

N.º 144/CD

Data: 29/08/2008

Assunto: **Camas pediátricas hospitalares**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel.: 217987235; Fax: 217987281; e-mail: daps@infarmed.pt)

No âmbito da colaboração entre Autoridades Competentes Europeias o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) teve conhecimento, através de informação de uma Autoridade Competente congénere, de alguns incidentes ocorridos com camas pediátricas hospitalares, nas quais ocorreu o estrangulamento de crianças entre as barras das referidas camas. O espaçamento entre as barras permitia a passagem do corpo, excepto a cabeça das crianças, provocando o seu estrangulamento.

Apesar de não estarem previstos, quer na legislação nacional quer na legislação comunitária, requisitos de segurança específicos para as camas pediátricas hospitalares, existem contudo normas harmonizadas para as camas pediátricas domésticas (EN 716-1:2008 e EN 716-2:2008), as quais estabelecem uma largura entre as grades menor ou igual a 65mm, para as camas com comprimento interior entre 90-140cm.

Neste sentido e de forma a evitar a ocorrência da referida situação, o INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente para os Dispositivos Médicos, deliberou, por razões de precaução e zelo pela saúde pública, **proibir 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.**

Assim, os fabricantes nacionais de camas pediátricas hospitalares, com comprimento interior entre 90 e 140cm, devem cumprir o requisito normativo, no que respeita à **largura entre as grades (igual ou inferior a 65mm)**, constante da EN 716-1 e EN 716-2, quer na concepção quer no fabrico dos referidos dispositivos médicos.

Informa-se ainda todos aqueles que pretendem adquirir tais dispositivos que deverão ter em atenção, no processo de selecção e aquisição, a verificação do cumprimento do referido requisito

Relativamente, às camas pediátricas hospitalares, com comprimento interior entre 90-140 cm, e cuja largura entre as grades é superior a 65 mm, que se encontram em serviço, o INFARMED, I.P. recomenda que as instituições ponderem a continuidade da sua utilização, tendo em consideração o risco associado à sua utilização.

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo