

N.º 009/CA  
Data: 19/01/2006

Assunto: **Incidentes resultantes do destacamento de diafragmas de campos de luz (colimadores) dos tubos de raios-x**

Para: **Responsáveis pela manutenção de equipamentos de radiodiagnóstico**

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

O INFARMED teve conhecimento, através da Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA), de vários incidentes que resultaram em lesões em doentes submetidos a utilização em diagnóstico de equipamentos de raios-x, motivados por um destacamento do diafragma do tubo de raios-x.

As causas destes incidentes incluem:

- Falta ou utilização inadequada de parafusos;
- Colocação de um prato (*flange*) rotativo inadequado entre o diafragma e o tubo de raios-x, levando a que, com o reposicionamento subsequente do diafragma, o mesmo se soltasse.

Assim, o INFARMED recomenda que:

- Sejam sempre seguidas as recomendações indicadas pelos fabricantes, no que respeita à utilização do diafragma e tomadas as medidas adequadas sempre que se verifiquem sinais que possam indicar uma fixação inadequada, tais como ruídos estranhos ou um desalinhamento grosseiro entre os campos de raios-x e de luz;
- Sejam sempre respeitadas as instruções de manutenção do fabricante;
- Sejam feitas com maior frequência inspeções em unidades onde o diafragma possa mais facilmente ficar danificado através de impactos, como é o caso das unidades móveis.

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 [www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod\\_saude/profissionais\\_saude/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/profissionais_saude/index.html)

### O Conselho de Administração



(Dr<sup>a</sup>. Luísa Carvalho)