

N.º 183/CD  
Data: 11/11/2010

Assunto: **Desfibriladores automáticos externos AED Plus da Zoll Medical Corporation**

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

Contacto no INFARMED: 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](mailto:cimi@infarmed.pt)

De acordo com a informação do fabricante **Zoll Medical Corporation**, se o desfibrilhador **AED Plus** estiver um período de tempo longo sem ser utilizado (superior a 4 anos), pode emitir um aviso de "substituir baterias" durante a sua utilização e falhar a aplicação da terapia, sendo necessário desligar completamente o desfibrilhador, aguardar 10 segundos e voltar a ligá-lo, para que retome o correcto funcionamento. Este problema só foi verificado em desfibriladores com **números de série inferiores a X\_\_ \_ 200000**.

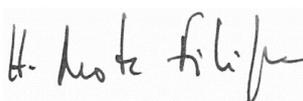
Em Portugal, estes dispositivos foram distribuídos pelas empresas ETMED, S.A. (que já cessou a actividade), Futurvida - Fabricação de Veículos Especiais, Lda., Hemoportugal, S.A., Linde Sogás, Lda, Medinfar, S.A. e Remeditec, S.A.. Esta última, é o actual representante da Zoll em Portugal, que está a acompanhar esta acção correctiva.

Apesar desta acção correctiva ter iniciado em 2009, ainda não se encontra totalmente concluída, pelo que o Infarmed recomenda o seguinte:

- As baterias instaladas há mais de três anos devem ser substituídas;
- As baterias devem ser substituídas de três em três anos;
- A data da colocação/substituição das baterias deve ser anotada, por exemplo, através de aposição de etiqueta autocolante ou de um modo mais efectivo, através da instalação do software obtido gratuitamente através do site <http://www.zollaedplusbatteryhelp.com>.

O Infarmed continuará a acompanhar as medidas correctivas desencadeadas pelo fabricante, no âmbito do seu sistema de vigilância, de modo a minimizar o risco associado à utilização dos dispositivos médicos.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo