Esses sistemas permitem identificar

padrões, gerar alertas e acelerar a tomada de decisões por parte de autoridades regulatórias e fabricantes (Khinvasara *et al.*, 2024; Yang; Li, 2025; Pokvic *et al.*, 2021).

**Figura 1** - Ilustração de um sistema que utilize um registro de notificações codificado com compartilhamento de informações para tomada de decisão



Fonte: Andrade (2025).

Considerando esse contexto, o *International Medical Device Regulators Forum Adverse Event Terminology Work Group* (IMDRF/AE WG) desenvolveu um conjunto de terminologias e códigos específicos para a categorização de eventos adversos relacionados a dispositivos médicos. A adoção ampla dessa codificação possibilita a padronização da comunicação entre fabricantes, detentores de registro e agências reguladoras, promovendo um intercâmbio de informações mais eficaz e uma visão integrada da performance dos dispositivos em nível global. Os benefícios dessa padronização se estendem diretamente aos pacientes, uma vez que respostas mais rápidas a falhas ou eventos adversos aumentam a segurança e a confiança nos produtos em uso (IMDRF, 2020; IMDRF, 2024; Vlachos; Kalivas; Panou-Diamandi, 2003).

A correta adoção desses termos poderá enriquecer e fortalecer o processo de notificação já instituído no país, contribuindo para a harmonização regulatória internacional e, conseqüentemente, para a proteção da saúde pública.

## 2. OBJETIVO

Promover o treinamento que busca apresentar a codificação proposta pelo IMDRF para classificação de eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos médico-hospitalares, para orientar o público-alvo para uso desta codificação.

## 3. CODIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS IMDRF

O relato de um evento adverso e/ou queixa técnica deve seguir as orientações já pré-existentes, o uso da codificação busca proporcionar uma padronização para melhor identificação de prioridades e desenvolvimento de ferramentas computacionais que possam tornar o processo de análise de notificações mais eficiente. As terminologias do visa facilitar a detecção de sinais de risco e tendências emergentes, por meio de sistemas de vigilância pós-comercialização. A padronização permite que as informações contidas nos relatos — como a descrição do evento, o tipo de falha, os fatores contribuintes e os resultados clínicos — sejam organizadas segundo uma estrutura hierárquica de códigos. Essa estrutura torna os dados mais acessíveis à análise estatística e a colaboração internacional, contribuindo para a rápida identificação de problemas sistêmicos e a implementação de ações corretivas.

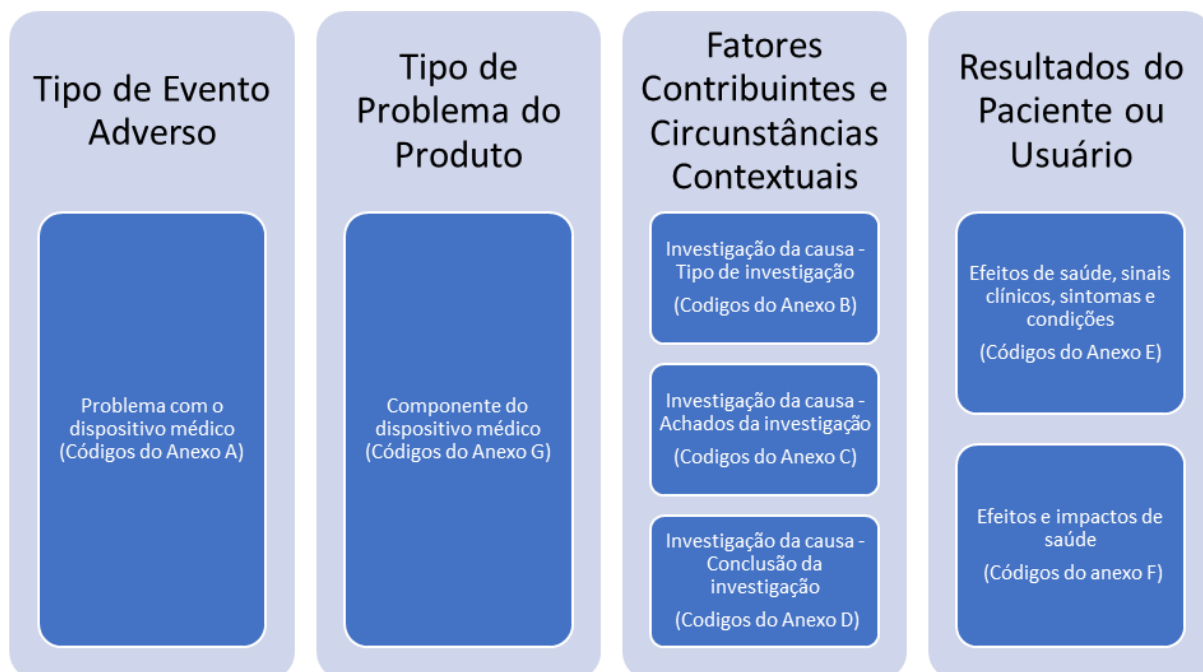
O modelo categorizado proposto pelo IMDRF inclui quatro domínios principais: Tipo de Evento Adverso, Tipo de Problema do Produto, Fatores Contribuintes e Circunstâncias Contextuais e Resultados no Paciente ou Usuário e impacto na saúde. Cada domínio é composto por um conjunto de termos específicos e respectivos códigos, permitindo que os relatos sejam detalhados de forma precisa e padronizada.

Além de promover a uniformidade na linguagem técnica, a aplicação das terminologias do IMDRF pode fortalecer a cooperação entre agências reguladoras e melhorar a resposta da indústria frente a riscos à saúde pública. Ao possibilitar a análise agregada de dados provenientes de diferentes países, a abordagem categorizada contribui para uma vigilância mais eficiente, com foco na prevenção de novos eventos adversos e na melhoria contínua da qualidade e segurança dos dispositivos médicos.

Assim, o uso sistemático das terminologias propostas pelo IMDRF representa um avanço importante na consolidação de uma linguagem comum para a segurança em tecnologia médica, favorecendo a interoperabilidade regulatória e a proteção dos pacientes em escala global.

Como exposto anteriormente, o modelo de categorização proposto pelo IMDRF é composto por quatro domínios principais, onde cada domínio possui um vocabulário estruturado, com termos codificados e organizados de forma hierárquica. Na Figura 2, estão representados os respectivos domínios e suas subdivisões.

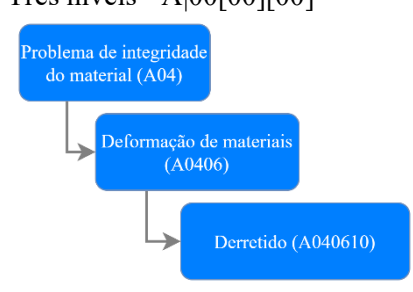
**Figura 2** - Domínios e subdivisões do modelo de categorização do IMDRF

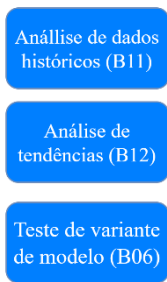
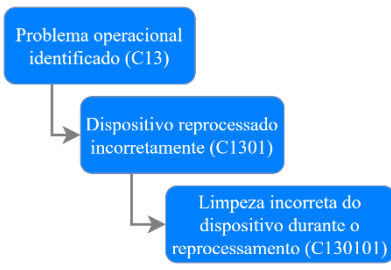
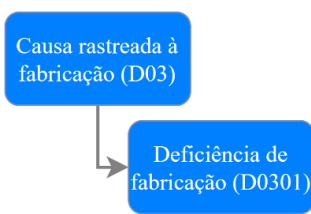
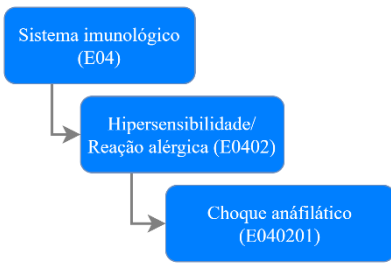


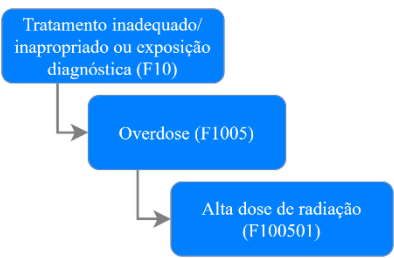
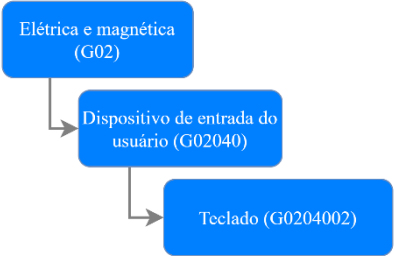
Fonte: Andrade (2025).

Como pode ser visto na Figura 2, cada grupo pertencente a um domínio possui uma codificação específica, que se subdivide hierarquicamente em níveis que aumentam conforme a especificidade dos termos existentes. No Quadro 1, estão dispostas as descrições de cada anexo que compõe a terminologia do IMDRF, bem como ilustração dos seus níveis hierárquicos.

**Quadro 1** - Descrição dos anexos do IMDRF e representação de seus níveis hierárquicos

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	O que aconteceu com o dispositivo? Qual problema o equipamento apresentou durante o evento adverso?	Três níveis - A 00[00][00] 

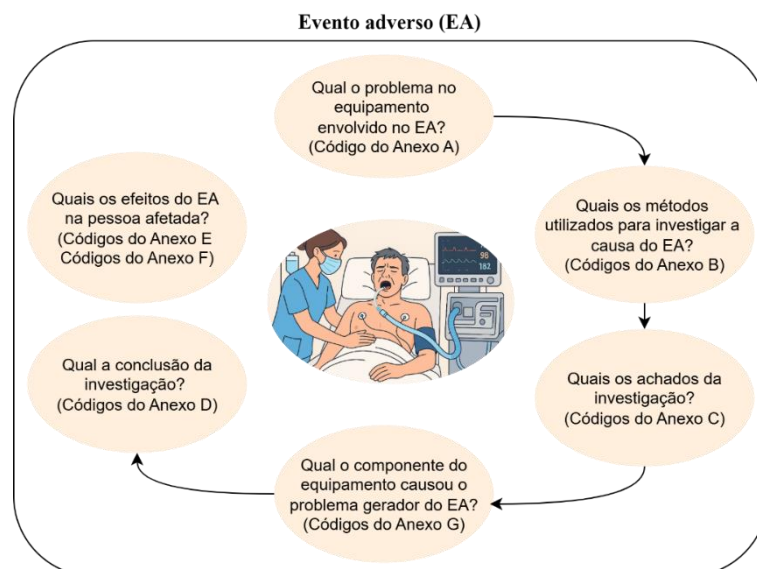
	pós-comercialização (por exemplo, estudos clínicos, avaliação clínica ou vigilância pós-comercialização)		
Anexo B	Termos/códigos para descrever o que foi investigado e que tipo de investigação foi conduzida para especificar a causa raiz do evento adverso.	Como a investigação foi conduzida? Ela envolveu testes? Foram utilizadas outras ferramentas além dos testes (por exemplo, entrevistas)?	Um nível – B 00  
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]  
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]  
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]  
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	Três níveis - F 00[00][00]

		consequência do evento adverso?	
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?	<p>Três níveis - G 00[000][00]</p> 

Fonte: Andrade (2025).

Embora se apresentem em grupos distintos, os códigos se relacionam entre si em um relato e investigação de evento adverso, sendo todos aplicáveis a um mesmo processo. Esta relação está ilustrada na Figura 3.

**Figura 3** - Ilustração do uso conjunto dos códigos do IMDRF para relato de evento adverso



Fonte: Andrade (2025).

Neste documento serão abordados mais especificamente os anexos A e G da codificação do IMDRF com exemplos práticos de uso.

### 3.1 Codificação para descrever problemas com dispositivos médicos

Diante de um evento adverso, os códigos do Anexo A devem ser utilizados para descrever os problemas relacionados aos dispositivos médicos. Para seu uso, é preciso estar atento aos indicativos do equipamento, exemplo: alarmes, partes externas, acessórios, conexões e configurações.

A codificação deve ser utilizada para reportar ocorrências em que o equipamento não executa a função pretendida, situações de alarme no geral não são passíveis de relato quando o alarme está cumprindo sua função. Para esta codificação são utilizadas as seguintes perguntas norteadoras:

- Qual foi o problema identificado no dispositivo durante o evento adverso?
  - Exemplo: houve uma falha no sensor? Algum cabo se desconectou? O alarme não foi acionado? O software do equipamento travou?
- Qual a natureza do problema apresentado, é um defeito físico, elétrico, eletrônico ou funcional do dispositivo?

No Quadro 2 a seguir estão dispostos alguns exemplos de como buscar o melhor código do Anexo A para uso.

**Quadro 2** - Exemplos de problemas a serem buscados no uso dos códigos do Anexo A do IMDRF

<b>Problema relatado</b>	<b>Questionamentos a serem realizados</b>	<b>Problema a ser relatado/identificado nos códigos do Anexo A</b>
Sensor de glicose não transmite dados	O sensor estava conectado corretamente? O defeito foi no software (falha de transmissão) ou no hardware (sensor danificado)?	Falha de comunicação ou falha de sensor
Cabo de ECG desconectou do monitor multiparamétrico	A desconexão foi espontânea ou por manuseio incorreto? O problema está no conector ou no fio?	Conector solto/desconexão
Bomba de Infusão parou de funcionar durante a medicação	O problema foi falha de bateria, falha do motor ou obstrução da linha?	Falha de bateria / Falha mecânica de motor / Alarme não disparou
Ventilador mecânico desligou sozinho	Foi perda de energia elétrica, falha interna do circuito ou mau contato do cabo de força?	Falha de energia elétrica ou Falha eletrônica interna

O cardioversor não entregou o choque durante o uso	O equipamento estava com a bateria carregada? As pás externas estavam íntegras e bem conectadas ao equipamento? O modo selecionado foi o modo adequado?	Falha de bateria/ Acessório deteriorado/ Erro do usuário
Monitor multiparamétrico não alarmou diante de bradicardia	O alarme estava configurado? Foi falha no software, no circuito de áudio ou problema de configuração?	Alarme não disparou

Fonte: Andrade (2025).

Os termos do Anexo A estão divididos em uma hierarquia de 3 níveis sendo os termos de nível 1 associados a natureza do problema e os termos de nível 2 e 3 a descrição mais detalhada deste problema. No Quadro 3 estão os termos de nível 1 do anexo A e suas definições, todos os termos e definições podem ser consultados no documento referente ao anexo A do IMDRF.

**Quadro 3** - Termos de nível 1 do Anexo A do IMDRF e suas definições

<b>Termo de nível 1</b>	<b>Definição</b>
Problema de interação paciente-dispositivo (A01)	Problema relacionado à interação entre o paciente e o dispositivo.
Problema de fabricação, embalagem ou envio (A02)	Problema associado a quaisquer desvios das especificações documentadas do dispositivo relacionadas à não conformidade durante a fabricação com o projeto de um item ou com processos especificados de fabricação, embalagem ou envio (problema fora da caixa).
Problema Químico (A03)	Problema associado a qualquer especificação documentada do dispositivo relacionada a qualquer caracterização química, ou seja, elemento, composto ou mistura.
Problema de integridade do material (A04)	Problema associado a quaisquer desvios das especificações documentadas do dispositivo relacionadas à durabilidade limitada de todo o material usado para construir o dispositivo.
Problema Mecânico (A05)	Problemas associados a ações mecânicas ou defeitos, incluindo peças móveis ou subconjuntos, etc.
Problema óptico (A06)	Problema associado à transmissão de luz visível que afeta a qualidade da imagem transmitida ou que afeta de outra forma a aplicação pretendida do caminho da luz visível.
Problema de propriedade elétrica/eletrônica (A07)	Problema associado a função do circuito elétrico do dispositivo.
Problema de calibração (A08)	Problema associado ao funcionamento do dispositivo, relacionado à sua acurácia e associado à calibração do dispositivo.

Problema de saída (A09)	Problema associado a qualquer desvio das especificações documentadas do dispositivo relacionadas ao resultado final, dados ou resultados de testes fornecidos pelo dispositivo.
Problema de temperatura (A10)	Problema associado ao dispositivo que produz temperaturas indesejadas.
Problema de software de computador (A11)	Problema associado a programas escritos, códigos e/ou sistemas de software que afetam o desempenho do dispositivo ou a comunicação com outro dispositivo.
Problema de conexão (A12)	Problema associado à ligação do dispositivo e/ou das unidades funcionais configuradas para fornecer meios de transferência de líquido, gás, eletricidade ou dados.
Problema de comunicação ou transmissão (A13)	Problema associado ao dispositivo que envia ou recebe sinais ou dados. Isto inclui a transmissão entre componentes internos do dispositivo com o qual o dispositivo se destina a comunicar.
Problema de infusão ou fluxo (A14)	Problema associado à falha do dispositivo em administrar ou extrair líquidos ou gases, conforme pretendido (por exemplo, administração de medicamentos a uma taxa incorreta, problemas com a extração de fluido de um sistema). Isso inclui dispositivos de coleta a vácuo e bombas manuais ou mecânicas.
Problema de ativação, posicionamento ou separação (A15)	Problema associado a quaisquer desvios das especificações documentadas do dispositivo relacionadas à sequência de eventos para ativação, posicionamento ou separação do dispositivo. Nota: A implantação é sinônimo de ativação.
Problema de medidas de proteção (A16)	Problema associado a quaisquer desvios das especificações documentadas do dispositivo relacionadas aos recursos de design implementados e herdados específicos dos dispositivos usados para reduzir riscos para o paciente ou cuidador ou manter os riscos dentro dos níveis especificados.
Problema de compatibilidade (A17)	Problema associado à compatibilidade entre dispositivos, pacientes ou substâncias (medicamentos, fluidos corporais, etc.)
Problema de contaminação/descontaminação (A18)	Problema associado à presença de qualquer substância estranha inesperada encontrada no dispositivo, na sua superfície ou nos materiais da embalagem, que pode afetar o desempenho ou a utilização pretendida do dispositivo, ou problema que comprometa a descontaminação eficaz do dispositivo.
Problema de compatibilidade ambiental (A19)	Problema associado às condições ambientais em que o dispositivo está sendo usado, como temperatura, ruído, iluminação, ventilação ou

	outros fatores externos, como fonte de alimentação.
Problema relacionado à instalação (A20)	Problema associado à instalação, configuração e/ou configuração insatisfatória de um dispositivo específico.
Problema de rotulagem, instruções de uso ou treinamento (A21)	Problema associado às marcações/rotulagem do dispositivo, instruções de uso, documentação ou diretrizes de treinamento e manutenção.
Problema de interface humano-dispositivo (A22)	Problema associado a um ato ou omissão de ato que tem resultado diferente daquele pretendido pelo fabricante ou esperado pelo operador.
Problema de uso do dispositivo (A23)	Problema associado à falha no processamento, manutenção ou operação do dispositivo de acordo com as recomendações do fabricante ou com as melhores práticas reconhecidas.

