

N.º 200/CD
Data: 26/11/2010

Assunto: **Desfibriladores automáticos externos PRIMEDIC™ HeartSave**

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

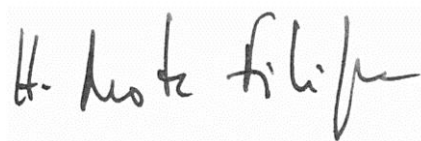
O fabricante **Metrax GmbH** detectou um erro no *software* dos auto-testes dos desfibriladores da série **PRIMEDIC™ HeartSave**. Estes auto-testes destinam-se a verificar o funcionamento dos aparelhos e a detectar erros nos componentes; são também efectuados no momento da ligação. Atendendo às possíveis falhas dos auto-testes, o fabricante desenvolveu uma actualização de *software* para os dispositivos listados no anexo I.

De acordo com o fabricante, estes dispositivos foram distribuídos, em Portugal, pelas empresas constantes no anexo II.

Em Portugal não foi notificado ao Infarmed qualquer incidente relacionado com este erro de *software* nos auto-testes.

Atendendo a que esta acção correctiva não se encontra totalmente concluída, devido à dificuldade de localização de alguns dispositivos e ao facto de alguns distribuidores terem cessado a sua actividade, o Infarmed recomenda aos utilizadores deste dispositivo médico, que ainda não tenham efectuado a respectiva actualização, contactem o respectivo distribuidor. As entidades que não o consigam fazer, deverão contactar a Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 7367; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

Anexo I

Números de série contemplados:

HeartSave AED (73154xxxxxx)

73154001039; 73154001046; 73154001048; 73154001049; 73154001055; 73154001058; 73154001060; 73154001069; 73154001070; 73154001071; 73154001073; 73154001074; 73154001082; 73154001089; 73154001106; 73154001126; 73154001135; 73154001136; 73154001146; 73154001148; 73154001149; 73154001151; 73154001154; 73154001156; 73154001160; 73154001161; 73154001163; 73154001164; 73154001165; 73154001166; 73154001168; 73154001171; 73154001172; 73154001173; 73154001176; 73154001182; 73154001183; 73154001185; 73154001187; 73154001188; 73154001189; 73154001190; 73154001194; 73154001195; 73154001198; 73154001199; 73154001200; 73154001202; 73154001203; 73154001204; 73154001205; 73154001207; 73154001208; 73154001211; 73154001214; 73154001218; 73154001220; 73154001221; 73154001224; 73154001229; 73154001230; 73154001232; 73154001233; 73154001235; 73154001237; 73154001238; 73154001239; 73154001240; 73154001241; 73154001246; 73154001249; 73154001252; 73154001263; 73154001268; 73154001269; 73154001277; 73154001280; 73154001286; 73154001290; 73154001292; 73154001293; 73154001297; 73154001312; 73154001314; 73154001316; 73154001318; 73154001322; 73154001334; 73154001341; 73154001352; 73154001354; 73154001360; 73154001362; 73154001363; 73154001365; 73154001366; 73154001373; 73154001378; 73154001379; 73154001382; 73154001383; 73154001384; 73154001386; 73154001390; 73154001396; 73154001398; 73154001399; 73154001401; 73154001403; 73154001407; 73154001409; 73154001415; 73154001416; 73154001427; 73154001446; 73154001487; 73154001494; 73154001499; 73154001508; 73154001548; 73154001555; 73154001557; 73154001558; 73154001574; 73154001588; 73154001589; 73154001592; 73154001593; 73154001594; 73154001595; 73154001602; 73154001616; 73154001623; 73154001624; 73154001625; 73154001629; 73154001631; 73154001646; 73154001672; 73154001718; 73154001719; 73154001730; 73154001738; 73154001740; 73154001779; 73154001782; 73154001790; 73154001798; 73154001799; 73154001800; 73154001802; 73154001804; 73154001805; Números de série de 73154001806 até 73154004873

HeartSave AED-M (73237xxxxxx)

73237001016; 73237001017; 73237001018; 73237001019; 73237001032; 73237001039; 73237001047; 73237001064; 73237001065; 73237001079; 73237001081; 73237001084; 73237001087; 73237001094; 73237001096; 73237001098; 73237001103; 73237001108; 73237001112; 73237001127; 73237001129; 73237001131; 73237001132; 73237001140; 73237001143; 73237001146; 73237001156; 73237001161; 73237001171; 73237001174; 73237001176; 73237001187; 73237001188; 73237001193; 73237001198; 73237001199; 73237001205; 73237001206; 73237001216; 73237001217; 73237001221; 73237001222; 73237001225; 73237001226; 73237001230; 73237001242; 73237001254; 73237001257; 73237001266; 73237001275; 73237001278; 73237001280; 73237001288; 73237001297; 73237001314; 73237001315; 73237001319; 73237001324; 73237001325; 73237001328; 73237001337; 73237001343; 73237001345; 73237001354; 73237001357; 73237001374; 73237001376; 73237001398; 73237001400; 73237001404; 73237001406; 73237001407; 73237001408; 73237001409; 73237001411; 73237001424; 73237001429; 73237001440; 73237001478; 73237001480; 73237001481; 73237001485; 73237001487; 73237001489; 73237001492; 73237001495; 73237001497; 73237001504; 73237001510; 73237001512; 73237001516; 73237001517; 73237001518; 73237001519; 73237001524; 73237001528; 73237001536; 73237001551; 73237001583; 73237001584; 73237001590; 73237001600; 73237001609; 73237001617; 73237001618; 73237001655; 73237001658; 73237001668; 73237001670; 73237001675; 73237001678; 73237001699; 73237001700; 73237001701; 73237001702; 73237001732; 73237001741; 73237001742; 73237001745; 73237001747; 73237001753; 73237001756; Números de série de 73237001762 até 73237003374

HeartSave N/B (73305xxxxxx)

73305000016; Números de série de 73305000027 até 73305000076

HeartSave HS6 (73423xxxxxx)

73423000003; 73423000005; 73423000006; 73423000008; 73423000009; 73423000010; 73423000011; 73423000012; 73423000019; 73423000020; 73423000021; 73423000022; 73423000023; 73423000024; 73423000030; 73423000037; 73423000043; 73423000054; Números de série de 73423000057 até 73423000080 73423000089; 73423000099; 73423000106; 73423000110; 73423000111; 73423000112; 73423000113; 73423000114; 73423000115; 73423000116; 73423000122; Números de série de 73423000125 até 73423000546

HeartSave HS6s (73424xxxxxx)

73424000011; 73424000015; 73424000017; 73424000018; Números de série de 73424000021 até 73424000334

HeartSave PAD (73654xxxxxx)

Números de série de 73654000001 até 73654000543

Anexo II

- AMBEX - Equipamentos. Lda;
- Bacelar & Irmão, Lda;
- Bastos Viegas, s.a;
- Bramédica Material Cirúrgico e Hospitalar Lda;
- Clinifar S.A. Produtos Clínicos e Farmacêuticos;
- EMERG Serviços Emergência Médica, Lda;
- Emílio de Azevedo Campos, S.A.;
- Farias Lda Material Médico e Hospitalar;
- Filsat Equipamentos Médico-Científicos;
- Hospiguima;
- Icotronica Equipamento Médico-Hospitalar Lda.;
- Intercromo S.A.;
- MediMobil Lda;
- Meditrónica Lda.;
- Mundinter;
- Produlab Lda;
- PROMEI Centro;
- PROMEI INT - Projectos Intern.;
- Sano-Técnica, LDA;
- Sorisa;
- Sporteste;
- Stericlin Lda;
- WTEC Lda.