



Infarmed

Circular Informativa

N.º 163/CD Data: 20/10/2010

Assunto: Desfibrilhadores automáticos externos Powerheart, CardioVive e Responder da Cardiac Science Corporation

Para: Hospitais e Clínicas, Centros de Saúde, ARS, Ordens e Associações Profissionais

Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde

(CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax:

21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O fabricante Cardiac Science Corporation verificou que a avaria de uma resistência não é detectável nos testes automáticos periódicos dos seguintes desfibrilhadores automáticos externos, fabricados entre Agosto de 2003 e Agosto de 2009:

- Powerheart[®] modelos 9300A, 9300C, 9300D, 9300E, 9300P, 9390A, 9390E
- CardioVive® modelos 92531, 92532, 92533
- Responder® modelos 20219198, 2023440

Nesta situação, o desfibrilhador poderá não desempenhar a sua função durante uma tentativa de salvamento, o que pode afectar a reanimação do doente.

Para minimizar este problema a Cardiac Science Corporation desenvolveu uma actualização do software, disponível em <u>www.cardiacscience.com/aed175</u>. A actualização de software, relativa a cada um dos desfibrilhadores, deve ser confirmada à Cardiac Science Corporation, de acordo com as instruções disponibilizadas juntamente com o software de actualização.

De acordo com o fabricante, os desfibrilhadores afectados foram distribuídos em Portugal pelas seguintes empresas: Anru equipamentos médicos (que já cessou a actividade); Remeditec, S.A.; Socime Medical; Secur Comércio e Representações, Lda.; Linde Sogás, Lda.; MPG Portugal, Lda. Alguns destes distribuidores venderam estes dispositivos a outros distribuidores - Space Medical, Lda.; Seixas e Seixas, Lda.; Mediospital; J. Silva Pais, Lda.

O distribuidor que se encontra a coordenar a actualização é a empresa EKG Science Medical, Lda.

Atendendo a que ainda não foi possível localizar alguns dos dispositivos afectados, o Infarmed recomenda às entidades que ainda disponham destes dispositivos que procedam à actualização do software e, em caso de dúvida, contactem o distribuidor EKG Science Medical, Lda.

O Conselho Directivo

Conselho Directivo