Fonte: Andrade (2025).

Há ainda os termos genéricos que devem ser evitados e utilizados apenas em situações específicas. Estes termos estão dispostos no Quadro 4, bem como exemplos de situações em que devem ser utilizados.

**Quadro 4** - Termos genéricos do Anexo A do IMDRF, suas definições e exemplos de uso

<b>Termo genérico</b>	<b>Definição</b>	<b>Situação em que deve ser utilizado</b>
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 cardiorrespiratória, foi feito o uso do cardioversor, as manobras de ressuscitação foram realizadas, 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	Um paciente com gerador de pulsos implantável para neuroestimulação apresentou um quadro de visões luminosas e tontura após ativação do

	código viável. O termo preferido deve ser documentado ao enviar um relatório de evento adverso. Esta informação será usada para determinar se um novo termo deve ser adicionado à tabela de códigos.	dispositivo. Não há um código específico que descreva o problema apresentado.
--	--	---

Fonte: Andrade (2025).

### 3.2 Codificação para identificar o componente do dispositivo médico

A codificação contida no Anexo G tem como finalidade identificar a parte ou o componente específico que esteve envolvido diretamente no evento adverso associado ao uso do dispositivo. Neste caso, as seguintes perguntas podem ser utilizadas como norteadoras para identificar o possível componente envolvido no evento adverso:

- Durante o evento adverso qual parte específica apresentou uma falha que gerou o problema causador do evento adverso?
  - Estrutura do equipamento: carcaça? Conector? Suporte?
  - Elétrica/Eletrônica: bateria? Fonte de energia? Cabo de força?
  - Software/Interface: teclado? Alarme? Configuração?
- O evento foi causado por uma parte/acessório acoplado ao equipamento?
  - Exemplo: sensor de oximetria de um monitor, circuito ventilatório do ventilador pulmonar, equipo de uma bomba de infusão.

No Quadro 5 a seguir estão dispostos alguns exemplos de como buscar o melhor código do Anexo G para uso.

**Quadro 5** - Exemplos de situações e componentes a serem buscados no uso dos códigos do Anexo G do IMDRF

Problema relatado	Questionamentos a serem realizados	Possível componente com problema a ser identificado nos códigos do Anexo G
Sensor de glicose não transmite dados	O equipamento apresenta algum código de erro? Outros dados foram transmitidos em outro momento? A falha é no sensor ou na comunicação do sensor com o equipamento?	Sensor/ Módulo de comunicação/ Transmissor
Cabo de ECG desconectou do monitor multiparamétrico	O defeito está no cabo? No eletrodo utilizado? No conector do monitor?	Cabo de paciente/ Eletrodo/ Conector
Bomba de Infusão não alarmou diante de oclusão	O equipamento apresentou alarme visual? O volume do alarme estava correto? O	Alarme/ Sensor de pressão

	equipamento não identificou a oclusão?	
Ventilador mecânico desligou sozinho	O equipamento estava conectado a rede elétrica? Havia energia na tomada na qual o equipamento estava conectado? O cabo de força estava íntegro? Não havia fonte de energia externa?	Fonte de alimentação/ Cabo de alimentação/ Bateria
O cardioversor não entregou o choque durante o uso	O equipamento estava com a bateria carregada? As pás externas estavam íntegras e bem conectadas ao equipamento?	Bateria/ Eletrodo
Monitor multiparamétrico não alarmou diante de bradicardia	O equipamento apresentou alarme visual? O volume do alarme estava correto? O equipamento não identificou a bradicardia?	Alarme/ Cabo de paciente

Fonte: Andrade (2025).

Assim como o anexo A, o anexo G possui termos que estão divididos em uma hierarquia de 3 níveis, onde o termo de nível 1 busca representar a natureza do componente específico envolvido na ocorrência e os termos de nível 2 e 3 buscam identificar estes componentes. No Quadro 6 estão os termos de nível 1 do anexo G e suas definições, todos os termos e definições podem ser consultados no documento referente ao anexo G do IMDRF.

#### **Quadro 6** - Termos de nível 1 do Anexo G do IMDRF e suas definições

<b>Termo de nível 1</b>	<b>Definição</b>
Biológico e Químico (G01)	Componente cujo modo de ação envolve um processo biológico (ex. tira teste que atua sobre anticorpos) e reação ou transformação química (ex. absorvedor de carvão ativado).
Elétrica e Magnética (G02)	Componentes relacionados à força do magnetismo ou como microchips e transistores que controlam e direcionam correntes elétricas. Inclui também componentes envolvidos na representação, armazenamento ou transmissão de informações por sistemas eletrônicos.
Medição (G03)	Componente capaz de medir algo para obter um resultado.
Mecânica (G04)	Componente de um dispositivo quando está funcionando, geralmente usando energia de um motor ou de eletricidade.
Óptica (G05)	Componente que envolve ou se relaciona à visão, luz ou imagens.
Segurança (G06)	Componente relacionado a segurança.

Fonte: Andrade (2025).

Há também os termos genéricos associados ao termo de nível 1 “Outros (G07)”, eles se aplicam nos casos em que não é possível identificar o componente envolvido no incidente, em situações em que não há informações suficientes para identificar o componente ou quando não há um termo que represente o componente. No geral, esses códigos genéricos devem ser evitados. No Quadro 7, estão dispostos os termos genéricos, suas definições e exemplos de situações em que devem ser utilizados.

**Quadro 7** - Termos genéricos do Anexo G do IMDRF, suas definições e exemplos de uso

<b>Termo genérico</b>	<b>Definição</b>	<b>Situação em que deve ser utilizado</b>
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.	Durante uma cirurgia o facoemulsificador parou de funcionar, não foi verificado nenhum código de erro na tela.
Termo/Código apropriado não disponível (G07002)	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.

Fonte: Andrade (2025).

#### 4. COMO UTILIZAR OS CÓDIGOS EXISTENTES

Os exemplos aqui descritos são relacionados aos seguintes equipamentos: bomba de infusão, sistema de infusão, sistema cirúrgico robótico, sistema para cirurgia endoscópica, sistema para cirurgia oftalmológica, facoemulsificador, foco cirúrgico, instrumento autoteste para glicose e corpos cetônicos, aparelho de múltiplo uso em estética, ventilador pressão e volume, gerador de pulso implantável para neuroestimulação e monitor de sinais vitais.

Vale ressaltar que é possível que mais de um código seja aplicado a uma notificação ao longo da investigação de um evento adverso, no ato da notificação e descrição inicial do

acontecimento é ideal que seja reunido o máximo de informações sobre os equipamentos envolvidos, bem como sobre o ambiente e o momento da ocorrência.

Durante o processo de busca dos códigos a serem aplicados para as investigações, procure seguir a hierarquia dos níveis, associar o item que se deseja a um termo de nível 1 pode facilitar a busca pelo termo mais adequado. Preferencialmente, utilize sempre o termo mais específico disponível, sendo este o termo de nível mais elevado. Após a escolha do código verifique a sua definição e certifique-se que de fato há relação com o que se deseja identificar.

#### **4.1 Bomba de infusão**

**Relato da notificação:** Durante o transporte interno de um paciente em estado grave entre duas unidades da instituição, foi utilizada uma bomba de infusão para administração de uma solução contendo noradrenalina. No entanto, o equipamento interrompeu seu funcionamento de forma repentina, resultando em uma parada cardiorrespiratória e, conseqüentemente, no óbito do paciente. O equipamento em questão, antes do uso no transporte, estava conectado à rede elétrica para carregamento da bateria e estava com sua manutenção programada realizada pelo fabricante em dia. De acordo com as orientações do fabricante, o equipamento deveria permanecer em funcionamento com uso da bateria por aproximadamente três horas, porém constatou-se que o equipamento funcionou apenas poucos minutos sem alimentação da rede elétrica.

**Análise para codificação:** para escolha do código aplicável, em relação ao anexo A, deve-se procurar descrever objetivamente o que ocorreu com o equipamento e o que afetou o paciente/usuário. Neste caso, a bomba de infusão desligou-se e com isso parou de realizar a infusão. Em seguida a fim de estabelecer um código do anexo G, deve-se pensar em quais possíveis componentes poderiam ser a causa da falha do equipamento, no caso avaliado, o equipamento possivelmente desligou-se porque a bateria falhou e conseqüentemente parou de infundir.

Em ambos os anexos, busque inicialmente nos termos de nível 1 o grupo que pode abranger o problema analisado, em seguida, avalie os termos de nível 2 e, caso haja compatibilidade com o fato ocorrido, escolha o código a ser aplicado.

No Quadro 8, têm-se os termos do anexo A que podem ser aplicados a este relato.

**Quadro 8** - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo bomba de infusão

Observação	Termo de nível 1 possível	Termo de nível 2 possível	Termo de nível 3 possível	Código a ser utilizado na notificação
O equipamento desligou-se durante o transporte do paciente	Problema de propriedade elétrica/ eletrônica (A07)	Problema de bateria (A0705)	Falha ao funcionar com bateria (A070503)	A070503
			Descarga prematura da bateria (A070504)	A070504
O equipamento parou de infundir a medicação	Problema de infusão ou fluxo (A14)	Sem fluxo (A1408)	Falha na infusão (A140802)	A140802

Fonte: Andrade (2025).

Avaliando os termos selecionados e os fatos observados, infere-se que inicialmente o equipamento realizou a infusão normalmente, parando apenas por ter se desligado durante o transporte, o que sugere que a função que realmente está prejudicada neste caso é a relacionada a alimentação elétrica do equipamento, portanto, para o anexo A, neste caso, os códigos escolhidos estão dispostos no Quadro 9.

**Quadro 9 - Códigos do anexo A para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo bomba de infusão**

Código	Definição	Fato descritivo
A070503	Problema associado à falha de funcionamento do dispositivo quando não está conectado a uma fonte de energia fixa.	O equipamento desligou durante o transporte do paciente.
A070504	Bateria descarregando antes do esperado.	

Fonte: Andrade (2025).

Em relação ao anexo G, com base no código do anexo A escolhido e com o fato descritivo associado, deve-se pensar em quais componentes podem gerar este fato, neste caso, pode-se fazer os seguintes questionamentos: por que o equipamento se desligou durante o transporte do paciente? O que permite que um equipamento funcione fora da rede elétrica durante um transporte? Para que o equipamento se desligue antes do esperado, qual parte pode estar com problema?

Considerando os componentes de um equipamento do tipo bomba de infusão, a falha provavelmente aconteceu por um problema na bateria, portanto, novamente deve-se seguir a hierarquia dos termos, dessa vez avaliando os termos do anexo G em busca de um nome igual ou similar a bateria. Para o anexo G, por vezes, o código desejado pode estar no nível 2, pois nem todos os componentes de um equipamento pode se subdividir. Durante a busca, o termo

bateria foi identificado como termo de nível 2 relacionado ao termo de nível 1 “Elétrica e Magnética (G02), no Quadro 10 está disposto o código para este componente, bem como sua definição.

**Quadro 10** - Código do anexo G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo bomba de infusão

Código	Definição	Fato descritivo
G02002	Componente projetado para produzir corrente elétrica por meio de reação química.	O equipamento desligou-se durante o transporte do paciente.

Fonte: Andrade (2025).

## 4.2 Sistema de Infusão

**Relato da notificação:** A responsável legal por uma paciente entrou em contato com o fornecedor do dispositivo para relatar um problema relacionado ao uso dos cateteres, 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.

**Análise para codificação:** para escolha do código aplicável, em relação ao anexo A, deve-se procurar descrever objetivamente o que ocorreu com o equipamento e que afetou o paciente/usuário, neste caso a paciente apresentou um quadro de hiperglicemia mesmo fazendo uso do sistema de infusão, o que indica que o equipamento não infundiu a insulina conforme esperado. Para estabelecimento do código do anexo G associado, deve-se buscar quais possíveis componentes podem causar uma falha na infusão, na ocasião, tem-se a informação de que pode haver um problema com o cateter que está sendo substituído de maneira recorrente na tentativa de fazer com que o sistema volte a infundir de maneira correta.

Segue no Quadro 11, os possíveis termos que se adequam a situação do fato relatado, considerando o anexo A. Inicialmente buscou-se nos termos de nível 1 alguma questão

associada a problemas de infusão, em seguida seguiu-se a hierarquia para os demais termos até o código desejado.

**Quadro 11** - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo sistema de infusão

Relato	Termo de nível 1 possível	Termo de nível 2 possível	Termo de nível 3 possível	Código a ser utilizado na notificação
Paciente faz uso de sistema de infusão de insulina e apresentou hiperglicemia, o que sugere que há algum problema com a infusão de insulina	Problema de infusão ou fluxo (A14)	Fluxo ou infusão inadequada (A1405)	Entrega imprecisa (A140504)	A140504
		Fluxo insuficiente ou baixa infusão (A1407)	-	A1407
		Sem fluxo (A1408)	Falha na infusão (A140802)	A140802
		Obstrução de fluxo (A1409)	Bloqueio completo (A140901)	A140901
			Bloqueio parcial (A140902)	A140902

Fonte: Andrade (2025).

De acordo com o relato estima-se que o problema esteja relacionado com o cateter que após a substituição o equipamento passa a infundir e apresenta problemas antes do esperado, portanto diante dos códigos possíveis mencionados no Quadro 11 esta notificação poderia ser codificada quanto ao anexo A de conforme o Quadro 12.

**Quadro 12** - Códigos do anexo A para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo sistema de infusão

Código	Definição	Fato descritivo
A1407	Problema associado a uma dose insuficiente de agentes terapêuticos, por exemplo, medicamentos ou fluidos administrados a um paciente sob pressão positiva.	A paciente apresentou episódio de hiperglicemia.
A140901	Problema relacionado a uma obstrução ou bloqueio dentro do componente do dispositivo (por exemplo, tubo, abertura, cano) que resulta em ausência de fluxo.	A paciente apresentou episódio de hiperglicemia. Os cateteres adquiridos não resistem sequer a dois dias de uso.
A140902	Problema relacionado a uma obstrução ou bloqueio dentro do componente do dispositivo (por exemplo, tubo,	

	abertura, cano) que resulta em redução da vazão.	
--	--	--

Fonte: Andrade (2025).

Em relação ao anexo G, no relato observado há uma menção a uma parte específica do sistema de infusão, o catéter, desta forma, deve-se buscar no anexo o termo cateter ou similar. Pode-se seguir o mesmo raciocínio da hierarquia para buscar em qual área o cateter ou termo similar está incluso, de forma que, observando os termos de nível 1, deve-se pensar na estrutura e funcionamento do catéter que pode ser descrito como: um objeto pelo qual é possível que um fluido passe e que não está relacionado a reações químicas/biológicas; não produz uma corrente elétrica, nem transmite informações sistema eletrônico; não realiza uma medição; não tem relação com imagens; nem está diretamente envolvido na segurança do dispositivo. Diante do exposto, cabe buscar o componente no termo de nível 1 “Mecânica”, ao qual o termo de nível 2 “cateter” está relacionado. Na ausência do termo cateter alguns dos possíveis termos similares seriam cânula, tubo ou mangueira. Desta forma, segue no Quadro 13 abaixo o termo de nível G a ser utilizado.

**Quadro 13** - Código do anexo G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo sistema de infusão

Código	Definição	Fato descritivo
G04023	Um tubo flexível inserido no corpo projetado para permitir injeção ou retirada de fluidos ou para manter a passagem aberta.	Na notificação, o cateter é citado como causa da falha.

Fonte: Andrade (2025).

### 4.3 Sistema para cirurgia endoscópica

**Relato da notificação:** Durante a realização de um procedimento cirúrgico, foi identificada uma falha técnica na peça de mão de alta rotação utilizada pelo cirurgião. Logo após os primeiros minutos de uso, o equipamento começou a apresentar travamentos intermitentes, impedindo o funcionamento contínuo e a oscilação esperada para o procedimento. A falha foi prontamente percebida pelo cirurgião, que interrompeu o uso do instrumento e comunicou a equipe de enfermagem da sala. A peça de mão foi retirada, e o procedimento pôde ser continuado com o uso de um equipamento reserva disponível na unidade. Apesar da intercorrência, o ato cirúrgico transcorreu sem complicações adicionais, não havendo

necessidade de conversão de técnica nem extensão significativa no tempo de procedimento. Após o término do procedimento, o equipamento foi identificado, isolado e encaminhado à engenharia clínica para avaliação técnica e manutenção corretiva.

**Análise para codificação:** de acordo com o relato exposto, o equipamento funcionou e após um tempo passou a apresentar funcionamento intermitente, perdendo a potência para o uso esperado. Sendo assim, deve-se buscar no anexo A, um código relacionado a um funcionamento inadequado ou parcial do dispositivo. Quanto ao anexo G, deve-se buscar um termo que possa representar a peça de mão de um sistema de cirurgia endoscópica, os sistemas de cirurgia endoscópicas podem ter diversos itens que podem ser identificados como peça de mão em um relato, como: pinça, tesoura, grampeador, serra cirúrgica, drill/ craniótomo, shaver, perfurador cirúrgico, dentre outros. Porém, como os códigos existentes buscam abranger a maior quantidade de itens possíveis, deve-se procurar por itens genéricos, sendo assim o termo peça de mão ideal para a busca.

Segue no Quadro 14, os possíveis termos que se adequam a situação do fato relatado, considerando o Anexo A.

**Quadro 14** - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo sistema para cirurgia endoscópica

Observação	Termo de nível 1 possível	Termo de nível 2 possível	Termo de nível 3 possível	Código a ser utilizado na notificação
Peça de mão estava funcionando no início do procedimento e pouco depois começou a apresentar travamentos intermitentes.	Problema mecânico (A05)	Atolamento mecânico (A0506)	-	A0506
	Problema de ativação, posicionamento ou separação (A15)	Problema de ativação (A1501)	Falha na ativação (A150101)	A150101
		Sem fluxo (A1408)	Ativação difícil ou atrasada (A150102)	A150102

Fonte: Andrade (2025).

Com os fatos ocorridos não é possível identificar exatamente qual código do anexo A é o mais adequado, visto que todos são viáveis até que seja realizada uma investigação técnica a respeito do problema apresentado pelo equipamento, neste caso, opta-se por codificar a notificação com todos os 03 códigos do anexo A apresentados, conforme consta no quadro 15 abaixo.

**Quadro 15** - Códigos do anexo A para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo sistema para cirurgia endoscópica

Código	Definição	Fato descritivo
A0506	O movimento do dispositivo é impedido ou restringido.	A peça de mão apresentou travamento intermitente durante o uso.
A150101	Problema associado à falha na ativação do dispositivo, incluindo ativação parcial.	
A150102	Problema associado à ativação retardada ou difícil do dispositivo.	

Fonte: Andrade (2025).

Quanto ao anexo G, como mencionado anteriormente, deve-se buscar pelo termo peça de mão, que provavelmente está associado ao termo de nível 1 “Mecânica” por suas características: não está relacionado a reações químicas/biológicas; não produz uma corrente elétrica, nem transmite informações sistema eletrônico; não realiza uma medição; não tem relação com imagens; nem está diretamente envolvido na segurança do dispositivo. Desta forma, buscando-se no anexo G nos termos relacionados ao termo “Mecânica” foi possível identificar o termo peça de mão, portanto a codificação do anexo G a ser adotada é a que está disposta no Quadro 16.

**Quadro 16** - Código do anexo G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo sistema para cirurgia endoscópica

Código	Definição	Fato descritivo
G04063	Uma parte de um dispositivo projetado para ser usado enquanto segurado na mão.	A peça de mão apresentou travamento intermitente durante o uso.

Fonte: Andrade (2025).

#### 4.4 Sistema cirúrgico robótico

**Relato da notificação:** Durante a realização de um procedimento cirúrgico de prostatectomia com linfadenectomia, assistido por sistema cirúrgico robótico, foi identificado um erro no equipamento, cujo código indicava falha no controlador endoscópico. O incidente ocorreu no momento em que a equipe cirúrgica modificou a angulação do endoscópio. O cirurgião responsável tentou reiniciar o sistema por duas vezes; no entanto, o erro reapareceu em ambas as tentativas. Diante da persistência da falha, foi acionado um engenheiro de suporte técnico para orientação remota na solução do problema. Seguindo as instruções, foram realizadas as seguintes ações: um ciclo de força no compartimento lateral do carrinho de visão e a reconexão do cabo entre o controlador endoscópico e a sonda. Apesar dessas ações, o erro permaneceu. Em função da indisponibilidade do sistema robótico, a equipe optou por converter o

procedimento para via laparoscópica, sendo este concluído com êxito, sem registro de lesões ou complicações pós-operatórias. Adicionalmente, parte da cirurgia foi finalizada por via aberta por razões relacionadas ao fluxo do procedimento.

**Análise para codificação:** conforme o relato, o equipamento apresentou um código de falha em um momento específico do procedimento e por consequência o controlador endoscópico parou de funcionar. Neste caso, no anexo A, deve-se buscar um código que indique interrupção de funcionamento após código de erro ou falha, sabe-se ainda que o erro está relacionado ao controlador, o que pode indicar uma falha de conexão, seja ela física ou via rede/software. Em relação ao componente do dispositivo que pode ter causado a falha, pode-se optar por buscar no anexo G um termo que tenha relação com o controle do equipamento, visto que a falha indicada é no controlador endoscópico do equipamento.

No Quadro 17 estão dispostos os possíveis códigos do anexo A para esta situação.

**Quadro 17** - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo sistema cirúrgico robótico

Observação	Termo de nível 1 possível	Termo de nível 2 possível	Termo de nível 3 possível	Código a ser utilizado na notificação
Equipamento apresentou código de erro/falha relacionado ao controlador endoscópico e interrompeu o funcionamento	Problema de software de computador (A11)	Problema de execução de programa ou algoritmo (A1103)	Falha na execução do programa ou algoritmo (A110303)	A110303
	Problema de comunicação ou transmissão (A13)	Falha de comunicação intermitente (A1303)		A1303

Fonte: Andrade (2025).

Após reavaliação dos fatos, mesmo com orientação do suporte remoto, não é possível identificar especificamente qual a causa do problema, desta forma, deve-se manter os dois códigos do anexo A para a notificação.

**Quadro 18** - Códigos do anexo A para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo sistema cirúrgico robótico

Código	Definição	Fato descritivo
A110303	Problema associado à falha na execução de um programa ou algoritmo. Interrupção repentina/inesperada na execução de um programa.	Equipamento apresentou código de erro/falha relacionado ao controlador endoscópico e interrompeu o funcionamento

A1303	Falta ou inconsistência de comunicação pretendida entre componentes internos ou com outros dispositivos externos.	
-------	---	--

Fonte: Andrade (2025).

Em relação ao anexo G, quando realizada busca pelo termo “controle” acha-se o termo “Joystick/ Controlador de movimento”, cuja definição está no Quadro 19, e que se mostra similar ao desejado.

**Quadro 19** - Código do anexo G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo sistema cirúrgico robótico

Código	Definição	Fato descritivo
G0204001	Um componente de controle que usa uma alça móvel para criar entrada de dois eixos em um computador.	Foi identificado um erro no equipamento, indicando falha no controlador endoscópico

Fonte: Andrade (2025).

#### 4.5 Sistema para cirurgia oftalmológica / Facoemulsificador

**Relato da notificação:** durante procedimento cirúrgico de catarata, o equipamento de facoemulsificação apresentou baixa potência ultrassônica e falhas no sistema de aspiração. Para viabilizar o procedimento foi necessário aumentar a potência do ultrassom e utilizar viscoelástico adicional. Quanto a aspiração após a substituição da ponteira o equipamento apresentou uma melhora parcial na aspiração, porém ainda assim não foi possível remover completamente os fragmentos do cristalino pela via usual, sendo necessária a retirada de alguns fragmentos manualmente pela incisão cirúrgica. Ao final da cirurgia, o equipamento apresentou ainda um travamento na haste do suporte de soro. No pós-operatório, o paciente apresentou edema de córnea, encontrando-se atualmente em tratamento.

**Análise para codificação:** de acordo com o relato da notificação, o equipamento funcionou com desempenho insatisfatório para duas das suas funções, a ultrassônica e a de aspiração, sendo necessária a substituição da ponteira e aumento na potência do equipamento para viabilizar a finalização do procedimento. Neste caso, deve-se buscar no anexo A códigos que indiquem problemas no funcionamento do equipamento, na potência e na aspiração, visto que todas estas situações foram relatadas. Ademais, também foram mencionadas duas partes específicas, a ponteira, que é uma parte da peça de mão do equipamento e a haste de suporte. Estes componentes ou termos similares que os representem devem ser buscados no anexo G.

Diante do exposto, os códigos do Anexo A que podem se aplicar a notificação deste evento estão dispostos no Quadro 20 a seguir. Vale ressaltar que foi descrito mais de um

problema no equipamento, portanto o ideal é que se apresente mais de um código que possam descrevê-los.

**Quadro 20** - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo sistema para cirurgia oftalmológica/facoemulsificador

Observação	Termo de nível 1 possível	Termo de nível 2 possível	Termo de nível 3 possível	Código a ser utilizado na notificação
Durante procedimento cirúrgico de catarata, o equipamento de facoemulsificação apresentou baixa potência ultrassônica e falhas no sistema de aspiração.	Problema de saída (A09)	Problema de saída de energia (A0904)	Saída abaixo das especificações (A090405)	A090405
	Problema de infusão ou fluxo (A14)	Problema de sucção (A1413)	Diminuição na sucção (A141301)	A141301
Ao final da cirurgia, o equipamento apresentou ainda um travamento na haste do suporte de soro.	Problema mecânico (A05)	Problema de retração (A0510)	-	A0510

Fonte: Andrade (2025).

Em relação ao anexo G, os componentes a serem identificados possuem função mecânica, de forma que se pode iniciar a busca nos termos relacionados ao termo de nível 1 “G02 - Mecânica”. Dentre os termos existentes não foi possível identificar algo semelhante a “ponteira”, porém há disponível o termo “peça de mão” que pode ser utilizado, como citado anteriormente a ponteira é acoplada a peça de mão. Em tratando do travamento na haste do suporte de soro, há disponível um termo para “suporte” e um para “haste”, neste caso, indicam o mesmo item no equipamento e o uso de qualquer um destes estará correto.

No Quadro 21 estão dispostos os códigos do anexo A e G para notificação do relato de evento adverso descrito neste item.

**Quadro 21** - Códigos dos anexos A e G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo sistema para cirurgia oftalmológica/ facoemulsificador

Código	Definição	Fato descritivo
A090405	A saída do dispositivo está abaixo das especificações documentadas do dispositivo.	Durante procedimento cirúrgico de catarata, o equipamento de facoemulsificação apresentou baixa potência ultrassônica e falhas no sistema de aspiração. Ao final da cirurgia, o equipamento apresentou
A141301	Problema associado à remoção de fluido ou gás de uma cavidade corporal ou dispositivo devido à diminuição da sucção.	

A0510	Problema associado ao recuo do dispositivo para o local pretendido.	ainda um travamento na haste do suporte de soro.
G04063 (Peça de mão)	Uma parte de um dispositivo projetado para ser usado enquanto segurado na mão.	
G04100 (Haste)	uma peça vertical firmemente fixa que suporta, coloca ou alinha outras peças.	

Fonte: Andrade (2025).

#### 4.6 Aparelho de múltiplo uso em estética

**Relato da notificação:** 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 (abdômen e flancos), após sessões realizadas com o mesmo modelo de 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. O equipamento, utilizado para procedimentos de redução de gordura localizada por resfriamento controlado, não possuía sistema de segurança térmica integrado, como sensores de temperatura ou mecanismo automático de desligamento em caso de falha.

**Análise para codificação:** de acordo com o relato os eventos adversos se deram por falta de um dispositivo no equipamento que informasse que a temperatura estava elevada e que havia um risco de queimadura ao paciente ou de dispositivo que interrompesse o funcionamento em caso de risco de queimadura. Neste caso, pelas informações fornecidas, a causa da falha é a ausência de um alarme sonoro e/ou visual e/ou de um dispositivo que desligue o equipamento para evitar queimaduras. Em contrapartida, observa-se também que se o equipamento causou uma queimadura é possível que a energia que ele esteja entregando seja maior do que a esperada, portanto, no anexo A, deve-se buscar por um termo que reflita estas situações.

Segue no Quadro 22, os possíveis códigos do anexo A para este evento adverso.

**Quadro 22** - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo aparelho de múltiplo uso em estética

Observação	Termo de nível 1 possível	Termo de nível 2 possível	Termo de nível 3 possível	Código a ser utilizado na notificação
------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------------------

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.	Problema de medidas de proteção (A16)	Problema na segurança contra falhas (A1602)	Nenhum mecanismo a prova de falhas (A160202)	A160202
		Falha na parada automática (A1604)	-	A1604
	Problema de temperatura (A10)	Aquecimento excessivo (A1002)	-	A1002

Fonte: Andrade (2025).

Neste caso, avaliando a definição dos possíveis códigos do anexo A, como aparentemente não há um dispositivo de segurança no equipamento, deve-se remover o código A1604, porque ele menciona uma função que o equipamento não disponibiliza. Portanto, os códigos do anexo A para esta notificação estão dispostos no Quadro 23.

**Quadro 23** - Códigos do anexo A para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo aparelho de múltiplo uso em estética

Código	Definição	Fato descritivo
A160202	O dispositivo não possui um mecanismo à prova de falhas, embora tal mecanismo seja necessário para o seu funcionamento adequado e/ou seguro.	Os pacientes relataram dor intensa e sensação de queimação/o profissional não conseguiu identificar a falha a tempo, em razão da ausência de alarme ou indicador de temperatura crítica.
A1002	Problema associado ao dispositivo que possui função de aquecimento, produzindo calor excessivo.	

Fonte: Andrade (2025).

Em relação ao anexo G, deve-se considerar as seguintes hipóteses:

- Se o equipamento produziu um calor excessivo, que parte produz esse calor e tem contato com o paciente?
- O dispositivo não possui um alarme sonoro/visual, em que componente está o problema?

O equipamento de criolipólise possui placas que são colocadas em contato com o paciente e através delas a terapia é aplicada, portanto, no anexo G, deve-se buscar um componente que represente estas placas. Considerando a parte do relato que menciona a falta de um dispositivo de segurança, não há como especificar um componente, visto que o problema se deu pela ausência dele, de forma que nesta situação pode-se utilizar um termo genérico que

melhor descreva a situação. Diante do exposto, segue no Quadro 24, os códigos do anexo G a serem utilizados.

**Quadro 24** - Códigos do anexo G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo aparelho de múltiplo uso em estética

Código	Definição	Fato descritivo
G04006 (Aplicador)	Um componente projetado para transferir uma substância para uma superfície.	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.
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.	

Fonte: Andrade (2025).

Vale ressaltar que no anexo G, há diversos códigos disponíveis para segurança, como: alarme, alarme sonoro, alarme visual, dispositivo de proteção, dentre outros; porém nenhum desses códigos se aplica para o relato em questão, visto que o que se retrata é a ausência destes itens.

#### 4.7 Gerador de pulsos implantável para neuroestimulação

**Relato da notificação:** durante uma visita de acompanhamento, foi realizada tentativa de comunicação com o gerador de pulsos do paciente, porém o dispositivo não respondeu ao programador devido à ausência total de carga na bateria, possivelmente por falta de carregamento dentro do prazo recomendado. Diante da situação, o médico optou pela substituição do gerador. Durante o procedimento cirúrgico de troca, verificou-se que um dos eletrodos apresentava alta impedância, sendo também decidido o explante e substituição dele. O procedimento foi concluído com sucesso. O paciente não apresentou outros efeitos adversos além da necessidade de intervenção cirúrgica para troca do gerador e do eletrodo.

**Análise para codificação:** de acordo com o relato o gerador de pulsos implantável apresentou mais de um problema, todos identificados durante o processo de acompanhamento do paciente. Neste caso tivemos: a falta de comunicação com o programador; ausência de carga na bateria; alta impedância em um eletrodo. Portanto, considerando o anexo A, deve-se buscar termos que possam descrever os problemas mencionados. Seguindo a hierarquia dos códigos, nos termos de nível 1, pela natureza dos problemas, busca-se termos relacionados a comunicação/ conexão e a energia elétrica, visto que problemas de impedância se referem a falhas na condução e

problemas com bateria são relativos ao fornecimento de energia quando os dispositivos não estão conectados à rede elétrica.

Diante do exposto segue no Quadro 25 os possíveis códigos do anexo A para uso nesta notificação.

**Quadro 25** - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo gerador de pulso implantável para neuroestimulação

Observação	Termo de nível 1 possível	Termo de nível 2 possível	Termo de nível 3 possível	Código a ser utilizado na notificação
Foi realizada tentativa de comunicação com o gerador de pulsos do paciente, porém o dispositivo não respondeu ao programador devido à ausência total de carga na bateria. Verificou-se que um dos eletrodos apresentava alta impedância.	Problema de propriedade elétrica/ eletrônica (A07)	Problema de bateria (A0705)	Falha ao funcionar com bateria (A070503)	A070503
		Problema de impedância (A0722)	Alta impedância (A072201)	A072201
	Problema de comunicação ou transmissão (A13)	Falha de comunicação intermitente (A1303)	-	A1303

Fonte: Andrade (2025).

Ainda no relato, é mencionado que a provável causa da falta de comunicação é a ausência de carga da bateria, porém, não é possível apenas com este relato afirmar com certeza, o que faz com que todos os termos possíveis sugeridos devam ser utilizados no processo de notificação. Quanto ao anexo G, o relato menciona três itens específicos: programador, bateria e eletrodo. Como também não é possível excluir nenhum dos itens mencionados, deve-se buscar códigos que possam identificar estes três componentes.

Segue no Quadro 26 os códigos do anexo A e G a serem utilizados para o evento descrito.

**Quadro 26** - Códigos dos anexos A e G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo gerador de pulsos implantável para neuroestimulação

Código	Definição	Fato descritivo
A070503	Problema associado à falha de funcionamento do dispositivo quando não está conectado a uma fonte de energia fixa.	Foi realizada tentativa de comunicação com o gerador de pulsos do paciente, porém o dispositivo não respondeu ao programador devido à ausência total de
A072201	Problema associado a níveis de impedância elétrica superiores aos pretendidos entre as conexões do dispositivo e do paciente.	

A1303	Falta ou inconsistência de comunicação pretendida entre componentes internos ou com outros dispositivos externos.	carga na bateria. Verificou-se que um dos eletrodos apresentava alta impedância.
G02010 (Programador de microcontrolador)	Uma peça de hardware para transferência de dados para circuitos integrados programáveis.	
G02002 (Bateria)	Componente projetado para produzir corrente elétrica por meio de reação química.	
G0201501 (Eletrodo)	Um pequeno pedaço de metal ou outra substância condutora que é usada para levar uma corrente elétrica para ou de uma fonte de energia, uma peça de equipamento. Não deve ser usado para a conexão do paciente.	

Fonte: Andrade (2025).

#### 4.8 Foco cirúrgico

**Relato da notificação:** Durante um procedimento cirúrgico, realizado em ambiente hospitalar, um fragmento do acrílico da cúpula do foco cirúrgico principal caiu sobre o campo operatório. O material atingiu a região exposta do paciente, o fragmento não causou ferimentos visíveis, mas exigiu a interrupção imediata do procedimento para desinfecção, troca de campos e avaliação do dano potencial.

**Análise para codificação:** conforme o relato, uma parte do foco cirúrgico caiu sobre o campo cirúrgico, neste caso, deve-se verificar pontos que podem causar o desprendimento de uma parte do equipamento, como ausência de parafusos, rachaduras e desgaste do material. Quanto à busca do código no anexo A, o fato faz menção a uma parte do equipamento que se soltou, portanto está relacionada a estrutura do equipamento e não função, com base nisto, busca-se o termo de nível 1 mais adequado e segue-se a hierarquia. Equipamentos do tipo foco cirúrgico tem uma composição relativamente simples, portanto seus componentes em teoria são de fácil identificação, neste caso, como o relato já indica que o fragmento do equipamento foi do acrílico da cúpula, deve-se buscar no anexo G um termo que representa esta parte do equipamento.

Diante do exposto, estão dispostos no Quadro 27 os possíveis códigos do anexo A para uso no caso relatado.

**Quadro 27** - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo foco cirúrgico

Observação	Termo de nível 1 possível	Termo de nível 2 possível	Termo de nível 3 possível	Código a ser utilizado na notificação
------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------------------

Durante um procedimento cirúrgico, realizado em ambiente hospitalar, um fragmento do acrílico da cúpula do foco cirúrgico principal caiu sobre o campo operatório.	Problema de integridade do material (A04)	Quebra (A0401)	Fragmentação de materiais (A040103)	A040103
		Separação de material (A0413)	-	A0413

Fonte: Andrade (2025).

Em relação ao código do anexo G, a cúpula é uma parte mecânica do equipamento, desta forma, espera-se que um termo similar esteja disponível no grupo do termo de nível 1 “Mecânica”. Após busca é possível identificar que o termo cúpula está presente nos termos de nível 2, portanto será o termo utilizado para codificação do componente envolvido.

Segue no Quadro 28 os termos do anexo G e A utilizados para esta notificação, neste caso, pela definição dos códigos do anexo A possíveis optou-se por manter apenas o termo relacionado a fragmentação.

**Quadro 28** - Códigos dos anexos A e G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo foco cirúrgico

Código	Definição	Fato descritivo
A040103	Problema associado à quebra inesperada de pequenos pedaços do dispositivo.	Durante um procedimento cirúrgico, realizado em ambiente hospitalar, um fragmento do acrílico da cúpula do foco cirúrgico principal caiu.
G04046	Cúpula - Parte ou design de um dispositivo com uma forma hemisférica convexa.	

Fonte: Andrade (2025).

#### 4.9 Ventilador pulmonar

**Relato da notificação:** No dia 05 de novembro de 2024, às 18h00, foi instalado um ventilador mecânico em um paciente internado em leito de isolamento na UTI. Às 22h00, a equipe assistencial percebeu que o equipamento havia desligado. Após verificação, constatou-se que o ventilador não estava conectado à rede elétrica, operando apenas por bateria, a qual se esgotou após algumas horas. Durante esse período, o sistema de alarme sonoro do equipamento não funcionou emitindo apenas alertas visuais, sem qualquer alarme audível. Devido à localização em isolamento e à ausência de sinal sonoro, o problema não foi identificado prontamente pela equipe. A falha foi percebida apenas quando a equipe notou que o paciente não apresentava movimentos respiratórios espontâneos. Não foi possível estimar o tempo exato sem ventilação. O paciente encontrava-se em parada cardiorrespiratória (PCR) no momento da identificação,

Página 32 de 40

sendo iniciadas imediatamente as manobras de reanimação. Houve retorno da circulação espontânea em curto espaço de tempo, com resposta clínica à intervenção.

**Análise para codificação:** no relato é possível identificar uma sequência de eventos sobre o equipamento, após uma verificação visual de que o paciente não estava respirando, a equipe percebeu que o ventilador pulmonar estava desligado e que este tinha se desligado após algumas horas funcionando em bateria, também foi relatado que o ventilador neste período de funcionamento em bateria apresentou apenas alarmes visuais, não sendo possível ouvir nenhum alarme sonoro.

Como tem-se diversos fatores relacionados ao evento adverso, inicialmente deve-se buscar no anexo A todos os códigos possíveis para identificar o(s) problema(s) com o equipamento, neste caso temos as seguintes possibilidades: equipamento desconectado da rede elétrica; equipamento desligou-se enquanto funcionava com uso da bateria e alarme sonoro não foi emitido. Diante disto, deve-se buscar nos termos de nível 1 algo relacionado a questões de alimentação elétrica e de segurança. Os códigos identificados estão listados no Quadro 29.

**Quadro 29** - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo ventilador pulmonar

Observação	Termo de nível 1 possível	Termo de nível 2 possível	Termo de nível 3 possível	Código a ser utilizado na notificação
Às 22h00, a equipe assistencial percebeu que o equipamento havia desligado. Após verificação, constatou-se que o ventilador não estava conectado à rede elétrica, operando apenas por bateria, a qual se esgotou após algumas horas. Durante esse período, o sistema de alarme sonoro do equipamento não funcionou emitindo apenas alertas visuais, sem qualquer alarme audível.	Problema de propriedade elétrica/ eletrônica (A07)	Problema de bateria (A0705)	Falha ao funcionar com bateria (A070503)	A070503
		Problema de energia (A0708)	Perda completa de energia (A070801)	A070801
	Problema de medidas de proteção (A16)	Sistema de alarme do dispositivo (A1601)	Sem alarme sonoro (A160102)	A160102

Fonte: Andrade (2025).

Reavaliando o relato do evento adverso, é possível identificar que o equipamento interrompeu o funcionamento após horas em bateria por estar desconectado da rede elétrica, portanto, a bateria do equipamento está funcional e a perda de energia foi causada por um erro do usuário ao manter o equipamento fora da rede elétrica. Conseqüentemente, o problema do equipamento foi a ausência do alarme sonoro. Em relação ao componente que pode ter causado a falha deve-se buscar no anexo G itens relacionados ao alarme sonoro do equipamento, vale ressaltar que o som que é emitido pelo equipamento é oriundo de um alto-falante, sendo assim, este também é um termo que pode ser pesquisado. Seguem no Quadro 30 os códigos do anexo G compatíveis com este evento adverso e no Quadro 31 os códigos estabelecidos para esta notificação.

**Quadro 30** - Códigos do anexo G que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo ventilador pulmonar

Observação	Termo de nível 1 possível	Termo de nível 2 possível	Termo de nível 3 possível	Código a ser utilizado na notificação
Durante esse período, o sistema de alarme sonoro do equipamento não funcionou emitindo apenas alertas visuais, sem qualquer alarme audível.	Elétrica e magnética (G02)	Alto-falante/sonorizador (G02033)		G02033
	Segurança (G06)	Alarme (G06001)	Alarme sonoro (G0600101)	G0600101

Fonte: Andrade (2025).

**Quadro 31** - Códigos dos anexos A e G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo ventilador pulmonar

Código	Definição	Fato descritivo
A160102	O dispositivo não emite um alarme sonoro.	Durante esse período, o sistema de alarme sonoro do equipamento não funcionou emitindo apenas alertas visuais, sem qualquer alarme audível.
G02033	Um componente projetado para converter sinais elétricos em sons que podem ser ouvidos.	
G0600101	Um componente projetado para sinalizar a ocorrência de um evento específico, produzindo um som.	

Fonte: Andrade (2025).

#### 4.10 Glicosímetros (Instrumento de autoteste para glicose e corpos cetônicos)

**Relato da notificação:** durante o monitoramento domiciliar da glicemia, um paciente diabético tipo 1 utilizava um glicosímetro contínuo com sensor subcutâneo para controle glicêmico. O

sensor apresentou leituras baixas, de aproximadamente 55 mg/dL, enquanto o paciente não apresentava sintomas compatíveis com hipoglicemia. Para confirmação, o paciente utilizou um glicosímetro capilar padrão, que indicou valores dentro do esperado, aproximadamente 145 mg/dL. O paciente seguiu as instruções do sensor e ingeriu carboidratos desnecessariamente, resultando em hiperglicemia, acompanhada de náusea e mal-estar. Após atendimento em pronto-socorro, foi necessária correção com insulina e monitoramento clínico. O paciente não precisou de internação prolongada e recebeu alta no mesmo dia.

**Análise para codificação:** neste caso, o relato indica que o equipamento apresentou um resultado que não era condizente com a realidade clínica do paciente, fato que foi confirmado após o uso de um segundo equipamento. Estas situações, podem estar relacionadas a mais de um fator, como sensor e bateria. Considerando que o equipamento esteja com as demais funções íntegras, ele indicaria se houvesse um problema na bateria. Desta forma, sugere-se que a falha esteja relacionada a um mal funcionamento do sensor.

Diante do exposto, no anexo A, ao realizar a busca por códigos compatíveis com o problema apresentado, foram identificadas duas possibilidades, que estão dispostas no Quadro 32.

**Quadro 32** - Códigos do anexo A que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo glicosímetro

Observação	Termo de nível 1 possível	Termo de nível 2 possível	Termo de nível 3 possível	Código a ser utilizado na notificação
O sensor apresentou leituras baixas, de aproximadamente 55 mg/dL, enquanto o paciente não apresentava sintomas compatíveis com hipoglicemia. Para confirmação, o paciente utilizou um glicosímetro capilar padrão, que indicou valores dentro do esperado, aproximadamente 145 mg/dL.	Problema de saída (A09)	Resultados ou leituras incorretas, inadequadas ou imprecisas (A0908)	Leituras baixas (A090808)	A090808
	Problema de calibração (A08)	Imprecisão (A0803)	-	A0803

Fonte: Andrade (2025).

Avaliando a definição dos termos listados, deve-se excluir o termo “Imprecisão” visto que o instrumento de comparação que o paciente utiliza não é um padrão de referência. Em

relação ao anexo G, de acordo com o relato, o possível componente com problema é o sensor do equipamento que está realizando uma leitura incorreta, sendo assim, deve-se procurar o termo sensor ou semelhante. Na busca pelos termos de nível 1, é possível identificar o termo “Medição”, a ele está associado o termo de nível 2 “sensor”, que se subdivide em termos de nível 3, porém estes termos de nível 3 não são compatíveis com o componente que se deseja identificar. Desse modo, encontram-se no Quadro 33, os códigos do anexo A e G a serem utilizados para o relato mencionado.

**Quadro 33** - Códigos dos anexos A e G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo glicosímetro

Código	Definição	Fato descritivo
A090808	A leitura fornecida pelo dispositivo é muito baixa ou inferior ao esperado.	O sensor apresentou leituras baixas, de aproximadamente 55 mg/dL, enquanto o paciente não apresentava sintomas compatíveis com hipoglicemia. Para confirmação, o paciente utilizou um glicosímetro capilar padrão, que indicou valores dentro do esperado, aproximadamente 145 mg/dL.
G03012	Um componente projetado para responder a um estímulo, gerando um sinal que pode ser medido ou interpretado.	

Fonte: Andrade (2025).

#### 4.11 Monitor de sinais vitais

**Relato da notificação:** durante o monitoramento contínuo de um paciente em unidade de terapia intensiva (UTI), utilizando um monitor multiparamétrico, foi observado que os sinais de ECG não estavam sendo exibidos corretamente na tela do equipamento. A equipe constatou que as leituras apresentavam ruído intenso e perda intermitente de traçado, impossibilitando a avaliação precisa do ritmo cardíaco. Após verificação, identificou-se que havia uma folga no conector do cabo de ECG com o monitor, sendo assim foi realizada a substituição do cabo, porém o traçado ainda apresentava ruídos. A equipe assistencial realizou a substituição dos eletrodos do paciente e novos testes foram realizados desta vez com resultados satisfatórios. Durante o período da falha, o paciente apresentou taquicardia, que não foi detectada de forma imediata devido à ausência de sinal adequado no monitor. O diagnóstico da arritmia foi confirmado posteriormente por avaliação clínica e monitoramento alternativo. O paciente recebeu tratamento medicamentoso e estabilizou-se, sem necessidade de intervenção invasiva.

**Análise para codificação:** no relato é informado que o equipamento está apresentando falhas no monitoramento do ECG e ruídos neste sinal, diz ainda que para que o problema fosse solucionado de maneira permanente foi necessária a substituição do cabo de ECG e do eletrodo que estava conectado ao paciente. Portanto, deve-se buscar no anexo A, termos que indiquem um funcionamento intermitente e resultados com ruído; quanto ao anexo G, deve-se buscar termos que representem o acessório com defeito (cabo de ECG) e o eletrodo, que também se mostrou relacionado ao problema apresentado pelo equipamento.

No Quadro 34 tem-se os códigos do anexo A e do anexo G que podem ser utilizados no evento relatado.

**Quadro 34** - Códigos do anexo A e G que podem ser considerados para o relato sobre evento adverso envolvendo monitor de sinais vitais

Observação	Termo de nível 1 possível	Termo de nível 2 possível	Termo de nível 3 possível	Código a ser utilizado na notificação
Foi observado que os sinais de ECG não estavam sendo exibidos corretamente na tela do equipamento. A equipe constatou que as leituras apresentavam ruído intenso e perda intermitente de traçado.	Problema de saída (A09)	Resultados ou leituras incorretas, inadequadas ou imprecisas (A0908)	Artefato/ruído de sinal (A090801)	A090801
	Problema de conexão (A12)	Conexão perdida ou intermitente (A1205)	-	A1205
Após verificação, identificou-se que havia uma folga no conector do cabo de ECG com o monitor. A equipe assistencial realizou a substituição dos eletrodos do paciente e novos testes foram realizados desta vez com resultados satisfatórios.	Elétrica e magnética (G02)	Cabo de paciente (G02025)	Cabo com eletrodo (G0202501)	G0202501
			Eletrodo (G0202502)	G0202502

Fonte: Andrade (2025).

Considerando as informações do relato, não é possível atribuir os problemas apresentados a apenas um componente, de forma que todos os códigos mencionados como possíveis devem ser utilizados para codificar a notificação. Portanto, seguem no Quadro 35 os códigos utilizados e suas definições.

**Quadro 35** - Códigos dos anexos A e G para notificação do evento adverso envolvendo o equipamento do tipo monitor de sinais vitais

<b>Código</b>	<b>Definição</b>	<b>Fato descritivo</b>
A090801	Problema associado a impurezas ou interferência num sinal (por exemplo, artefato de ECG).	Foi observado que os sinais de ECG não estavam sendo exibidos corretamente na tela do equipamento. A equipe constatou que as leituras apresentavam ruído intenso e perda intermitente de traçado. Após verificação, identificou-se que havia uma folga no conector do cabo de ECG com o monitor. A equipe assistencial realizou a substituição dos eletrodos do paciente e novos testes foram realizados desta vez com resultados satisfatórios.
A1205	Problema associado à conexão do dispositivo estar solta ou intermitente.	
G0202501	Um cabo isolante projetado para conduzir sinal do paciente ao dispositivo.	
G0202502	Um condutor elétrico projetado para fazer contato com um paciente, incluindo pás de desfibrilador.	

Fonte: Andrade (2025).

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A incorporação de sistemas padronizados de codificação, como os propostos 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.

Ao integrar tais práticas ao processo já existente no país, cria-se a oportunidade de superar limitações históricas relacionadas à heterogeneidade e subjetividade dos relatos, favorecendo análises mais robustas e precisas. Dessa forma, autoridades regulatórias, fabricantes e profissionais de saúde passam a dispor de subsídios mais consistentes para a detecção precoce de riscos, a implementação de ações corretivas e a prevenção de novos incidentes.

Portanto, a adoção das terminologias traduzidas e exemplificadas neste documento não apenas fortalece os processos de notificação, mas também promove a harmonização regulatória, a transparência na comunicação entre os diferentes atores envolvidos e, sobretudo, a proteção da saúde pública, com impacto direto na segurança dos pacientes e na confiança nos dispositivos médicos disponíveis no mercado.

Portanto, é fundamental que os profissionais sempre consultem os anexos do IMDRF e este documento, quando necessário, ao registrar uma notificação, garantindo o uso correto das

terminologias e a precisão das informações fornecidas. De forma que cada notificação possa contribuir efetivamente para a proteção da saúde pública.

## REFERÊNCIAS

ANDRADE, M.K.S. Documento técnico contendo proposta de instrutivo para orientar notificantes e investigadores quanto ao uso da terminologia para codificação de notificações em Tecnovigilância, envolvendo equipamentos de uso em saúde e respectivos processos e achados da investigação, com descrição clara de como utilizar a terminologia proposta, com exemplos conforme a realidade identificada nos bancos de dados (de notificação e de investigação) e outras possibilidades. **CONTRATO: CON24-00022443**. Brasília: Anvisa; 2025

BADNJEVIĆ, 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.

BRASIL. Anvisa. Boletim Informativo de Tecnovigilância – BIT. Estudo descritivo das notificações de evento adverso e queixa técnica envolvendo equipamento médico-hospitalar e glicosímetros. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Tecnovigilância. Brasília: Anvisa (2023).

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

IMDRF Adverse Event Terminology Working Group. **Considerations for the Selection of IMDRF Adverse Event Terminology - A guide for industry partners and healthcare providers**. IMDRF, 2024.

KHINVASARA, T.; TZENIOS, N.; SHANKER, A. Post-market surveillance of medical devices using AI. **Journal of Complementary and Alternative Medical Research**, v. 25, n. 7, p. 108-122, 2024.

LEWIS, D. J.; MCCALLUM, J. F. Utilizing advanced technologies to augment pharmacovigilance systems: challenges and opportunities. **Therapeutic innovation & regulatory science**, v. 54, n. 4, p. 888-899, 2020.

POKVIĆ, L.G.; DEUMIĆ, A.; LUTOVAC, B.; BADNJEVIĆ, A. Possibility of managing medical device post-market surveillance using artificial intelligence and standardized methodology. In: **2021 10th Mediterranean Conference on Embedded Computing (MECO)**. IEEE, 2021. p. 1-4.

VLACHOS, I.; KALIVAS, D.; PANOU-DIAMANDI, O. An electronic post market surveillance system for medical devices. **Computer methods and programs in biomedicine**, v. 71, n. 2, p. 129-140, 2003.

WORLD 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.

YANG, J.; LI, F. The Impact of Technological Progress on Pharmacovigilance. **Pharmacovigilance-Facts, Challenges, Limitations and Opportunities: Facts, Challenges, Limitations and Opportunities**, p. 43, 2025.