

N.º 043/CD
Data: 15/03/2010

Assunto: **Camas pediátricas hospitalares (3-11 anos)**

Para: Fabricantes e Distribuidores

Contacto no INFARMED: DPS/Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde
(Tel.: 217987145; Fax: 217987367; e-mail: dvps@infarmed.pt)

Na sequência de informação da Autoridade Competente Francesa relativo à ocorrência de incidentes graves naquele país, nos quais ocorreu estrangulamento de crianças entre as barras de camas pediátricas hospitalares, o Infarmed em Agosto de 2008 ([Circular Informativa nº 144/CD](#)) proibiu o fabrico, importação, distribuição e comercialização, em Portugal, de camas pediátricas hospitalares com grades, cujo comprimento interior esteja compreendido entre 90-140cm, e que possuam uma largura entre as grades superior a 65 mm, com base num requisito normativo para as camas de uso doméstico.

No entanto, para as crianças com uma altura incompatível com as camas acima referidas (geralmente entre os 3-11 anos), são colocadas no mercado camas pediátricas hospitalares cujas dimensões são maiores que as supra mencionadas e menores que as camas dos adultos. Estas crianças podem apresentar uma morfologia esguia, e caso a dimensão entre as grades seja inadequada, o seu corpo pode passar por entre as grades, existindo um sério risco de estrangulamento. Não existe uma norma, quer para uso doméstico, quer para uso hospitalar, que regule as dimensões da largura entre as grades das camas pediátricas hospitalares para crianças entre os 3 e os 11 anos.

As camas pediátricas hospitalares têm de ser concebidas considerando a população pediátrica a que se destinam, pelo que a largura inadequada entre as grades é um factor crítico para a segurança das crianças, podendo conduzir a incidentes graves.

Em Portugal, o INFARMED, até à data, não foi informado de qualquer incidente relativo a este tipo de dispositivos médicos.

Perante o acima exposto, o Infarmed recomenda aos fabricantes que:

- as camas pediátricas hospitalares destinadas a crianças com uma altura inferior a 146 cm sejam concebidas com um espaçamento entre as grades igual ou inferior a 65 mm;
- as camas pediátricas hospitalares destinadas a crianças com uma altura inferior a 146 cm possuam um espaço entre o estrado e a extremidade da barra de suporte igual ou inferior a 65 mm;
- as camas hospitalares sejam acompanhadas de informação que identifique a população a que se destinam adultos ou crianças, neste último caso indicando os respectivos grupos etários e/ou altura limite.

Os distribuidores destes dispositivos deverão também ter em consideração a presente informação.

Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificada ao INFARMED, I.P. 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



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo