

N.º 064/CA  
Data: 02-06-2005

Assunto: **Risco de queimaduras com a utilização de Bolsas / Sacos / Compressas adesivas para terapia da dor pelo calor**

Para: Profissionais de Saúde e Público em geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde  
(Tel: 217987145; **Fax: 217987367**; email: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt))

---

Ex.mo(a) Senhor(a),

O INFARMED, na sequência do alerta emitido pela Autoridade Competente inglesa relativo à ocorrência de diversos incidentes com queimaduras relacionados com a utilização de dispositivos para terapia da dor pela acção do calor nomeadamente, sacos de calor instantâneo, compressas ou bolsas reutilizáveis, compressas de gel adesivas, considerou oportuno alertar para os riscos potenciais de queimaduras decorrentes do uso destes dispositivos.

Muitos dos incidentes podem ser causados por contacto continuado com temperaturas que inicialmente não são desconfortáveis para o utilizador. Noutros casos podem decorrer do incumprimento das instruções do fabricante para a utilização e manutenção, ou de informação incompleta, inadequada ou mesmo ausência destas instruções.

Refira-se, adicionalmente que, de acordo com a legislação em vigor, não é permitida a colocação no mercado de produtos que reivindiquem a terapia da dor muscular ou menstrual exclusivamente por acção do calor sem terem aposta a marcação CE, significando assim que esses dispositivos cumprem os requisitos essenciais, em particular no que se refere à segurança da sua utilização.

No seguimento destes dados e com vista à protecção da Saúde Pública, **o INFARMED recomenda que:**

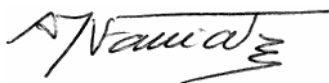
- Sejam seguidas rigorosamente as instruções de utilização, tendo o cuidado de ler todas as instruções antes de usar o dispositivo pela primeira vez;

- Os doentes com diminuição da sensibilidade à dor, problemas circulatórios ou pele delicada devem ter cuidados particulares, nomeadamente no que respeita ao tempo de aplicação;
- Se deva ter atenção às temperaturas que embora não sendo sentidas como suficientemente quentes para provocar dor, podem causar lesões da pele;
- Seja removido imediatamente do contacto com a pele qualquer dispositivo que desencadeie uma sensação de desconforto.

Todos os incidentes/quase incidentes relacionados com a utilização de sacos / bolsas / compressas adesivas, bem como situações em que as instruções de utilização e/ou de manutenção não existam ou não sejam claras, devem ser comunicadas ao INFARMED.

Para tal poderá ser utilizado o modelo disponível em [www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod\\_saude/profissionais\\_saude/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/profissionais_saude/index.html) e enviá-lo para os contactos acima indicados.

### O Conselho de Administração



(António Faria Vaz)