

Circular Informativa

N.º 130/CD/8.1.7

Data: 12/06/2013

Assunto: **Desfibriladores automáticos externos PAD 300/PAD 300P**

Para: Divulgação geral

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

Foram detectados os seguintes problemas em alguns **desfibriladores automáticos externos PAD 300/PAD 300P do fabricante Heartsine**:

- Ligarem-se automaticamente sem interferência do utilizador e, ao fim de 10 minutos, voltarem a desligar-se. Com a repetição deste ciclo, a bateria esgota-se precocemente.
- Manifestarem prematuramente um aviso de bateria fraca nas versões do *software* de gestão da bateria anteriores à 1.4.2/3.2.0. Esta situação devia-se ao facto do *software* interpretar incorrectamente as descidas temporárias de tensão da bateria com a indicação de bateria fraca, pelo que apesar da existência de capacidade suficiente na bateria, o desfibrilhador desligava-se automaticamente.

Para minimizar os problemas acima descritos, o fabricante **Heartsine** disponibiliza aos utilizadores uma bateria de reserva e uma actualização do *software*.

Os desfibriladores PAD 300/PAD 300P que podem estar afetados por estes problemas apresentam os seguintes números de série: 0400000501 a 0700032917 (inclusive); 08A00035000 a 10A00070753 (inclusive); 10C00200000 a 10C00210318 (inclusive).

Em Portugal, não foi notificado qualquer incidente relacionado com estas situações.

Contudo, uma vez que esta ação corretiva ainda não se encontra concluída, o Infarmed recomenda aos utilizadores o contacto com a empresa **Cardio Solutions – Equipamento médico, Lda.** (21 417 65 84), entidade que coordena a ação corretiva em Portugal.

O Conselho Diretivo


Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo