

Circular Informativa

N.º 112/CD/550.20.001

Data: 03/08/2018

Assunto: **Desfibrilhadores automáticos externos Philips HeartStart MRx - modelos M3535A e M3536A**

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 Philips desencadeou uma ação corretiva relativa aos desfibrilhadores automáticos externos (DAE) **HeartStart MRx**, modelos **M3535A** e **M3536A**, devido a problemas elétricos e de conexão da bateria que podem impedir o dispositivo de ligar, carregar e administrar o choque elétrico. O dispositivo também pode, inesperadamente, parar de fornecer a descarga elétrica.

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

Para resolver estes problemas, os utilizadores devem:

- Verificar os contactos de conexão da bateria para evitar que o equipamento não ligue ou reinicie repetidamente, de acordo com a informação incluída na adenda às instruções de utilização fornecida pelo fabricante;
- Adotar as medidas para prevenir, ou corrigir, o comportamento anormal do dispositivo, relativamente à carga e à estimulação, após desligar o dispositivo da alimentação externa.

O Infarmed recomenda a todos os utilizadores destes dispositivos que procedam de acordo com o aviso de segurança do fabricante (referência CF/86100179A/2017) e caso não o tenham recebido contactem com distribuidor Philips Portuguesa S.A através do número verde 800201766 ou para o e-mail 800201766@philips.com.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos 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