

N.º CA/052
Data: 10/05/2006

Assunto: **Risco de incêndio nos reguladores de oxigénio devido à utilização incorrecta de discos vedantes.**

Para: **Responsáveis pela manutenção/utilização de cilindros de oxigénio**

Contacto no INFARMED: **Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde**
(Tel: 217987145; Fax: 217987367; email: dvps@infarmed.pt)

O INFARMED teve conhecimento, através da autoridade competente dos Estados Unidos (FDA), de vários incidentes em que os reguladores utilizados nos cilindros de oxigénio explodiram ou incendiaram-se, provocando lesões nos utilizadores. Estes incidentes ocorreram quer durante a manutenção quer durante a utilização em situações de urgência.

De acordo com a investigação, a principal causa da ignição e da gravidade dos fogos foi a utilização incorrecta de discos vedantes.

Há dois tipos de vedantes, denominados vedantes CGA 870, habitualmente utilizados na interface válvula/regulador do cilindro, um para aplicações de usos repetidos em elastómero ligado a metal e outro para aplicações de uso único em plástico (geralmente, de nylon). Estes últimos necessitam de aperto mais firme para vedar eficazmente a interface válvula/regulador, pelo que, com cada utilização repetida, o aperto é tendencialmente maior. Dado que a conexão válvula/regulador está concebida para ser apertada à mão, se os vedantes de plástico forem reutilizados, a necessidade de um maior aperto pode exigir a utilização duma chave-inglesa o que pode deformar os discos vedantes e danificar a válvula e o regulador do cilindro possibilitando a fuga de oxigénio.

Assim, o INFARMED recomenda que:

- Os discos vedantes de plástico nunca sejam reutilizados;
- Antes de colocar os reguladores se abra a válvula apenas o suficiente para permitir a saída do gás durante um curto intervalo de tempo, de modo a expelir partículas que se possam ter acumulado na porta de saída da válvula;
- Sejam sempre respeitadas as instruções do fabricante, particularmente no que respeita à colocação de um regulador no cilindro de oxigénio;
- Seja sempre utilizado o tipo de disco vedante especificado pelo fabricante do regulador;

- Seja sempre verificado o estado do vedante CGA 870 e do regulador antes de os colocar para garantir que estão em boas condições e que no caso do regulador estar equipado com vedante plástico este deve ser novo, visto ser de uso único;
- O manípulo T seja firmemente apertado à mão sem o recurso a ferramentas que poderão provocar um aperto excessivo;
- Se abra lentamente a válvula, mantendo uma mão na chave da válvula de modo a poder fechá-la rapidamente, caso o gás escape pela junção do regulador com a válvula.

Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem ser comunicados ao INFARMED. Para tal poderá utilizar o modelo disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS

O Conselho de Administração



(Dr^a. Luisa Carvalho)