



Ref.: 002/Junio 2009

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

“Desfibriladores Externos Automáticos AED Plus, con números de serie inferiores a X__200000, fabricados por Zoll Medical Corporation, EEUU”.

Sustitución de las baterías instaladas hace más de 3 años por la posibilidad de que no pueda administrarse la descarga.

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha sido informada por la empresa la empresa Zoll International Holding B.V. (Holanda), Representante autorizado en Europa del fabricante Zoll Medical Corporation (EEUU), de la necesidad de sustitución de las baterías instaladas hace más de 3 años en los Desfibriladores Externos Automáticos AED Plus, con números de serie inferiores a X__200000, por la posibilidad de que no pueda administrarse la descarga.

Zoll ha observado que cuando un desfibrilador AED Plus no se utiliza durante un largo periodo de tiempo (superior a 4 años), el dispositivo puede generar un aviso de “Cambiar baterías” durante su uso y que no sea posible administrar la descarga. Para reanudar correctamente la actividad es necesario apagar el equipo, esperar 10 segundos para resetear la unidad y encenderlo de nuevo.

De acuerdo con la investigación llevada a cabo por la empresa, algunas baterías pueden desarrollar una alta resistencia interna que interfiere con su funcionamiento, alargando el tiempo de carga más allá de los límites clínicamente aceptables.

Los desfibriladores con números de serie superiores a X__200000, no están afectados por esta acción correctiva, ya que contienen un software que detecta esta condición de la batería e identifica cuándo las baterías deben ser sustituidas.

SITUACIÓN ACTUAL

El fabricante ha enviado una nota de aviso para informar del problema detectado a las empresas que han distribuido los productos afectados con las instrucciones para la identificación de los equipos y el cambio de las baterías.

Las empresas distribuidoras están a su vez informando a los usuarios que disponen de estos desfibriladores y les están remitiendo las instrucciones para la sustitución de las baterías junto con una etiqueta que el usuario debe colocar sobre el equipo indicando la fecha de la próxima sustitución. .

RECOMENDACIONES GENERALES

1. Si usted tiene un desfibrilador AED Plus, de la empresa Zoll Medical Corporation (EEUU), en el que los seis últimos dígitos del número de serie sea inferior a 200000, debe seguir las instrucciones siguientes:
 - 1.1. Comprobar la fecha de la última instalación de las baterías del equipo.
 - 1.2. Si las baterías fueron instaladas hace más de 3 años, debe sustituirlas tan pronto como sea posible y añadir una etiqueta que muestre la fecha de la próxima sustitución, de acuerdo a lo descrito en el documento “Suplemento a la Guía del administrador del AED Plus de Zoll”. (Ver Anexo I).
 - 1.3. Si las baterías no tienen más de tres años, debe añadir una etiqueta mostrando la fecha de la próxima sustitución, de acuerdo a lo descrito en el documento citado en el punto anterior.
 - 1.4. Como alternativa a la colocación de la etiqueta de sustitución de la batería, el fabricante ha puesto a disposición de los usuarios un nuevo software que identifica cuándo las baterías deben ser sustituidas. Este nuevo software lo puede descargar sin coste alguno desde la página Web www.ZOLLAEDplusbatteryhelp.com.
2. Si usted dispone de un desfibrilador AED Plus, de la empresa Zoll Medical Corporation (EEUU), en los que los seis últimos dígitos del número de serie sea superior a 200000, no está afectado por esta acción correctiva, ya que su equipo contiene un software que identifica cuándo las baterías deben ser sustituidas.
3. Si tiene cualquier duda sobre las actuaciones que tiene que llevar a cabo diríjase en primer lugar a la empresa a la que adquirió su desfibrilador o bien a los responsables de la empresa ZOLL Medical Corporation.

DATOS DE LA EMPRESA ZOLL

Sr. Juan Gonzalo Díez-Canseco Martín
Business Development Manager Spain
ZOLL Medical Corporation
C/ Carabela nº 8 ; 2º C
28042 Madrid

Tel: + 34 91 747 95 75
Fax: N/A
Mobile: +34 649 22 13 91
Email: gonzalo@zoll.com

Mr. Eric Rozeboom

International QA/RA Manager & Authorized European Representative
ZOLL International Holding B.V.

Newtonweg 18

6662 PV Elst

The Netherlands

Tel. +31 481 366410

Fax: +31 481 366411

Mobile: +31 651937017

E-mail: erozeboom@zoll.com

Tel.: +49 8151 279 220 (Servicio Técnico)

Madrid, 5 de Junio de 2009

ANEXO 1: “SUPLEMENTO A LA GUÍA DEL ADMINISTRADOR DEL AED PLUS DE ZOLL” (Aplicable a todas las unidades con SW versión 5.18 o menor)



Instrucciones para la instalación de nuevas baterías y etiqueta de sustitución de batería para el AED Plus de Zoll.

Tenga en cuenta: Sustituya las baterías de su AED Plus si han pasado 3 años desde que se instalaron.

1. Asegúrese de que el AED Plus está apagado. Abra la tapa del compartimento de las baterías situada bajo el equipo para retirar las que tienen instaladas.
2. Retire todas las baterías a la vez y deshágase de ellas como marca la ley. Coloque las nuevas baterías asegurándose que se instalan todas siguiendo las instrucciones de polaridad, todas en el mismo sentido fijando cada una bien en su receptáculo. Después de colocar bien las primeras 5 a 9 baterías, el mensaje sonoro de INSTALAR BATERIAS te recordará que tienes que instalar las restantes baterías en sus receptáculos.
3. Después de instalar las nuevas baterías, presiona el botón de resetear las baterías dentro del compartimento cuando oigas el mensaje. Presionando el botón de Reset las manejará como si estuvieran completamente cargadas.
4. Cierre el compartimento de las baterías.
5. Vuelva el AED Plus a su posición correcta.
6. Coloque la etiqueta de sustitución de batería que esta incluida en el kit de baterías.
7. Escriba la fecha de sustitución de las baterías en la etiqueta. (3 años desde la fecha en la que se instalan) Ejemplo: Si estamos a 22/03/2009 la sustitución será 22/03/2012.
8. Despegar la etiqueta de papel.
9. Pegar la etiqueta sobre el AED Plus bajo el indicador del estado como se ve en la foto de abajo.

Explicación de los símbolos



Sustituir las baterías en o antes de la fecha



Coloque la etiqueta de sustitución de baterías bajo el indicador de estado de AED Plus

