

Circular Informativa

N.º 176/CD/550.20.001

Data: 16/12/2016

Assunto: **Desfibriladores automáticos externos Lifepak CR Plus e Lifepak Express**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Os desfibriladores automáticos externos das marcas **Lifepak CR Plus** e **LifepaK Express** com os números de série indicados em anexo, poderão não iniciar corretamente as instruções vocais quando o botão ON/OFF é pressionado e a respetiva tampa se abre.

Este problema resulta da falha de um componente interno (interruptor *reed*), o qual pode ficar intermitentemente fixo na posição fechada. Um desfibrilhador nesta situação não aplicará choques, podendo impedir a reanimação do doente.

O fabricante Physio-Control está a corrigir este problema através da substituição do interruptor *reed* e da disponibilização simultânea de dispositivos de empréstimo.

Todos os casos de mau desempenho notificados ao fabricante foram registados durante a configuração inicial e a realização de testes aos dispositivos, pelo que não foram afetados quaisquer doentes.

Os desfibriladores automáticos externos são utilizados em situações de emergência no tratamento da paragem cardíaca em casos de fibrilação ventricular. Estes equipamentos estão disponíveis tanto em ambiente hospitalar como em ambiente extra-hospitalar, nomeadamente em locais públicos.

Assim, o Infarmed recomenda aos utilizadores dos dispositivos que ainda não tenham sido sujeitos à substituição do interruptor *reed* o contacto com o seu distribuidor.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 211 117 559; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo

Anexo

Lista de números de série afetados em Portugal:

42943895
42943896
42943897
43673754
43673755
43673756
43673757
43673758
43673799
43673800
43673802
43673804
43780992
43781505
43782027
43782028
43790578
43874584