

N.º 014 /CD
Data: 01.02.2010

Assunto: **Colchões de uso médico-hospitalar**

Para: Fabricantes e Hospitais

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

O INFARMED I.P. foi informado pela Autoridade Competente do Reino Unido relativamente à ocorrência, naquele país, de vários casos de contaminação do interior de colchões utilizados em ambiente médico-hospitalar, colocados no mercado como dispositivos médicos. A existência de danos no revestimento exterior dos colchões possibilita a passagem de fluidos corporais ou outros para o seu interior, o que constitui um factor de transmissão de doenças infecciosas.

No sentido da prevenção dessa ocorrência, o INFARMED. I.P. recomenda que as instruções de utilização destes dispositivos contemplem a seguinte informação:

- verificação individual da superfície exterior de colchões de utilização médico-hospitalar para detecção de danos, como buracos ou rasgões;
- remoção da cobertura e verificação da sua superfície interna, bem como do colchão propriamente dito, para detecção de manchas ou outros sinais de contaminação;
- rejeição de quaisquer coberturas que apresentem manchas ou danos físicos;
- processo de limpeza e descontaminação de colchões contaminados;
- inspeção frequente dos colchões, antes e após a sua utilização.

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