

N.131/CD

Data: 11-08-2008

Assunto: **Possíveis avarias de dispositivos médicos electrónicos devido a exames de Tomografia Axial Computorizada (TAC)**

Para: Hospitais; Clínicas de exames de diagnóstico radiológicos.

Contacto no INFARMED: DPS / Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde
(tel: 21 798 7145; fax: 21 798 7367; e-mail: dvps@infarmed.pt)

O INFARMED teve conhecimento de um alerta emitido pela autoridade competente dos Estados Unidos (FDA) relativo ao risco de avaria de certos dispositivos médicos electrónicos, implantados ou externos, durante os exames de tomografia axial computadorizada (TAC) devido aos raios-x emitidos pelos respectivos equipamentos.

Na sua maioria, os doentes com dispositivos médicos electrónicos, que são submetidos a exames de TAC, fazem-no sem que ocorra qualquer problema. Contudo, a FDA recebeu um pequeno número de notificações de eventos adversos em que as TAC podem ter interferido com dispositivos médicos electrónicos incluindo *pacemakers*, desfibrilhadores, neuroestimuladores e bombas de perfusão de medicamentos, implantadas ou utilizadas externamente. Além disto, existem também na literatura relatos de casos semelhantes.

É possível que esta interferência esteja actualmente a ser notificada com uma maior frequência devido: ao aumento do número de exames de TAC, à possibilidade de débitos de dose de radiação mais elevados com um equipamento de TAC mais recente, ao aumento do número de doentes com dispositivos médicos electrónicos, implantados ou externos e ainda devido a sistemas de notificação mais eficientes.

Os eventos adversos que podem ter sido provocados pelos raios-x das TAC são “choques” não intencionados de neuroestimuladores, avarias das bombas de perfusão de insulina e alterações transitórias da frequência de estimulação de *pacemakers*.

Assim, o INFARMED recomenda que:

- antes de iniciar um exame de TAC o operador deverá questionar o doente sobre os dispositivos médicos electrónicos que possui e em caso afirmativo se o dispositivo médico se situar dentro, ou nas proximidades, da zona que vai ser examinada o operador deverá:

- Determinar o tipo de dispositivo

- Se tal for praticável, tentar retirar temporariamente os dispositivos externos da zona que vai ser examinada;
- Pedir aos doentes com neuroestimuladores para desligarem temporariamente o dispositivo enquanto o exame é realizado;
- Minimizar a exposição do dispositivo aos raios-x. Para tal deverá, por um lado, utilizar a corrente do tubo de raios-x mínima possível consistente com a obtenção da qualidade de imagem necessária, e por outro, assegurar que o feixe de raios-x não permanece directamente sobre o dispositivo por mais do que alguns segundos.

Nota: nos casos em que é necessária uma permanência directa sobre o dispositivo médico superior a alguns segundos, tais como exames de perfusão ou intervencionais, a equipa presente deverá estar preparada para tomar medidas de emergência para tratar os incidentes caso ocorram.

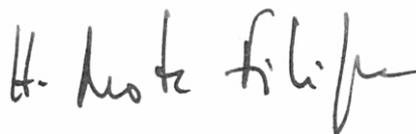
Após o exame de TAC efectuar o seguinte:

- Pedir ao doente para ligar de novo o dispositivo médico electrónico caso tenha sido desligado antes do exame;
- Pedir ao doente para verificar se o dispositivo médico electrónico está a funcionar bem, mesmo se tiver sido desligado;
- Aconselhar os doentes a contactarem o seu médico assistente o mais rapidamente possível, se suspeitarem que o seu dispositivo não está a funcionar adequadamente.

Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificada ao INFARMED através dos seguintes contactos:

Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde / Direcção de Produtos de Saúde
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA
Tel: +351 21 798 71 45; Fax: +351 21 798 7367; E-mail: dvps@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo