

Circular Informativa

N.º 240/CD/8.1.6

Data: 29/11/2012

Assunto: **Atualização do software do desfibrilhador Fred Easy e substituição de elétrodos de desfibrilhação externa**

Para: Profissionais de saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante **Schiller** comunicou que se encontra a realizar as seguintes ações corretivas de segurança:

- **Desfibrilhadores cardíacos externos Fred Easy** - todos os equipamentos presentes no mercado podem apresentar, durante o carregamento do condensador, a mensagem "Transistor Error" (erro do transístor), sendo necessário reiniciar o desfibrilhador, o que pode originar atraso na desfibrilhação.

Para correção deste problema, o fabricante desenvolveu uma atualização de *software* que deverá ser instalada em todos os desfibrilhadores Fred Easy.

- Recolha voluntária de todos os **elétrodos de desfibrilhação externa** do fabricante **Nessler Medizintechnik** que se encontrem dentro da validade e que foram entregues com os desfibrilhadores Fred Easy, Fred Easyport, DG5000, DG4000, APLC, AT101 Easy da Schiller ou que foram adquiridos como acessório (artigos n.º P/N: 0-21-0000, 0-21-0003, 0-21-0020, 0-21-0021, 0-21-0013, 0-21-0024, 2.155056, 2.155057, W1410241, W1404262).

A recolha deve-se a um defeito de qualidade que faz com que os elétrodos fiquem parcialmente secos antes do final da validade, o que pode fazer com que os mesmos não sejam detetados pelo desfibrilhador devido a uma impedância excessiva.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda aos utilizadores deste dispositivo médico que contactem o respetivo distribuidor para que as ações corretivas sejam efetuadas.

As entidades que não o consigam fazer, devem 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 Diretivo



Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo