

Circular Informativa

N.º 190/CD/550.20.001

Data: 30/12/2016

Assunto: **Desfibriladores Automáticos Externos PRIMEDIC DefiMonitor XD - alteração das instruções de utilização da bateria Primedic Akupak LITE**

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

O fabricante **Metrax GmbH (atualmente parte da Spacelabs Healthcare)** alterou as instruções de utilização da bateria **Primedic AkuPak LITE** (versões afetadas – Anexo I) dos monitores/desfibriladores **PRIMEDIC DefiMonitor XD**, porque existe o risco da bateria apresentar uma capacidade baixa, embora o dispositivo continue a fornecer a indicação que se encontra operacional não sendo, por conseguinte, desencadeado um processo de carregamento da mesma.

Esta situação ocorre em determinadas condições, nomeadamente se o dispositivo PRIMEDIC DefiMonitor XD for mantido durante períodos prolongados com ligação permanente à eletricidade e com a bateria Primedic Akupak LITE colocada.

Neste contexto, durante o autoteste diário, o desfibrilhador só é alimentado pela corrente eléctrica, o que significa que a capacidade residual da bateria não é verificada.

Face ao exposto, o fabricante alterou as instruções de utilização do dispositivo (Anexo II) e recomenda que, no autoteste diário, os utilizadores efetuem o seguinte procedimento:

- Desligar o desfibrilhador da corrente eléctrica;
- Ligar o desfibrilhador através do modo de bateria;
- Deixar o desfibrilhador funcionar durante aproximadamente 5 minutos.

Deste modo, o estado da carga da bateria Primedic Akupak LITE é avaliado e apresentado no monitor do desfibrilhador.

Os desfibriladores automáticos externos são utilizados em situações de emergência no tratamento da paragem cardíaca em casos de fibrilação ventricular, podendo existir em ambiente hospitalar e em ambiente extra-hospitalar, nomeadamente em locais públicos.

O Infarmed recomenda a todos os utilizadores destes desfibrilhadores que contactem com o seu distribuidor para receberem o aviso de segurança e as novas instruções de utilização emitidas pelo fabricante.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com este dispositivo devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 111 7559; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo

Anexo I

Identificação dos dispositivos afetados

Dispositivo	Modelo	Números de série começados por
Primedik AkuPak Lite	2300 mAh 4 J	73820
	2500 mAh 4 J	73828
	4 J sem carregador	73910
	2500 mAh TR 2,5 J	73975

Anexo II
Instruções de utilização