



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**POSIBILIDAD DE QUE CON DETERMINADOS
DEFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS
SAMARITAN, MODELOS PAD300 Y PAD 300P,
FABRICADOS POR HEARTSHINE TECHNOLOGIES
LTD, REINO UNIDO, NO SE PUEDA ADMINISTRAR
LA TERAPIA DE DESCARGA**

Fecha de publicación: 18 de diciembre de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 18/2012

La AEMPS informa de la posibilidad de que con determinados números de serie de Desfibriladores Externos Automáticos Samaritan, Modelos PAD300 y PAD 300P, fabricados por HeartShine Technologies Ltd, Reino Unido, no se pueda administrar la terapia de descarga al paciente.

La AEMPS recomienda que se dejen de utilizar los dispositivos afectados si no se puede asegurar la realización de todas las medidas correctivas propuestas por el fabricante.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de la empresa HeartShine Technologies Ltd, Reino Unido, relacionada con la posibilidad de que con determinados números de serie de Desfibriladores Externos Automáticos Samaritan, Modelos PAD300 y PAD 300P, no se pueda administrar a los pacientes la terapia de descarga, debido a dos tipos de fallo que podrían afectar a la batería del dispositivo.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Adimed, sita en Avda. Parque tecnológico 3 PTV, 08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona.



De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se han identificado los siguientes problemas:

Problema 1 (encendido / apagado): El dispositivo podría encenderse automáticamente sin ser manipulado por el usuario, emitiendo la secuencia habitual de señales acústicas, tras las cuales y si no se llevan a cabo las acciones pertinentes (conectar los electrodos al paciente para que el dispositivo pueda leer el electrocardiograma del paciente e iniciar la secuencia de acciones adecuada), se apagará automáticamente pasados 10 minutos. Esta secuencia de encendido y apagado, puede producirse de forma repetida o intermitente, y si no se detecta, la batería acabará descargándose completamente. Este problema afecta a los dispositivos fabricados entre agosto del 2004 y diciembre del 2010.

Problema 2 (Software de gestión de la batería): Algunos dispositivos PAD 300 / PAD 300P que contienen versiones antiguas del software de gestión de la batería, pueden interpretar un descenso temporal en el voltaje de la batería como un indicativo de que el nivel de la batería es bajo. Esta incidencia puede resultar en un aviso prematuro de batería baja y una posterior desconexión del dispositivo incluso cuando el nivel de la batería aún es suficiente para el correcto funcionamiento del equipo. Los dispositivos que contengan las versiones 1.4.2 / 3.2.0 ó superior no están afectados por la incidencia.

PRODUCTOS AFECTADOS POR UNO O AMBOS PROBLEMAS

Todos los números de serie comprendidos entre los siguientes intervalos:

- 0400000501 al 0700032917, ambos inclusive.
- 08A00035000 al 10A00070753 ambos inclusive.
- 10C00200000 al 10C00210318 ambos inclusive.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado, a los clientes que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las siguientes recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo para cada uno de los problemas.



RECOMENDACIONES DE LA EMPRESA

Problema 1 (encendido / apagado):

1. Colocar los desfibriladores PAD300 y PAD 300P en una zona en la que se puedan oír y ver las señales visuales y acústicas si el dispositivo se pusiera en funcionamiento (luz roja o verde).
2. Revisar **diariamente** los desfibriladores PAD300 y PAD 300P para confirmar que están operativos y en modo en espera, tal y como indica la luz verde parpadeante.
3. Si la luz no se ilumina o se ilumina en rojo, contacte con el fabricante HeartShine Technologies Ltd, Reino Unido, con el distribuidor Adiemed o con su proveedor directo, para que le envíen una unidad de sustitución.

Una vez haya remitido a la empresa la tarjeta de respuesta del Anexo II de la Nota de Aviso, ésta le facilitará una batería PAD-PAK de reserva y una etiqueta con las instrucciones para la sustitución de la batería. Cuando las reciba deberá:

4. Colocar la batería PAD-PAK de reserva de 1.500 mAh en el bolsillo con cremallera del estuche de su PAD 300 / PAD 300P, por si fuera necesaria su sustitución.
5. Colocar la etiqueta en el asa del estuche del desfibrilador con las instrucciones para la sustitución de la batería, en caso de que fuese necesario.

Problema 2 (Software de gestión de la batería):

Una vez haya remitido a la empresa la tarjeta de respuesta del Anexo II de la Nota de aviso, ésta le facilitará un cable de datos. Cuando lo reciba deberá:

- Descargar la nueva versión de software de gestión de batería del dispositivo utilizando el CD o el cable de datos y el manual de usuario.



RECOMENDACIONES DE LA AEMPS

La AEMPS ha revisado las medidas propuestas por la empresa y emite esta Nota Informativa al considerar que es necesario hacer las siguientes recomendaciones adicionales:

1. Identificar y localizar todos los desfibriladores externos automáticos Samaritan, Modelos PAD300 y PAD 300P, con números de serie indicados anteriormente.
2. Comprobar el correcto funcionamiento de los desfibriladores externos automáticos Samaritan, Modelos PAD300 y PAD 300P, mediante la luz verde parpadeante, que indica que están operativos y en modo en espera. Si la luz no se ilumina o se ilumina en rojo, contactar con el distribuidor para el reemplazo del desfibrilador.
3. Implementar todas las medidas no propuestas por la empresa. No obstante, en el caso en el que **no** se pueda asegurar la realización de todas las medidas correctivas propuestas por el fabricante **la AEMPS recomienda que se dejen de utilizar los dispositivos afectados.**
4. En el caso de que su desfibrilador no se corresponda con los números de serie afectados de los desfibriladores externos automáticos Samaritan, Modelos PAD300 y PAD 300P, no le afecta esta nota de seguridad.

DATOS DE LAS EMPRESA

Adiemed
Avda. Parque tecnológico 3 PTV
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona
Teléfono: 935820265