

691 - ANÁLISE DOS COLCHÕES HOSPITALARES E SUPERFÍCIES DE SUPORTE APROVADOS PELA ANVISA

Tipo: POSTER

Autores: PATRICIA AICHINGER DIAS (UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS),
ELINE LIMA BORGES (UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS)

Introdução: lesão por pressão é um importante problema de saúde pública presente em todos os níveis assistenciais e com repercussão em diferentes âmbitos[1]. Esse agravo é multifatorial e exige a adoção de diversas medidas de prevenção pelos profissionais de saúde, especialmente aquelas que visam à redução da pressão nas proeminências ósseas. Dentre as medidas encontra-se a utilização da superfície de suporte, que é um dispositivo especializado de redistribuição da pressão, capaz de gerir as cargas teciduais e o microclima[2]. Existem parâmetros que auxiliam na aquisição de uma superfície de suporte, seguindo ainda regras amparadas nas resoluções RDC nº 751/2022[3] e RDC nº 546/2021[4], que também define que dispositivos médicos devem ser fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. A diversidade de produtos cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) suscitou a questão: quais colchões estão registrados no referido órgão e quais são indicados para prevenção de lesão por pressão?

Objetivo: analisar os colchões hospitalares registrados na Anvisa e as suas respectivas características. **Método:** estudo descritivo. A coleta de dados foi de março a maio de 2023 pelo acesso ao site Anvisa. Foram identificados 173 registros para “colchão hospitalar”, que agrupavam diversos itens. Após os critérios de inclusão e exclusão restaram 32 registros, perfazendo 741 colchão/superfície de suporte que compuseram a amostra. O estudo não passou pelo comitê de ética em pesquisa por não envolver seres humanos. **Resultados:** muitos dados sobre o produto estavam ausentes no manual e instrução de uso disponibilizados no site da Anvisa. os países com maior número de itens fabricados foram República Tcheca (25%), França (22%), China (16%) e Brasil (13%); 97,0% dos colchões/superfície de suporte eram classe I; 98,9% de baixa tecnologia; 73,4% tinham como indicação do produto a distribuição de pressão; 54,1% eram de espuma de poliuretano e 20,4% viscoelástico. O comprimento variou de 80 a 220cm, a largura de 40 a 137cm e a altura de 4 a 22cm; 64,8% tinham forma laminar; 39,4% eram multicamadas;. A carga de trabalho mais frequente foi até 400kg e estava relacionada à espuma de poliuretano. A densidade variou de 18 a 85kg/m³ para aqueles com espuma em sua composição. A maioria tinha capa de PVC, com as características de impermeabilidade a ar, fluidos e vapor; 58,70% apresentavam fechamento por costura e zíper embutido. A garantia variou de 6 meses a 5 anos e a validade / vida útil de 1 a 10 anos. **Conclusão:** na Anvisa há inúmeros registros para “colchao hospitalar” que contempla vasta variedade de modelos e itens, dificultando a busca da superfície de suporte adequada para o cenário hospitalar, considerando o perfil dos pacientes. Existe registro de colchão que não faz a redistribuição de pressão e não está disponível estudo sobre efetividade do produto cadastrado. Constatou o predomínio de espuma de poliuretano que foi encontrada de forma única ou associada com ar, espuma viscoelástica e gel. Os produtos apresentam diversidade de dimensões, de espessura, de cortes e camadas dispostas de diferentes formas.