

N.º 115/CD
Data: 19/07/2007

Assunto: **Avaria de *chips* de memória de dispositivos médicos devido a radiação de aceleradores lineares.**

Para: Médicos, técnicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde da área da radiologia.

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

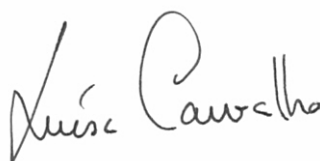
O INFARMED foi informado, através da Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA), da ocorrência de potenciais avarias em bombas de perfusão ou dispositivos de monitorização dos doentes que contenham determinados *chips* de memória, devido ao efeito da radiação proveniente de aceleradores lineares. Em bombas de perfusão, esta avaria pode resultar na interrupção da terapia.

Assim, o INFARMED recomenda que:

- seja confirmado junto dos fabricantes se o(s) equipamento(s) a utilizar junto de aceleradores lineares permite(m), de facto, essa utilização;
- seja verificado se as instruções de utilização dos referidos equipamentos contêm informação relativa a como proceder na sua utilização na proximidade de aceleradores lineares. Caso as instruções de utilização não contenham essa informação, ou caso essa informação não seja adequada, deverá contactar o fabricante e/ou o INFARMED.

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/FERRAMENTAS_PARA_NOTIFICACAO_DE_INCIDENTES_IN_VITRO/PROFISSIONAIS_DE_SAUDE

O Conselho Directivo



(Luísa Carvalho)