

Referenca sigurnosnih informacija: IM00967
rujan 2025.

Sigurnosna informacija Monitor/defibrilator DEFIGARD HD-7

Na pozornost korisnicima monitora/defibrilatora DEFIGARD HD-7

Lokalni kontakt
Korisnička podrška:

1. Informacije o uređajima
1. Vrsta
DEFIGARD HD-7
2. Komercijalni nazivi
DEFIGARD HD-7
3. Glavna klinička uporaba uređaja
Praćenje i automatska vanjska defibrilacija
4. Modeli koje obuhvaća ova informacija
Obuhvaćeni su serijski brojevi između 130980000126 i 130980002352

2 Razlog sigurnosne informacije
1. Opis problema
U rijetkim je slučajevima zabilježen povremeni kontakt između pomičnih pločica za defibrilaciju kod odraslih pacijenata.
2. Rizik
Može uzrokovati kašnjenje u skrbi za pacijenta.
3. Uzrok problema
Kontakt može biti posljedica pojave mehaničkog zamora materijala koji uzrokuje slabljenje električnog kontakta. Do zamora materijala pločica dolazi uslijed stotina postavljanja i skidanja adaptera za primjenu kod odraslih pacijenata.



3. Radnja za smanjenje rizika

Mjere koje odmah treba primijeniti i korektivne radnje

SCHILLER Médical vam zajedno s ovim pismom šalje jedan par adaptera za elektrode za primjenu kod odraslih pacijenata oprugom za poboljšanje kontakta.

1/ Zamijenite adaptere na uređaju DEFIGARD Touch-7 što je prije moguće, prema postupku opisanom u odjeljku 5.3 ovih uputa.

2/ Stare adapter propisno zbrinite (u skladu s propisima za električni i elektronički otpad).

1. Potreban je odgovor korisnika
Pogledajte uvjete i odredbe u pismu vašeg distributera.
Distributeru morate u odgovoru poslati potvrdu da ste uklonili stare adaptere.

DA

4. Općenite informacije

4.	1. Vrsta informacija	Uvodne
	2. Očekuju li se dodatne informacije u nastavku obavijesti kupcima?	Nema
	2. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji kupcima.	
	3. Ime/Potpis	Alain Weissinger Direktor za kvalitetu i regulatorne poslove

Prijenos ove sigurnosne informacije

Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima onima koji moraju biti obaviješteni unutar vaše organizacije ili bilo koje druge organizacije u koju su prebačeni potencijalni uređaji na koje se ovo odnosi.

