

Circular Informativa

N.º 136/CD/550.20.001

Data: 18/11/2022

Assunto: **Cadeira de rodas elétrica rebatível Q50R**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante **JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS Co., Ltd** está a realizar uma ação corretiva voluntária relativa à cadeira de rodas elétrica rebatível Q50R devido a um potencial risco de segurança em torno do braço dobrável da roda dianteira. As cadeiras de rodas elétricas Q50R abrangidas nesta ação foram fabricadas entre 1 de novembro de 2020 e 30 de maio de 2022 com os números de série **entre** 301201105001 **e** 301220301039. Em Portugal foram distribuídas no total 26 cadeiras a 13 distribuidores (ver anexo).

Esta ação foi adotada na sequência de notificações de incidentes por utilizadores (nenhuma em Portugal), nas quais se verificou que um pino de retenção, utilizado para fixar o braço articulado dobrável à armação da cadeira de rodas, soltou-se durante a utilização. Em alguns casos, ocorreram algumas lesões com pouca gravidade.

Embora esta situação tenha sido avaliada como de ocorrência rara e, embora o manual de instruções recomende uma verificação diária da existência de fixações soltas, uma falha completa do braço articulado dobrável pode resultar em lesões graves. Por este motivo, o fabricante recomendou que as cadeiras afetadas por esta falha (com números de série **de** 301201105001 **a** 301220301039) não sejam utilizadas até terem sido intervencionadas com a instalação de uma solução que resolve o problema.

Assim, o Infarmed recomenda aos utilizadores destes dispositivos que entrem em contacto com o fornecedor da sua cadeira de rodas.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 111 73 16; e-mail: dvps@infarmed.pt.

A Vogal do Conselho Diretivo

Anexo

(lista dos 13 distribuidores afetados)

ANA CLARA SARAIVA FARM.
CELSO COELHO CRTO. ORTOP.
ENTRERODAS - FACTURAS
ERGOMETRICA, LDA
EXELMEDICA, LDA
IACCESS, LDA
LSMEDICALL, LDA
ORTOMEDICINAL
ORTOTEC-APOIO E REABILITACAO
PROGRESSIVE CARE, UNIP.LDA
REHAPOINT- ZONA NORTE
SIORTO-FACTURAS
TOTAL MOBILITY - ADAPTACOES