

N.º 114/CA
Data: 24-10-2006

Assunto: Sistemas de suporte de postura para assentos de crianças com necessidades especiais, fabricados por Jenx Limited

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)

Em Abril de 2005 o INFARMED divulgou uma circular informativa:

(http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/DETALHE_ALERTA?itemid=44866) referente à ocorrência de duas mortes no Reino Unido por asfixia posicional, devido à utilização incorrecta, na adaptação ou ajuste, de cintos de postura ou de assentos das cadeiras de rodas.

A autoridade competente inglesa (MHRA) divulgou, recentemente, um alerta referente a um novo caso mortal de uma criança relacionado com a utilização do sistema de suporte de assento fabricado pela Jenx Limited.

A investigação desenvolvida demonstrou ter havido uma colocação e ajuste incorrectos quer do assento quer do mecanismo de fecho na estrutura do sistema, possivelmente devidas à deficiente informação fornecida para esse fim nas instruções de utilização.

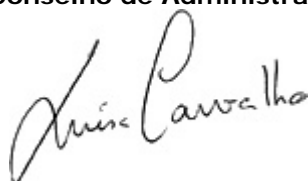
Tendo em conta os resultados da investigação, o fabricante levou a cabo uma revisão completa das instruções de utilização de todos os modelos de equipamentos deste tipo (Whale, Giraffe, Ladybird, Turtle, Lambda, Zeta, Beta 4, Beta X e Y, Gama X e Y e Corner).

A fim de prevenir a repetição deste tipo de incidentes e minimizar os riscos envolvidos, o INFARMED recomenda aos fornecedores e supervisores da utilização destes equipamentos, o cumprimento rigoroso das instruções de utilização actualizadas.

Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização destes equipamentos bem como situações em que as instruções de utilização e/ou de manutenção não existam ou não sejam claras, devem ser comunicados ao INFARMED através dos contactos acima mencionados. Para tal poderá ser utilizado o modelo disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/FERRAMENTAS_PARA_NOTIFICACAO_DE_INCIDENTES_DM/PROFISSIONAIS_DE_SAUDE

O Conselho de Administração



(Dr^a. Luísa Carvalho)