

N. 112/CD  
Data: 18/06/2009

Assunto: Insufladores manuais que possuem uma válvula com uma membrana em “bico de pato”

Para: Hospitais e Distribuidores de Dispositivos Médicos

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

---

O Infarmed foi informado pela Autoridade Competente Francesa (Afssaps) da ocorrência de vários incidentes graves que colocaram em causa os insufladores manuais reutilizáveis, que contêm uma válvula de não reinalação com uma membrana em “bico de pato”. Esses incidentes foram devidos à adesão das duas membranas, uma sobre a outra, no seu banho de limpeza e desinfecção. Estas duas membranas, coladas e remontadas nesse estado na válvula do insuflador, podem obstruir completamente a expiração do doente aquando da utilização do insuflador. Não existe nenhum teste realmente fiável para detectar esse erro de remontagem para este tipo de dispositivos utilizados em condições de urgência. Na realidade, a sobreposição das duas membranas é muito difícil de detectar, mesmo se a válvula for desmontada.

Tendo em conta as consequências clínicas particularmente graves e a dificuldade de detecção deste defeito de remontagem o Infarmed recomenda, no que respeita aos insufladores manuais, sejam adquiridos e utilizados de preferência:

- 1- Insufladores manuais munidos de uma válvula com uma membrana em “bico de pato” de **uso único**.
- 2- Insufladores manuais **reutilizáveis** que impossibilitem, através de um sistema mecânico à prova erro, a remontagem de duas membranas “bico de pato” coladas na sua válvula.
- 3- Insufladores manuais com **outros tipos de válvulas de não reinalação**.

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](mailto:dvps@infarmed.pt)**

**O Conselho Directivo**



Luísa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo