

N.º 089/CA

Data: 10-08-2004

Assunto: Incidentes com cintos de imobilização Segufix Standard (modelo 2201 M) e Segufix Simplex (modelo 2200 M)

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde
(Tel: 217987145; Fax: 217987155; email: dvps@infarmed.pt)

Ex.mo(a) Senhor(a) Dr.(ª),

O INFARMED foi informado através de outras autoridades competentes europeias da ocorrência de diversos incidentes com a utilização dos cintos de imobilização **Segufix Standard (modelo 2201 M)** e **Segufix Simplex (modelo 2200 M)** dos quais resultaram quatro mortes por estrangulamento.

Estes dispositivos são formados por diversos componentes, tal como pode ver-se na figura 1:



Fig. 1 Segufix standard 2201 MI

Uma parte inferior (A) fará a ligação do dispositivo à cama e uma parte superior (D) consiste num cinto que é apertado em torno da cintura do doente de forma a imobiliza-lo na cama. À esquerda e à direita deste cinto de fixação existem duas correias laterais (E) que deverão ser fixadas em tensão ao componente de ligação à cama, o que assegura a imobilização pretendida.

Qualquer dispositivo de imobilização deste tipo só deve ser utilizado em camas com grades laterais.

No modelo **Segufix Standard 2201 M**, as duas correias laterais não se encontram ligadas directamente ao cinto de fixação, sendo colocadas separadamente. O modelo **Segufix Simplex 2200 M** não foi concebido para utilização com correias laterais.

Na maioria dos incidentes, as correias laterais não tinham sido utilizadas e as grades laterais não estavam colocadas na posição correcta (para cima). Outros incidentes ocorreram em camas com grades laterais divididas em que os pacientes escorregaram pelo intervalo dos mesmos. Os incidentes ocorreram, principalmente, quando os doentes tentaram sair da cama, o que fez subir o cinto de fixação, provocando o estrangulamento.

Devido a estes incidentes foram tomadas as seguintes medidas:

- **retirada do modelo Segufix Simplex 2200 M**
- **retirada do modelo Segufix Standard 2201 M**, o qual foi modificado de modo a incorporar directamente as correias laterais, passando a designar-se por **Segufix Standard 2201 MI (pelo que não é abrangido por esta acção de recolha)**.

Assim, o INFARMED recomenda aos utilizadores deste tipo de dispositivos:

- Se possuir algum dos modelos **Segufix Simplex 2200 M** ou **Segufix Standard 2201 M**, deve pô-lo imediatamente de parte e devolvê-lo ao distribuidor nacional ou ao fabricante;
- Só deverá utilizar sistemas de imobilização em camas com grades laterais não divididas;
- Não deverá utilizar qualquer sistema de imobilização que não mantenha o doente numa posição central na cama;
- No caso de possuir sistemas de imobilização de doentes de concepção semelhante, deverá verificar se os mesmos estão equipados com um sistema que impeça o cinto de fixação de se deslocar até à região torácica.

O Conselho de Administração

Alex de Barros